

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)
APPLICABLE AUX MARCHES SPECIFIQUES
CATEGORIE 8
N°SAD 2021-018**

**FOURNITURE, INSTALLATION, MAINTENANCE ET PRESTATIONS
DE SERVICES ASSOCIES POUR LA MISE EN PLACE D'UNE
SOLUTION DE DOSSIER DE L'USAGER INFORMATISE POUR LES
ETABLISSEMENTS ET SERVICES MEDICO-SOCIAUX (ESMS)**

**SYSTEME D'ACQUISITION DYNAMIQUE (SAD)
MARCHE SPECIFIQUE**

La procédure est passée en application des dispositions suivantes du code de la commande publique

(ci-après : « **le Code** ») :

Système d'Acquisition Dynamique : article L. 2125-1 et R. 2162-37 à R. 2162-51 du Code

Accord-cadre à bons de commande : article L. 2125-1, 1° et articles R. 2162-1 à R. 2162-6 et R. 2162-13 et R. 2162-14 du Code

**POUVOIR ADJUDICATEUR
GIP Réseau des acheteurs hospitaliers (« Resah »)
47, rue de Charonne
75011 Paris
Agissant en tant que Centrale d'Achat**

Table des matières

I.	LE CONTEXTE DU PROGRAMME ESMS NUMÉRIQUE	4
A.	LA STRATÉGIE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ	4
B.	LA DÉCLINAISON DE LA FEUILLE DE ROUTE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ POUR LE MÉDICO-SOCIAL	4
C.	LE PROGRAMME ESMS NUMÉRIQUE	4
D.	LES ENJEUX POUR LE MÉDICO-SOCIAL	5
II.	PRESENTATION DE LA PROCEDURE DE MARCHÉ	5
A.	OBJET DU MARCHÉ	6
B.	ACTEURS	6
B.1.	<i>Les acteurs de la procédure</i>	6
C.	PILOTAGE DU SYSTÈME D'ACQUISITION DYNAMIQUE ET DES MARCHÉS SPÉCIFIQUES	9
C.1.	<i>Pilotage national</i>	10
C.2.	<i>Pilotage interrégional</i>	10
C.3.	<i>Pilotage par les régions des projets Dossier Usager informatisé</i>	10
C.4.	<i>Livrables attendus</i>	11
D.	GESTION DE LA QUALITÉ DES PROJETS, LES AUDITS	12
III.	FOURNITURE, INSTALLATION, MAINTENANCE ET PRESTATIONS DE SERVICES ASSOCIÉS POUR LA MISE EN PLACE D'UNE SOLUTION DE DOSSIER DE L'USAGER INFORMATISÉ POUR LES ÉTABLISSEMENTS ET SERVICES MÉDICO-SOCIAUX (ESMS)	13
A.	PÉRIMÈTRE DES PRESTATIONS ATTENDUES	13
A.1.	<i>Synthèse des prestations attendues</i>	13
A.2.	<i>Prestations attendues, limitations et engagement pris par le Titulaire</i>	14
B.	SPÉCIFICATIONS ET EXIGENCES FONCTIONNELLES	14
B.1.	<i>Les différents services fonctionnels du Dossier Usager Informatisé</i>	14
B.2.	<i>Les principales catégories d'utilisateurs du DUI</i>	16
B.3.	<i>La gestion de l'identité de l'Usager</i>	17
B.4.	<i>Les interactions avec les usagers</i>	18
B.5.	<i>Les échanges dématérialisés d'informations entre le DUI et d'autres systèmes d'information (interopérabilité)</i>	18
B.6.	<i>Un composant décisionnel</i>	19
B.7.	<i>Les accès au Dossier Usager Informatisé</i>	19
B.8.	<i>L'archivage des données du dossier usager informatisé</i>	20
B.9.	<i>Exigences fonctionnelles relatives aux services socles et référentiels socles</i>	20
B.10.	<i>Services existants au plan régional, inter-régional ou national (y compris d'autres services et plateformes)</i>	25
C.	EXIGENCES JURIDIQUES	25
C.1.	<i>Le cadre juridique de l'échange et du partage de données de santé au moyen d'outils informatiques</i>	25
C.2.	<i>Exigences liées au cadre juridique</i>	26
C.3.	<i>Exigences générales relatives au traitement de données à caractère personnel</i>	26
C.4.	<i>Conformité de la solution au Règlement de l'Union Européenne n° 2016/679, dit règlement général sur la protection des données</i>	32
D.	EXIGENCES TECHNIQUES	32
D.1.	<i>Le schéma d'architecture cible des systèmes d'information santé-social</i>	32
D.2.	<i>Convergence avec le virage numérique et vérification de conformité</i>	33
D.3.	<i>L'architecture de la solution : une solution interopérable et communicante</i>	34
D.4.	<i>Documentation technique</i>	45
E.	EXIGENCES DE SÉCURITÉ	46
E.1.	<i>La PGSSI-S</i>	46

E.2.	<i>Sécurité des données</i>	47
E.3.	<i>Gouvernance de la sécurité</i>	50
E.4.	<i>Intégration de la sécurité au projet</i>	50
E.5.	<i>Maintien en condition de sécurité (MCS)</i>	51
E.6.	<i>Exigences et bonnes pratiques de sécurité</i>	52
E.7.	<i>Les exigences en termes de disponibilité et de performance du Dossier Usager Informatisé (DUI)</i> 54	
F.	EXIGENCES LIÉES À L'UTILISABILITÉ DU DUI.....	55
F.1.	<i>Ergonomie de la solution</i>	55
F.2.	<i>Accessibilité de la solution aux personnes accompagnées</i>	57
G.	EXIGENCES DE MANAGEMENT	57
G.1.	<i>Plan de management du projet</i>	57
G.2.	<i>Organisation du projet</i>	58
G.3.	<i>Démarche de conduite du projet</i>	58
H.	EXIGENCES RELATIVES À LA CONSTRUCTION DU DOSSIER USAGER INFORMATISÉ COMMUNICANT ET INTEROPÉRABLE ..	61
H.1.	<i>Exigences liées aux au paramétrage de la solution</i>	61
H.2.	<i>Réalisation de la solution applicative (progiciel et interconnexions avec des SI tiers ou des projets socles)</i>	62
H.3.	<i>Recette et validation de la solution</i>	63
H.4.	<i>Reprise des données</i>	69
I.	MAINTENANCE DE LA SOLUTION DUI.....	69
I.1.	<i>Maintenance corrective (anomalies)</i>	71
I.2.	<i>Maintenance adaptative (évolution imposée par une nouvelle version de logiciels système : un changement d'environnement. Exemple, changement de système d'exploitation ou de Base de données)</i>	72
I.3.	<i>Maintenance évolutive (évolution de la réglementation et évolutions fonctionnelles liées au virage numérique ou décidées par un club utilisateur s'il en existe un ou par le soumissionnaire)</i>	72
J.	SUPPORT TECHNIQUE	74
J.1.	<i>Support technique pendant la phase pilote</i>	74
J.2.	<i>Support pendant la phase de généralisation</i>	75
J.3.	<i>Astreinte 24/24, 7j/7, niveau 2 et 3</i>	76
K.	HÉBERGEMENT ET EXPLOITATION DU DUI	76
K.1.	<i>Prestation d'hébergement demandée au fournisseur</i>	76
K.2.	<i>Mise à disposition des environnements de recette, de formation, de production</i>	76
K.3.	<i>Hébergement HDS confié à un tiers</i>	77
L.	PÉRIMÈTRE DES PRESTATIONS D'ACCOMPAGNEMENT AU CHANGEMENT	77
L.1.	<i>Assistance au déploiement</i>	78
L.2.	<i>Communication autour de l'outil</i>	81
L.3.	<i>Formation des intervenants en ESMS</i>	83
L.4.	<i>Indicateurs de suivi du déploiement et progression des usages</i>	88
M.	RÉVERSIBILITÉ	88
N.	PRESTATIONS SUPPLÉMENTAIRES ATTENDUES	89
N.1.	<i>Création d'une demi-interface entre le DUI et un système tiers</i>	89
N.2.	<i>Réalisation d'un tableau de bord ou d'un formulaire</i>	90
IV.	GLOSSAIRE	91
V.	ACRONYMES	93

I. Le contexte du programme ESMS Numérique

A. La stratégie du numérique en santé

La feuille de route « accélérer le virage numérique en santé », élaborée par la délégation ministérielle du Numérique en Santé (DNS) et présentée en avril 2019, a pour objectif, au travers de cinq orientations déclinées en vingt-six actions, de mettre le numérique au service du parcours de santé des usagers en concernant à la fois le secteur sanitaire (Ville et hôpital) et le secteur social et médico-social. La mise en œuvre de cette feuille de route s'appuie sur une doctrine technique dont la version 2019 a été publiée¹, complétée par un schéma d'urbanisation cible.

Cette doctrine se concentre sur les échanges et le partage de données de santé et fournit le cadre dans lequel devront s'inscrire les services numériques d'échange et de partage de données de santé dans les trois prochaines années. La majeure partie des principes qui sont développés dans cette doctrine ont vocation à être déclinés dans des référentiels réglementaires. La conformité des services numériques à la doctrine fera l'objet d'un contrôle et d'une publicité nationale.

B. La déclinaison de la feuille de route du numérique en santé pour le médico-social

Cette déclinaison de la feuille de route en santé prévoit des mesures spécifiques concernant les actions de la feuille de route du numérique en santé pour répondre aux besoins et particularités du secteur social et médico-social. Elle définit ainsi une trajectoire adaptée pour atteindre la cible fixée par la doctrine technique publiée en février 2020.

Cette feuille de route concerne l'ensemble des acteurs du secteur social et médico-social qui interviennent dans le parcours de santé des usagers, en particulier les établissements et services sociaux et médico-sociaux, les Maisons départementales des personnes handicapées (MDPH), les équipes médicosociales pour l'APA, les institutions et les professionnels qui contribuent à l'amélioration du parcours des usagers, notamment ceux qui appliquent la méthode définie à l'article L.113-3 du CASF (MAIA).

C. Le programme ESMS numérique

Le programme ESMS numérique constitue l'action 219 de la feuille de route du numérique en santé et s'inscrit dans le cadre de la doctrine technique du virage numérique. Il concerne les établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESMS) accompagnant des personnes âgées dépendantes et personnes handicapées.

L'objectif est de développer dans les ESMS, l'usage :

- D'un dossier usager informatisé et interopérable (DUI), en recherchant une convergence concernant les fonctionnalités du DUI, tout en tenant compte des besoins spécifiques de certaines catégories d'ESMS, compte tenu de leur mode d'accompagnement, des catégories de public accompagné, ou de dispositions réglementaires ;
- Des services socles DMP, messagerie sécurisée en santé, e-prescription, le bouquet de services numériques de coordination déployé dans le cadre du programme e-parcours.

Les SI des deux secteurs devront obéir à des règles d'interopérabilité communes. Enfin, dans un contexte de développement de l'échange et du partage d'informations, une importance particulière est accordée aux questions de sécurité.

Ce programme de transformation pluriannuel vise à :

- Amener les ESMS à un premier palier de maturité de leurs systèmes d'information (sécurité, interopérabilité, RGPD, équipement matériel, acquisition de logiciels, déploiement) et pour certains ESMS ayant atteint ce premier pallier, à progresser dans leur niveau de maturité ;
- Inscrire le schéma directeur SI des ESMS dans la doctrine du virage numérique et convenir d'une trajectoire à dessiner, dans un premier temps à horizon 2022 ;
- Soutenir quelques projets innovants permettant de favoriser les usages de ces SI ;

D. Les enjeux pour le médico-social

Le secteur médico-social du champ du handicap ou de la perte d'autonomie est un secteur en pleine mutation, soumis à d'importants enjeux de transformation de l'offre pour favoriser l'émergence d'une société plus inclusive et relever les défis du « virage domiciliaire ». L'enjeu est de proposer des parcours individualisés, sans ruptures, en apportant des solutions d'accompagnement plus souples, évolutives et modulaires, mobilisant différentes ressources du territoire.

Le numérique constitue un levier majeur pour accompagner cette transformation, notamment en facilitant :

- L'information et les démarches des personnes accompagnées ;
- Une meilleure équité de traitement sur tout le territoire (notamment en matière d'évaluation des besoins des personnes et de leurs aidants) ;
- L'implication des personnes accompagnées pour qu'elles soient effectivement actrices de leur parcours ;
- Le partage et l'échange d'informations, la coopération et la coordination entre les différents acteurs (du médico-social, du social, du sanitaire et de l'inclusion) impliqués dans le parcours des personnes accompagnées ;
- La connaissance des personnes accompagnées et de leurs besoins ;
- Le pilotage de ce secteur ;
- La qualité des flux de données requises notamment dans la perspective de la mise en œuvre d'une réforme de tarification dans le champ des ESMS pour personnes handicapées (SERAFIN-PH), en cours d'élaboration ;
- Le soutien de la mise en œuvre de certaines réformes (par exemple : réforme du financement des ESMS accompagnant des personnes en situation de handicap orientées par la MDPH : réforme SERAFIN-PH) en harmonisant les recueils de données nécessaires

II. PRESENTATION DE LA PROCEDURE DE MARCHE

A. Objet du marché

Pour répondre aux enjeux du Programme ESMS numérique, les ESMS doivent se doter d'un dossier usager informatisé et des prestations et fournitures nécessaires à sa mise en œuvre et à son adoption et/ou à son usage par l'ensemble des professionnels concernés, au service de l'utilisateur.

B. Acteurs

B.1. Les acteurs de la procédure

Les rôles et responsabilités des acteurs régionaux et nationaux sont présentés ci-après.

B.1.a) La Direction du Numérique en Santé

La DNS pilote l'ensemble des chantiers du Virage Numérique en Santé, à ce titre elle assure la coordination d'ensemble des actions de la feuille de route du numérique en santé.

La DNS organise et anime différents comités au niveau national tels que le comité des territoires ou le comité éthique du numérique en santé.

B.1.b) La Direction Générale de la Cohésion Sociale

La DGCS est chargée de la conception, du pilotage et de l'évaluation des politiques publiques de solidarité, de développement social et de promotion de l'égalité favorisant la cohésion sociale, notamment de la politique d'intégration dans la vie sociale et citoyenne, d'aide à l'autonomie, d'accompagnement et de prise en charge à domicile et en établissement des personnes handicapées et des personnes âgées. La DGCS est sponsor du programme « ESMS Numérique ». Elle conduit la tutelle de la CNSA, et à ce titre est partie prenante active dans toutes les décisions structurantes concernant le programme « ESMS numérique » et la gouvernance de ce programme.

B.1.c) La Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (CNSA)

La CNSA assure le financement des projets pendant la phase du Fonds d'amorçage, elle attribue des crédits aux ARS qui les redistribuent aux ESMS pour lesquels les projets ont été sélectionnés.

La CNSA assure avec les ARS au moyen de son outil « PAI NUMERIQUE » un suivi des crédits alloués, elle contribue au pilotage national du programme ESMS numérique.

La Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie anime avec l'appui de l'ANS un réseau d'éditeurs, la CNSA pilote le programme ESMS numérique.

B.1.d) Les établissements et services médicosociaux

Les établissements et services médicosociaux (ESMS) sont les bénéficiaires, ils identifient leur besoin, puis commandent un sous-ensemble des prestations qui figurent dans le présent accord cadre.

On distingue trois types d'ESMS :

- Les organismes gestionnaires qui sont déjà équipés d'un dossier usager informatisé et qui souhaitent changer de solutions ;
- Les organismes gestionnaires qui veulent faire évoluer leurs solutions pour les mettre en conformité à Ma santé 2022 et/ou modifier le périmètre fonctionnel (maintenance évolutive de la solution et intégration des interfaces avec les projets socles) ;

- Les grappes d'ESMS qui n'ont pas de solution dossier usager et qui veulent se doter d'une solution. Il s'agit de structures du champ personnes handicapées et personnes âgées des secteurs publics et privés.

Les organismes gestionnaires (OG) peuvent être mono établissement ou multi-établissements, leur taille varie en fonction du nombre de structures qui leur sont rattachées.

Dans le cas d'un Organisme Gestionnaire de taille significative la problématique de déploiement de la solution et les activités de conduite du changement ont un poids important.

Une grappe d'ESMS doit comporter un à 3 organismes gestionnaires différents (dont un de taille moyenne ou grosse) et au minimum quinze structures.

Les organismes gestionnaires en tant que maîtrise d'ouvrage pilotent les projets, ils font appel à un industriel pour délivrer les prestations.

La mutualisation des solutions sera fortement privilégiée dans le cadre de ce marché.

B.1.e) Les Groupements de Coopération Sociale et Médico-Sociale (GCMS)

Les GCS et GCSMS sont des personnes morales à but non lucratif. Leur nature juridique est déterminée en fonction des membres qui les constituent : groupement de droit public si leurs membres sont des organismes de droit public, groupement de droit privé s'ils relèvent du droit privé. Le groupement constitué de personnes morales de droit public et de droit privé choisira son statut.

Les groupements sont constitués pour une durée indéterminée, leur convention constitutive pouvant prévoir une durée déterminée (L.312-7 du CASF). Lorsqu'une durée est précisée, un avenant à la convention devra mentionner la durée de toute reconduction éventuelle.

Ces groupements ont dans certains cas des services et des solutions informatiques mutualisés.

B.1.f) Les Agences Régionales de Santé

Les Agences régionales de santé (ARS) sont des établissements publics de l'Etat à caractère administratif. Elles sont placées sous la tutelle des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale, des personnes âgées et handicapées. Elles sont administrées par un directeur général et dotées d'un conseil de surveillance présidé par le préfet de la région.

Dans chaque région, l'ARS met en œuvre la politique de santé publique en liaison avec les services chargés de la santé au travail, scolaire, universitaire et de la protection maternelle et infantile. Elle suit l'état sanitaire de la région, contrôle le respect des règles d'hygiène et participe à la prévention et à l'éducation en santé. Elle peut intervenir en cas d'urgence sanitaire. Elle évalue les formations des Professionnels de Santé à et soutient leur installation.

Elle participe au contrôle des actes médicaux et à la dispensation des produits de santé. Elle mène les programmes régionaux de l'assurance maladie, notamment en matière de gestion des risques. Elle autorise la création et l'activité des établissements de santé et médico-sociaux dont elle assure aussi le contrôle. Elle encourage la mise en œuvre d'un volet culturel dans ces établissements.

De manière générale, les agences régionales de santé sont responsables de la définition et de la mise en œuvre de la politique régionale de santé en région, ainsi que de la e-santé.

B.1.g) Les conseils départementaux

Les services des départements sont en charge de l'aide à l'autonomie des personnes âgées. Ils évaluent les besoins des personnes et attribuent [l'APA \(allocation personnalisée d'autonomie\)](#) et [l'ASH \(aide sociale à l'hébergement\)](#). Ils sont également en charge de l'autorisation et du contrôle des [services d'aide à domicile](#), des [résidences-autonomie \(ex-logements-foyers\)](#) et des [EHPAD \(établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes\)](#).

La prestation de compensation du handicap (PCH) est une aide financière également versée par les départements. Les établissements et services du champ du handicap sous tutelle des départements font également partie des établissements et services médico-sociaux concernés par cette procédure de marché.

B.1.h) Les fédérations et les associations

Les fédérations portent dans certains cas des regroupements d'établissements et services médico-sociaux. Par ailleurs certaines associations comme par exemple l'Association des Paralysés de France (APF) sont des associations de gestion de services et d'établissements médico-sociaux qui proposent à ses adhérents des solutions informatiques mutualisées.

Ces groupements pourraient être les commanditaires des prestations identifiées dans la présente procédure de marché.

B.1.i) Les groupements régionaux d'appui du développement de la e-santé (GRADEs)

Les GRADEs sont régis par l'instruction n SG/DSSIS/2017/8 du 10 janvier 2017 relative à l'organisation à déployer pour la mise en œuvre de la stratégie d'e-santé en région. Les GRADEs sont les opérateurs préférentiels des ARS pour l'élaboration et la mise en œuvre de la stratégie régionale e-santé dans une logique d'engagements réciproques.

Ils animent, fédèrent les acteurs de la région autour de la stratégie régionale d'e-santé, promeuvent l'usage des services du numériques en santé dans les territoires et apportent leur expertise aux acteurs régionaux. Ils peuvent également porter des projets non directement issus de la stratégie régionale en partenariat avec les acteurs institutionnels nationaux (CNSA, CNAM, CCMSA, ...)

Les GRADEs interviennent en appui des ESMS dans le cadre de cette procédure, notamment pour le déploiement des projets et référentiels socles (ROR, DMP, MS Santé, ...) sur leur territoire.

B.1.j) Le Resah (Réseau des Acheteurs Hospitaliers)

Le GIP Resah est aujourd'hui l'un des principaux acteurs publics spécialisés dans la mutualisation et la professionnalisation des acteurs des secteurs sanitaire et médico-social).

Le GIP Resah agit en tant que mandataire de la Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (CNSA) pour la passation et l'exécution de l'accord cadre qui sera issu de l'appel d'offres.

B.1.k) La Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)

La direction générale de l'offre de soins est chargée de l'élaboration, du pilotage et de l'évaluation de la politique de l'offre de soins en fonction des objectifs et des priorités de la politique de santé. Les missions de la DGOS sont toutes orientées vers un objectif majeur : penser et construire l'offre de soins d'aujourd'hui et de demain, en intégrant les exigences des parcours de santé, de soins et de vie des patients. Dans ce cadre, elle définit et pilote les programmes de modernisation des systèmes d'informations des acteurs de l'offre de soins tant en établissements ([programme Hop'en](#) ou Simphonie, appui à la convergence des SI de GHT...) qu'en ville et sur les territoires ([programme E-parcours](#) en appui aux DAC et aux collectifs de soins tels que les CPTS).

B.1.l) L'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP)

L'ANAP a pour mission de soutenir les structures dans la mise en œuvre d'organisations contribuant à améliorer leur performance, en termes de qualité de l'accompagnement, qualité de vie des professionnels et efficacité économique.

Pour cela, elle mobilise les professionnels de terrain pour coconstruire, par capitalisation des expériences vécues, des solutions organisationnelles éprouvées et favoriser leur engagement dans un usage responsable du numérique : guides et outils pratiques dans la mise en place des projets de Dossier de l'Usager Informatisé, supports d'appropriation des enjeux du numérique, dynamiques d'entraide entre pairs.

Elle intègre les éléments clés du contexte médico-social (secteur en profonde mutation, la nécessité de prendre le virage numérique, l'inégale maturité des SI) en s'appuyant sur des retours d'expériences éclairants et sur les leviers du changement. Elle clarifie des cibles de progrès selon la maturité des organismes gestionnaires pour participer à ces 3 objectifs majeurs :

- Renforcer le SI des ESMS
- Intégrer les SI d'ESMS dans le SI de santé
- Adapter le SI de santé au secteur MS

B.1.m) L'Agence du Numérique en Santé

L'Agence du Numérique en Santé (ANS anciennement ASIP Santé) a pour mission de créer les conditions du développement et de la régulation du numérique en santé, de promouvoir l'innovation au profit des professionnels et des usagers et d'assister les pouvoirs publics dans la conduite de projets numériques d'intérêt national.

L'agence du numérique en santé agit au plus près de la délégation ministérielle du numérique en santé (DNS) pour mettre en œuvre les orientations dédiées au secteur de la santé et du médico-social.

En particulier, l'ANS accompagnera les industriels du secteur dans le respect de la doctrine technique et de l'architecture cible et s'appuiera sur les relais territoriaux (notamment les ARS,) et des partenaires (notamment l'ANAP) pour conduire le déploiement de la feuille de route du numérique en santé auprès des acteurs de médico-social (tout particulièrement les référentiels socles et MSSanté).

B.1.n) La CNAM

La Caisse Nationale d'Assurance Maladie, met en place des projets socles (e-prescription et DMP), l'espace numérique de Santé et le BSpro.

Elle assure un support opérationnel aux industriels, aux GRADEs et aux établissements et services médico-sociaux pour l'utilisation et le déploiement de l'ensemble de ses projets (comme par exemple le DMP en EHPAD). Elle déploie par ailleurs la MSSanté auprès des professionnels de santé libéraux.

C. Pilotage du Système d'acquisition Dynamique et des marchés spécifiques

Le pilotage de cette procédure comprend trois niveaux :

- Pilotage national
- Pilotage interrégional
- Pilotage régional

C.1. Pilotage national

Un comité de direction national se tient au minimum chaque trimestre (ou en tant que besoin) avec pour objectif :

- Le suivi du Système d'Acquisition Dynamique
- Le suivi des marchés spécifiques
- Le traitement des questions récurrentes liées à l'exécution des marchés.

Ce comité sera composé des participants suivants : CNSA, le Resah, et les ARS (en tant que besoin).

L'animation de ce comité est assurée par la CNSA.

C.2. Pilotage interrégional

La CNSA organise un comité de pilotage interrégional pour gérer les problématiques de financement des projets interrégionaux et favoriser les échanges et la capitalisation entre les Agences Régionales de Santé.

L'animation de ces comités de pilotage interrégionaux est assurée par la CNSA qui formalise le compte-rendu des échanges.

L'objectif du pilotage interrégional est de favoriser le partage d'information entre les ARS et identifier les éléments à capitaliser (documents métier, documents techniques sur l'intégration des référentiels et projets socles) afin de garantir le bon déroulement des projets et préparer la phase de généralisation.

C.3. Pilotage par les régions des projets Dossier Usager informatisé

L'ARS et/ou les départements organisent le pilotage régional des marchés spécifiques. Le comité de pilotage de ces marchés régionaux se tient à échéance régulière :

- Le suivi de l'exécution des marchés spécifiques
- La validation des étapes liées à ces marchés
- L'application des pénalités associées.

L'animation de ces comités est assurée par les ARS et/ou les départements. Des réunions exceptionnelles pourront être organisées à la demande d'une des deux parties

Ces comités de pilotage donneront lieu à un reporting formalisé pour alimenter le comité. Ce comité sera composé des participants suivants : ARS et CD (départements), GRADEs et CNSA.

Chaque région organise localement le pilotage de ses projets Dossier usager informatisé.

Toutefois il est à noter que ce pilotage pourra associer

- Le pilote régional de la e-santé (l'ARS),
- Le GRADeS,

- Les opérateurs régionaux de e-santé comme l'assurance maladie et les autres acteurs institutionnels tels que le conseil départemental, la MDPH etc. selon les contextes locaux,
- Les porteurs des projets régionaux
- Les professionnels de santé des structures médico-sociales concernées
- Les usagers dans la mesure du possible
- Les membres de l'équipe nationale (CNSA/ANS/ANAP/DGCS) si nécessaire

L'objectif du pilotage de projet est de mettre en œuvre les services du dossier usager informatisé qui sont décrits dans les marchés spécifiques et de garantir la bonne exécution des prestations attendues.

Le Titulaire assure la gestion de projet des prestations qui sont comprises dans son marché, à ce titre il doit notamment :

- Organiser et piloter l'initialisation et la réalisation des activités nécessaires à la bonne exécution des prestations,
- Livrer et mettre à jour le PAQ pour les parties qui le concernent,
- Livrer et mettre à jour le planning, analyser les écarts et proposer le cas échéant un plan d'actions,
- Organiser, planifier et mener les revues nécessaires et suivre les plans d'actions qui en découlent,
- Effectuer un reporting mensuel, synthétique, pertinent et fiable,
- Assurer et contrôler la consolidation de l'ensemble des tâches relevant de son périmètre,
- Animer les instances et réunions qui le concernent et rédiger les comptes rendus,
- Livrer et mettre à jour le cas échéant le plan de communication,
- Signaler les écarts, les dysfonctionnements, les dérives, les difficultés rencontrées et engager les actions adaptées,
- Préciser et ajuster le plan de déploiement et de formation pour garantir la bonne exécution des prestations de déploiement,
- Favoriser le développement des usages (utilisation des différents services de la solution)
- Elaborer le plan de communication destiné aux directeurs et aux responsables de service des ESMS
- Effectuer le cas échéant la gestion des incidents,
- Assurer la gestion des ressources et de la documentation

Le pilotage du projet relève de l'organisme gestionnaire bénéficiaire, appuyé potentiellement par une assistance à maîtrise d'ouvrage s'il choisit d'y recourir.

Enfin, le titulaire du lot s'engage à contribuer au dispositif de capitalisation mis en place par l'équipe nationale constituée de la CNSA, la DGCS, l'ANS et l'ANAP.

C.4. Livrables attendus

Les ARS et les départements fourniront a minima tous les trois mois les livrables suivants

- Fourniture du suivi budgétaire

- Fourniture du planning consolidé des projets, analyse des écarts et plans d'actions associées ;
- Fourniture des éléments nécessaires à la revue des marchés spécifiques à minima cinq jours avant la date du comité de suivi ;
- Fourniture des comptes-rendus du comité dans les 48 heures ouvrées suivant la réunion

D. Gestion de la qualité des projets, les audits

Le déclenchement et la planification des audits sont instruits dans le cadre de la comitologie du programme ESMS numérique et des projets Dossier Usager Informatisé, en fonction notamment de leur objet et de leur périmètre.

Sur demande de la Direction du programme ESMS numérique ou du pouvoir adjudicateur du marché, le Titulaire s'engage à délivrer, le cas échéant, les accès nécessaires à tout document permettant la préparation, la réalisation et le suivi d'un audit mené par pouvoir adjudicateur du marché de l'OG ou par un tiers désigné pouvoir adjudicateur du marché de l'OG. Ces audits peuvent porter sur les thèmes suivants (liste non exhaustive) :

- Pilotage & gestion de projet ;
- Qualité (respect de la bonne application du PAQ, contrôle qualité d'un livrable, ...) ;
- Organisation ;
- Développement, intégration, exploitation, ... ;
- Accessibilité ;
- Fonctionnel ;
- Technique (Architecture, Revue de code applicatif, ...) ;
- Performance ;
- Patch correctif ;
- Gestion des changements d'environnement ;
- Test d'intégration et validation (fonctionnelle et technique) ;
- Test d'intrusion, de vulnérabilité ou de robustesse ;
- Gestion de la transférabilité.

À la suite du constat d'écarts lors d'un audit, le Titulaire présente au commanditaire un plan d'actions pour la correction de ces écarts.

À la suite du constat d'écarts lors d'un audit, le Titulaire met en place les mesures correctives prévues par le plan d'actions validé par le pouvoir adjudicateur du marché de l'organisme gestionnaire.

Le Titulaire prend à sa charge le temps passé pour la participation aux audits et aux traitements des écarts constatés. Le commanditaire du marché OG se réserve le droit de faire accompagner l'auditeur par un ou plusieurs de ses experts techniques.

III. Fourniture, installation, maintenance et prestations de services associés pour la mise en place d'une solution de dossier de l'utilisateur informatisé pour les établissements et services médico-sociaux (ESMS)

A. Périmètre des prestations attendues

A.1. Synthèse des prestations attendues

Au titre de ce marché, les prestations suivantes sont attendues :

- Fourniture d'une solution Dossier Usager Informatisé,
- Ensemble des prestations liées à l'intégration de la solution,
- Achat d'une solution Dossier Usager Informatisé,
- Support de la solution,
- Maintenance de la solution,
- Hébergement de la solution,
- Réversibilité

Le Bénéficiaire définit également les prestations spécifiques souhaitées et en particulier :

- Création d'une demi-interface entre le DUI et un SI tiers
- Les tableaux de bords et de formulaire

Les prestations attendues peuvent relever de deux types de projet :

✓ **L'acquisition d'une solution DUI**

La mise en place d'une solution DUI est valable pour les structures non équipées ou des structures qui souhaitent changer de solution DUI. Cet achat peut être partiel ou total.

Dans le cas d'un achat de solution, l'Organisme Gestionnaire précise les modules fonctionnels qu'il souhaite implémenter au regard de la cartographie fonctionnelle de l'ANAP (voir annexe XX).

✓ **La mise en conformité d'une solution DUI**

La montée de version du Dossier usager informatisé (intégration des référentiels et services socles) fait partie des prestations de maintenance évolutive du présent marché. Cette maintenance peut s'accompagner d'une évolution du périmètre fonctionnel de la solution

Que ce soit pour le mode d'hébergement (Acquisition, SAAS, hébergement externalisé), le socle de base fonctionnel et technique minimal ou MVP (*Minimum Viable Product*) correspond aux services indispensables au fonctionnement de la solution. Ce socle porte la valorisation de la Mise en Ordre de Marche. En ce sens, les services qui constituent ce socle doivent obligatoirement être commandés par le bénéficiaire.

Il est attendu du Titulaire qu'il se coordonne avec le bénéficiaire et l'assistance à maîtrise d'ouvrage retenue pour le pilotage du projet.

A.2. Prestations attendues, limitations et engagement pris par le Titulaire

Pour l'ensemble des exigences formulées dans le présent CCTP, le Titulaire doit formaliser dans l'offre remise :

- la liste des limitations de son offre au regard des exigences,
- les actions mis en œuvre pendant la durée du marché spécifique afin de remédier à ces limitations.

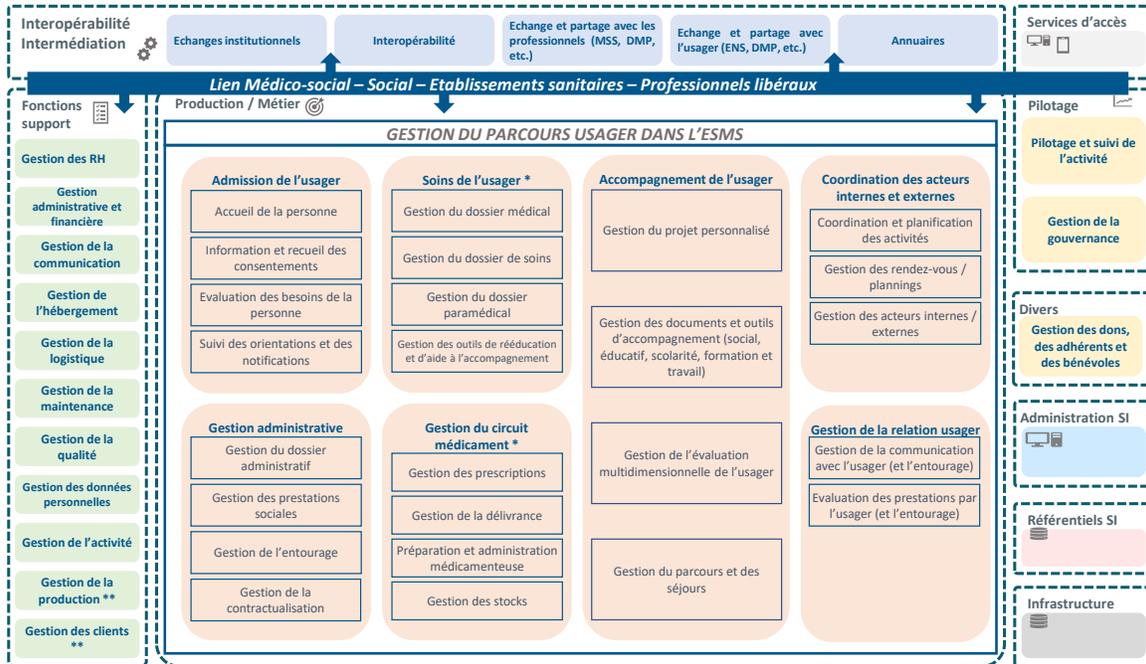
A ce titre, le Titulaire définit et communique auprès du Bénéficiaire la trajectoire en précisant notamment :

- les fonctionnalités, les interfaces et/ou référentiels à développer,
- la feuille de route incluant la date de mise à disposition et les moyens proposés

EXG : Le titulaire fournira dans son marché des informations détaillées sur la solution logicielle retenue et en particulier sur la nature des interfaces avec des SI tiers (dont les projets socles) qui sont déjà disponibles ou en cours de développement (date de disponibilité).

B. Spécifications et exigences fonctionnelles

B.1. Les différents services fonctionnels du Dossier Usager Informatisé



[*] Soins et circuit du médicament : Foyer accolé à FAM / MAS, Foyer prestations soins infirmiers, EHPAD, SPASAD (SSIAO+SAAD), IEM/IME/Foyer scolaire EMé, SEM, FAM / MAS, CRF, Foyer plaques médicalisées, Accueil jour en IEM, SESVAD (SAVS+SAMSAH+SAAD), SSIAD, SESSAD/SESSD, SSAD, CAMSP, SAMSAH

[] Insertion / Prise en charge et accompagnement :** ESAT, ESAT hors les murs, EA, CDTD, SACIP

Les différents services fonctionnels portés par le Dossier usager informatisé sont décrits dans le document réalisé par l'ANAP intitulé « Fonctions numériques des systèmes d'information des ESMS ». Ce document est accessible sur le site de l'ANAP à l'adresse suivante : <http://numerique.anap.fr/publication/2722> ou en annexe du présent marché.

Ce document se veut exhaustif, l'éditeur devra identifier dans son marché la liste des services fonctionnels qu'il souhaite implémenter dans la solution tout en apportant des précisions sur leur utilisation.

EXG : Le candidat fournit la grille de couverture fonctionnelle de la solution proposée. Il justifiera les fonctions non couvertes ou partiellement couvertes. Il précisera les modules fonctionnels de sa solution répondant à chaque élément de la grille.

Tous les acteurs du secteur médico-social (médecins, infirmiers, psychologues, kinésithérapeutes, éducateurs, auxiliaire de vie, assistants de service sociale, ...) doivent mobiliser leurs compétences, leurs moyens et leurs énergies et alimenter au mieux le Dossier usager informatisé afin de promouvoir les échanges d'informations entre professionnels et faciliter les parcours de santé des usagers. Pour répondre à cet objectif les services fonctionnels du DUI et du socle commun (Référentiels et services socles ainsi que le portail pro ...) devront être utilisés par ces acteurs.

Par ailleurs certains services doivent être accessibles aux Usagers et à leurs aidants, dans la perspective de la mise en œuvre de l'espace numérique de santé dont l'ouverture est prévue en 2022.

Les Usagers des services fonctionnels du Dossier usager informatisé, sont donc à terme nombreux et divers et les cas d'utilisation multiples.

EXG : le Titulaire précisera dans la partie « exigences fonctionnelles » de son offre, la nature de services fonctionnels qu'ils souhaitent ouvrir aux usagers

EXG : Le dossier usager informatisé doit s'interfacer à certains outils (services et référentiels du chapitre C3c) prévus par la feuille de route du virage numérique sur la base des éléments de doctrine publiés et notamment avec :

- Les services et référentiels « socles » tels que le DMP (action 11), l'e-CPS (action 5), le service de partage la Messagerie sécurisée de santé (MS Santé) (action 12), le service de la e-prescription (action 13), le service de l'e-parcours (action 14), le répertoire opérationnel de ressources (ROR) et les référentiels d'identification et d'authentification des acteurs : professionnels sanitaires, médico-sociaux et sociaux (action 4). Une partie des référentiels et services socles sont en cours de construction. Le DUI devra donc prendre en compte les évolutions de ces derniers au fil de l'eau (au plus tard 6 mois après la disponibilité de ces services).
- Les services de mise à disposition de l'identifiant national de santé (INS) et de traits d'identité des usagers (action 4).
- Les autres services inclus dans la e-santé et déclinés au niveau régional

EXG : Le dossier usager informatisé des ESMS doit aussi s'interfacer avec le système d'information de suivi des orientations (SI SDO) lorsque les spécifications d'interfaçage entre les solutions dossier usager informatisé et l'outil « Viatrajectoire » seront fournies (échéance prévue en 2022).

EXG : Le dossier usager informatisé doit pouvoir s'interfacer avec les systèmes d'information régionaux existants (plateforme e-parcours). Chaque ESMS décrira précisément l'architecture et les services à intégrer en fonction de ses besoins et de l'offre de service régionale à laquelle il a accès.

B.2. Les principales catégories d'utilisateurs du DUI

On distingue au moins quatre catégories principales d'utilisateurs du dossier usager informatisé.

Les professionnels médicaux et paramédicaux

Cette catégorie désigne l'ensemble des professionnels de santé définie dans la 4^{ème} partie du code de santé publique dans la mesure où ils peuvent être impliqués dans les activités d'un ESMS.

Elle comprend notamment :

- Le médecin traitant de l'utilisateur
- Les médecins spécialistes
- Le médecin coordonnateur
- L'infirmier ou infirmière Le pharmacien
- Les autres professionnels de santé (paramédicaux) qui interviennent dans l'accompagnement et les soins accordés à l'utilisateur : Kinésithérapeute, Psychologue, etc.

Nota bene : Actuellement seule une partie de ces professionnels sont inscrits dans le RPPS ou le référentiel Adeli, à terme ils seront tous intégrés à ces référentiels. L'analyse RGPD devra faire la

part entre ceux qui ont besoin d'information provenant du DUI et ceux qui ont accès directement au DUI

Les professionnels du champ médico-social et social

Les professionnels qui exercent en établissements ou structures médico-sociales (ESMS), dans des fonctions administratives et sociales, de santé ou d'accompagnement qui impliquent une forte coordination avec les autres professionnels, sont intégrés à cette catégorie.

Les professionnels qui interviennent au sein des dispositifs d'appui à la coordination (DAC) ou les Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS)

Les CPTS incitent les professionnels de santé d'un même territoire à s'organiser entre eux

- Pour répondre aux besoins de santé de la population
- Pour coopérer avec les hôpitaux et avec les ESMS, dans une logique de responsabilité collective

Les professionnels qui exercent au sein de dispositifs d'appui à la coordination (issus de l'article 23 de la loi OTSS, qui vient unifier les réseaux de santé, PTA, Maia, dispositifs PAERPA...) pourront accéder voire mettre à jour le dossier usager de la personne.

Les usagers, leur famille, les aidants

Les usagers, leur famille ou leur représentant légal constituent une catégorie d'utilisateurs à part entière qui pourront utiliser le Dossier usager informatisé pour signaler une situation particulière concernant l'utilisateur ou pour échanger avec les acteurs de l'ESMS. La catégorie d'utilisateur recouvre la notion de personne accompagnée (personne âgée et personne handicapée), la famille et l'aidant constituent des utilisateurs à part entière de la solution DUI ou de certains de ses services (agendas,).

EXG : L'ensemble des utilisateurs identifiés ci-dessus doivent pouvoir accéder au dossier de l'utilisateur.

B.3. La gestion de l'identité de l'Usager

La gestion de l'identité de l'Usager et de l'identifiant qui lui est attaché, a une importance essentielle pour la mise en œuvre et le fonctionnement du DUI et pour ses échanges avec les autres outils numériques des professionnels ou de l'espace numérique régional de santé.

Le cadre réglementaire qui institue le NIR comme Identifiant National de Santé (INS) doit être pris en compte pour le dossier usager informatisé. Dans le respect du cadre réglementaire, l'identifiant de l'Usager dans le DUI doit être l'INS. Ce cadre prévoit d'utiliser d'autres identifiants en plus de l'INS quand cela est nécessaire (*voir chapitre au D.3.c*). On prévoit d'y inclure les traits d'identité.

EXG : Le DUI doit s'appuyer sur le service national de rapprochement d'identité de l'Usager et sur ses différentes fonctions (rapprochement d'identités, détection des doublons d'identités, fourniture aux applications régionales d'une identification fiable et unique de l'utilisateur). Il est obligatoire d'appeler les téléservices nationaux mis en œuvre par l'assurance maladie.

B.4. Les interactions avec les usagers

Afin de récolter les attentes des usagers (Personnes âgées ou handicapées, aidants, familles, professionnels de santé, autres professionnels) pour leur Espace numérique de santé et définir avec eux les fonctionnalités attendues, valider les principes d'ergonomie et tester des maquettes, il est demandé au titulaire d'organiser des ateliers avec les usagers.

Le CNSA, l'ANS et la DGCS mettront en place un dispositif national pour animer ces travaux « usagers » auquel participeront des organismes gestionnaires, des familles, les ARS et les départements, des personnes accompagnées mais aussi le SGCIH et des professionnels du secteur.

EXG : Le candidat décrira la nature des services interactifs qu'il souhaite ouvrir aux usagers (plateforme usager, agenda usager, projet personnalisé, espace de discussion, ...) ainsi que les moyens qu'il souhaite mettre à disposition du dispositif national pour concevoir de nouveaux services (ateliers de co-construction avec les usagers, participation aux ateliers citoyens, etc.).

Ces services devront être accessibles dans l'Espace Numérique de Santé (ENS).

EXG : Dans le cas de la mise en place d'une plateforme usager, il met à disposition des usagers différentes informations et contenus (livret d'accueil, programme d'activité trimestriel, projet personnalisé ...), ainsi que l'annuaire des différents contacts associés aux établissements prenant en charge l'utilisateur. Cette plateforme devra également être accessible dans l'ENS.

EXG : Cette plate-forme doit permettre la consultation et l'édition du planning de l'utilisateur (en mode journalier, hebdomadaire, ...), en intégrant les pictogrammes personnalisés.

Une attention particulière doit être portée quant à l'accessibilité de cette plateforme pour l'utilisateur (couleur, taille de texte, utilisation de pictogrammes...).

B.5. Les échanges dématérialisés d'informations entre le DUI et d'autres systèmes d'information (interopérabilité)

Afin de faciliter le travail des professionnels de santé et autres professionnels, d'éviter les ressaisies, de fiabiliser les informations par l'utilisateur, des échanges dématérialisés d'informations entre le DUI et d'autres systèmes d'information seront mis en œuvre progressivement.

EXG : Le Titulaire devra implémenter à minima les volets et éléments de spécification rappelés au chapitre III.D3. b.

D'autres formats d'échange sont en cours de spécification (échanges de données avec le SI des orientations, export des données du Rapport des Activités Médicales Annuel (RAMA), etc.).

EXG : Le titulaire devra prévoir l'implémentation de ces nouveaux formats d'échange quand les spécifications de ces derniers auront été communiquées, les données administratives et le projet personnalisé pourront néanmoins être échangés dans un premier temps au format pdf et stockés dans le DMP.

B.6. Un composant décisionnel

Ce composant doit permettre d'établir des statistiques en lançant des requêtes ouvertes.

EXG : Un export vers Excel doit être possible pour toutes les données du système tout en prenant en compte les contraintes d'anonymisation et de « pseudonymisation » des données (voir chapitre III.D.3).

EXG : La solution Dossier Usager Informatisé du titulaire doit permettre aux structures d'éditer des tableaux et indicateurs tels que par exemple :

- Le tableau de bord de la performance (ANAP)
- Le tableau de bord de suivi de l'activité
- Les indicateurs des rapports d'activité type prévu par la réglementation d'une part pour les centres d'action médico-sociale précoce d'une part pour les centres médico-psycho-pédagogiques d'autre part (si la solution est destinée à être utilisée par ce type de structure uniquement)
- Le Rapport des Activités Médicales en EHPAD (Art D312-158 CASF)
- ...

EXG : Le titulaire implémentera dans sa solution l'ensemble des tableaux et indicateurs à caractère réglementaire.

EXG : Le titulaire devra prendre en compte en cours de marché les spécifications des nouveaux rapports (exemple Rapport d'Activités Médicales Annuel pour les EHPAD, etc.)

EXG : Dans le cas d'un organisme gestionnaire pour lequel la solution serait déployée sur plusieurs établissements, le Titulaire proposera au bénéficiaire une vue consolidée de ces indicateurs (cumul des résultats pour plusieurs ou pour l'intégralité de ses établissements), la transmission de ces indicateurs pourra être automatisée.

EXG : La solution permettra également aux structures si elles le souhaitent de gérer d'autres tableaux et indicateurs.

B.7. Les accès au Dossier Usager Informatisé

EXG : Les droits sont gérés en fonction des profils métiers, la solution propose un service d'authentification des utilisateurs.

EXG : L'équipe de soin et d'accompagnement de l'utilisateur est décrite et des profils sont établis pour chaque type d'intervenant.

EXG : Une matrice d'habilitation précise les profils et rôles des comptes (selon le modèle RBAC). Elle est basée sur le principe du moindre privilège. Elle fait l'objet d'une revue périodique par le responsable des accès, a minima une fois par an.

EXG : Le titulaire impose une authentification strictement personnelle pour tout accès au système d'information du service. Les comptes génériques et par défaut sont désactivés dans la mesure du possible.

EXG : Les tâches nécessitant des droits élevés s'effectuent après une élévation de privilège depuis un compte personnel à faible privilège.

EXG : L'organisme gestionnaire gère et contrôle la liste des utilisateurs autorisés à accéder au système.

EXG : Les accès à l'application sont gérés généralement par un identifiant et un mot de passe pour tous des intervenants, cependant pour l'ensemble des professionnels de santé la solution intégrera des systèmes d'identification et d'authentification forte (voir les informations sur la e-CPS au chapitre C2e).

EXG : Les informations du dossier usager pourront être accessibles aux usagers et à leurs représentants légaux au moyen d'un portail, par un accès dédié aux services du DUI et/ou par l'espace numérique de santé.

B.8. L'archivage des données du dossier usager informatisé

EXG : Les données du dossier usager informatisé sont archivées selon les exigences de la réglementation en vigueur.

B.9. Exigences fonctionnelles relatives aux services socles et référentiels socles

EXG : Le dossier usager informatisé s'appuie sur les services et infrastructures socles qui sont constitués des composants nationaux pour le partage et l'échange de données de santé (notamment le DMP et la messagerie sécurisée de santé) et des composants et services de sécurité.

EXG : Le candidat devra, dans sa trajectoire de projet, préciser la nature des référentiels et services socles qu'il compte intégrer à sa solution (échancier d'intégration des référentiels et projets socles à fournir dans sa réponse).

Les modalités techniques d'interfaçage aux services et infrastructures socles sont présentés au chapitre III.C.3.b.

B.9.a) Le Dossier Médical Partagé (DMP)

Le Dossier Médical Partagé (DMP) fait partie intégrante des services numériques destinés à favoriser la coordination entre professionnels et la continuité des soins. Accessible également aux patients, il permet de stocker toutes les informations utiles à leur prise en charge.

EXG : C'est pourquoi le Dossier Usager Informatisé doit disposer, de façon standard, de la compatibilité avec le DMP et respecter les exigences du guide d'intégration DMP que cela implique.

EXG : Le DUI doit pouvoir, dans le contexte d'usage qui leur est propre :

— Identifier si l'Usager dispose d'un DMP, et son statut (ouvert, fermé)

- Permettre la connexion au SI-DMP
- Connaître les informations et documents qui sont présents dans le DMP
- Présenter à l'utilisateur les informations et documents qui sont présents dans le DMP et qui ont un intérêt pour l'utilisateur (professionnel ou Usager), dans le contexte d'usage où il se trouve. Ceci afin d'éviter les duplications inutiles des données de santé de l'Usager ou la redondance entre services numériques qui nuirait à la cohérence du système d'information de santé.
- Permettre d'enrichir le contenu du DMP avec les informations utiles produites ou manipulées par les services du Dossier Usager Informatisé, de façon manuelle ou automatisée.

B.9.b) L'espace de confiance Messagerie Sécurisée de Santé (MS Santé)

L'espace de confiance MS Santé fixe les conditions permettant l'échange d'information de santé entre professionnels dans un cadre de confiance. Cet échange d'information s'appuie sur les mécanismes de service de messagerie asynchrone.

Plusieurs services numériques fournis par différents industriels mettent en œuvre le cadre d'échange de la MS Santé.

Dans le contexte des activités parcours & coordination, le recours à l'échange d'informations de santé via des messageries conformes à l'espace de confiance MS Santé constitue l'un des moyens les plus simples et les plus universels, applicables dans un très grand nombre de cas d'usages.

EXG : Le Dossier Usager Informatisé doit être conçu de façon à favoriser le plus largement possible l'usage de Messagerie conforme à l'espace de confiance MS Santé dans les situations d'échange d'informations de santé entre deux ou plusieurs professionnels de l'écosystème santé-social.

B.9.c) La prescription électronique (e-prescription)

La dématérialisation et la structuration de la prescription sont porteuses d'enjeux :

- Simplifier et sécuriser le circuit de l'ordonnance, depuis la prescription jusqu'à la délivrance ou la réalisation de l'acte
- Fluidifier et fiabiliser les échanges entre les médecins et les professions prescrites grâce à la dématérialisation et à la structuration des données des prescriptions. Les prescripteurs ont par exemple accès aux informations de la délivrance des médicaments qu'ils ont prescrits avec l'accord de leur patient.
- Favoriser la coordination des soins grâce au partage des informations de prescription entre les professionnels de santé
- Fiabiliser les remboursements et réduire les risques de falsification.

L'Assurance Maladie a démarré des travaux depuis 2011 sur la e-prescription dont notamment la Prescription Electronique de Médicaments (PEM) et déploiera ensuite les autres prescriptions (Biologie, Auxiliaires ...).

Pour ce qui concerne la e-prescription de médicaments, les services proposés par l'Assurance Maladie couvrent le processus suivant en ville :

— Le médecin rédige sa prescription via son module LAP dans son logiciel métier habituel, une fois sa prescription finalisée :

- ✓ Le LAP génère le n° unique d'identification de la prescription
- ✓ Il enregistre la prescription dans la base grâce à sa CPS
- ✓ Le logiciel imprime la prescription avec un QR code contenant les identifiants du prescripteur, du patient, et de la prescription
- ✓ Il alimente le DMP s'il existe et si le patient est d'accord
- ✓ Il pourra consulter la dispensation faite par le pharmacien avec l'accord du patient
- ✓ Il pourra consulter les modifications de prescription éventuelles dès qu'elles sont enregistrées par le pharmacien.
 - Le pharmacien récupère les données de la prescription dans la base après avoir scanné le QR code
- ✓ Le pharmacien exécute la dispensation dans son logiciel de gestion d'officine
- ✓ Il modifie éventuellement la prescription et indique le motif (la substitution n'est pas considérée comme une modification)
- ✓ Il enregistre dans la base les identifiants de la e-prescription, du prescripteur et du patient, les données de délivrance et les éventuelles modifications
- ✓ En parallèle il transmet ses FSE

En ce qui concerne son extension dans les établissements de santé et notamment le médicosocial, le périmètre de la e-prescription concerne les prescriptions délivrées en ville et repose sur un LAP conforme au référentiel de la HAS en vigueur.

L'ensemble des spécifications permettant aux attributaires d'alimenter, consulter les prescriptions et les dispensations via les logiciels métier des médecins et des pharmaciens sont fournis par l'Assurance Maladie.

B.9.d) Le bouquet de services numériques de coordination (e-parcours)

Le bouquet de services numériques de coordination comprend un ensemble de services numériques permettant aux professionnels d'organiser une coordination usuelle ou complexe autour de la personne, et d'échanger et partager par ce biais les informations utiles à la coordination. L'ensemble des services qui composent ce bouquet sont décrits dans le chapitre de la doctrine technique du numérique en santé (action 14) et repris ici :

- Outil de coordination, articulé avec le DMP
- Equipe de prise en charge
- Réseau social professionnel complémentaire aux messageries sécurisées de santé
- Repérage et évaluation du patient
- PPS / PPCS
- Cahier de liaison, gestion d'alertes
- Agenda patient
- Fédération des agendas PS
- Orientation sortie ES-ESMS / programmation,
- Référentiels métiers, protocoles et pratiques professionnelles.

Ce bouquet de service est bien sûr à synchroniser avec l'ENS et le bouquet de service pro à compter de leur mise en œuvre.

Déployés au sein des régions dans le cadre du [programme e-parcours](#), ces outils s'adressent prioritairement aux professionnels de la coordination exerçant au sein des dispositifs d'appui à la coordination (DAC, cf. article 23 de la loi OTSS), et à tout collectif de professionnels des secteurs sanitaire et médicosocial dès lors qu'ils doivent se coordonner autour d'une personne (activité de coordination usuelle, au sein d'une CPTS ou non, expérimentation de type « article 51 » ...). Les services numériques de coordination permettent notamment de constituer l'équipe de soins « élargie » autour de la personne (au sens de l'article L1110-12 du CSP) et de réaliser la coordination entre professionnels des secteurs sanitaire, médicosocial et social.

Il constitue la base de la gestion des informations relatives à l'Usager, notamment pour les professionnels du dispositif d'appui. Il permet de constituer et mettre à disposition une vision commune de la situation du patient /usager à destination de tous les professionnels concernés (habilités) quelle que soit la discipline de ceux-ci. Il va constituer un support central pour la coordination des parcours.

Cet outil de coordination doit également permettre aux professionnels de santé autorisés d'accéder via le DMP aux courriers médicaux, aux ordonnances et aux compte-rendu d'examens (laboratoire, imagerie médicale, ...) stockés sous forme de données structurées et non structurées.

Cet outil doit permettre une visualisation facilitée et coordonnée avec les autres informations du dossier de coordination (workflow de données de prises en charge, volet médico-social et social).

Cet outil s'appuie également sur les différents volets développés par ailleurs.

En effet, cet outil peut comporter des données ou thématiques spécifiques en fonction de certains parcours / pathologies. Ces volets dépendent des priorités du territoire, en matière de suivi des pathologies ou des situations qui sont susceptibles d'impliquer le recours au dispositif d'appui à la coordination.

B.9.e) Le Répertoire Opérationnel des Ressources (ROR)

Le Répertoire Opérationnel des Ressources (ROR) constitue le référentiel de données de description de l'offre de santé commun aux secteurs sanitaire et médicosocial. Il a vocation à offrir une description exhaustive, homogène et opérationnelle de l'offre de santé sur le territoire national afin d'alimenter les applications métiers qui facilitent l'orientation et la mise en œuvre d'un parcours usager fluide.

- ▶ Le ROR constitue le référentiel unique de données de description de l'offre de santé, commun aux champs sanitaire et médico-social

Le ROR constitue le référentiel unique de données de description de l'offre de santé portée par les structures qui participent au rétablissement ou à l'entretien de la Santé d'une personne tout au long de son parcours de santé. Il est commun aux champs sanitaire et médico-social.

Ce référentiel alimente les applications métiers, utilisées par des professionnels ou des usagers, qui contribuent à l'orientation des personnes ou à la coordination des parcours de santé. Le ROR leur permet de bénéficier d'une description de l'offre de santé unique et homogène. Son périmètre actuel, fixé nationalement, couvre actuellement l'offre de santé portée par les établissements sanitaires (MCO, SSR, PSY), par les établissements et services en charge des personnes âgées en perte d'autonomie (PA) et des personnes en situation de handicap (PH) et

les structures de ville (cabinets libéraux, maisons de santé, centres de santé). Ce périmètre évolue en fonction des besoins exprimés par les utilisateurs.

- ▶ Le ROR présente une description unifiée de l'offre de santé

L'offre de santé est définie par une ou plusieurs activités opérationnelles, réalisées dans le cadre d'un mode de prise en charge et pour une patientèle, et par les ressources qui permettent la réalisation de ces activités opérationnelles sur un lieu donné. Les ressources décrites concernent principalement les équipements spécifiques, les capacités d'accueil, et les professionnels que l'on souhaite identifier pour cette offre.

Le ROR présente l'offre de santé via un modèle d'exposition des données commun pour l'ensemble des offres sanitaire et médico-sociale. Le socle de données qui doit être alimenté dans le modèle d'exposition est fixé au niveau national. Il s'agit donc d'une norme d'interopérabilité unique sur le territoire national.

Ce modèle s'appuie sur les référentiels nationaux (FINESS, RPPS ADELI) : il intègre les données d'identification des structures et des professionnels rattachés aux structures, afin de garantir l'interopérabilité avec de nombreux systèmes. Ces données d'identification sont ensuite complétées par la description des activités et ressources opérationnelles mises en œuvre par ces acteurs de santé. Ce niveau de description opérationnel est saisi manuellement ou alimenté automatiquement par les acteurs.

- ▶ La consommation de données du ROR implique de s'inscrire dans l'espace de confiance du ROR et de respecter un ensemble d'engagements

L'architecture actuelle du ROR est une architecture distribuée. Deux solutions techniques, appelées solution ROR-IR et solution ROR-IESS, sont implémentées en région. Chaque ARS met en œuvre et exploite une des deux solutions ROR. Elle est responsable du peuplement du référentiel sur le périmètre régional, sans intersection de périmètre entre les régions. L'ensemble des ROR régionaux fournit ainsi une vision nationale de l'offre de santé.

Afin d'assurer un service de consommation de données à haute disponibilité, évolutif et pérenne, le ROR fait évoluer son architecture, vers une architecture centralisée, dont la première étape de construction en 2022 devrait permettre aux applications d'accéder via un point d'accès unique à une consolidation des ROR actuels.

B.9.f) L'e-CPS

Afin de répondre aux problématiques liées à la mobilité des professionnels de santé et de s'adapter aux nouveaux usages numériques, l'ANS et la CNAM ont développé la e-CPS.

D'un niveau de sécurité équivalent à la Carte de Professionnel de Santé, cette carte dématérialisée permet aux professionnels de santé de s'authentifier directement auprès d'un service en ligne avec leur mobile ou leur tablette, sans passer par un poste configuré et équipé d'un lecteur de carte.

Ce nouveau service, rapide, sécurisé et pratique simplifie l'accès aux outils numériques et permet aux professionnels de santé d'accéder à leurs applications professionnelles où qu'ils soient. Ce service favorise l'accessibilité en mobilité au DMP et à ma Messagerie Sécurité de santé, il devrait résoudre une partie des difficultés rencontrées aujourd'hui par les professionnels de santé lors de leur déplacement dans les établissements et services médico-sociaux.

Grâce à la e-CPS, tous les professionnels qui participent à la prise en charge de l'utilisateur pourront accéder au Dossier Usager Informatisé, alimenter ce dernier et échanger des documents avec d'autres professionnels ou encore mettre à jour le DMP de l'utilisateur.

Pour la récupération des informations INS via les téléservices nationaux la CPx (CPS, CPF, ...) est indispensable, la e-CPS ne permettant pas encore à un utilisateur identifié par la e-CPS d'avoir accès à ce service.

B.10. Services existants au plan régional, inter-régional ou national (y compris d'autres services et plateformes)

EXG : Tous les services numériques qui figurent dans ce CCTP ont vocation à être intégrés dans l'environnement numérique de la région (comme par exemple la plateforme de coordination Terr-e-santé pour la région Ile de France), en inter-régional et à s'interfacer avec les services et référentiels nationaux.

EXG : Enfin, les régions ont pu être amenés à développer des services permettant de sécuriser et faciliter l'intégration des services régionaux. Ainsi le titulaire devra prendre en compte la feuille de route de ces dispositifs régionaux, et mettre en place ces services quand ils existent.

EXG : Les exigences en termes d'intégration à un portail SSO doivent reposer sur la norme internationale la plus répandue : solution d'authentification basée sur le protocole standard OpenID Connect (cf. OpenID Connect Core 1.0 https://openid.net/specs/openid-connect-core-1_0.html)

C. Exigences juridiques

C.1. Le cadre juridique de l'échange et du partage de données de santé au moyen d'outils informatiques

Le développement des nouvelles technologies de l'information et de la communication dans les domaines sanitaire, social et médico-social ainsi que des modes d'exercice pluridisciplinaire accroissent le besoin d'échanges et de partage d'informations dans l'intérêt d'une meilleure prise en charge des personnes. Les données de santé et les données médico-sociales sont de plus en plus destinées à être partagées et échangées, dans le respect du secret professionnel et de la vie privée des personnes.

Le partage et l'échange de données de santé à caractère personnel sont encadrés par plusieurs dispositions :

- La Loi informatique et Libertés :
 - Une information claire du patient et un droit d'opposition ;
 - Des mesures de sécurité pour garantir la confidentialité des données ;
- Le droit au respect de la vie privée et à la confidentialité des informations (article L.1110-4 du code de la santé publique) :
 - Respect du secret professionnel ;
 - Échange et partage entre professionnels participant à la prise en charge de la personne accompagnée ;
 - Information claire et préalable du patient et droit d'opposition de ce dernier ou recueil du consentement en cas de partage en dehors de l'équipe de soins.

La Loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 a modifié l'article L.1110-4 du code de la santé publique : le nouvel article L.1110-4 étend la possibilité d'échanger et de partager des informations de santé entre professionnels de santé et non professionnels dès lors que cet échange ou ce partage est réalisé dans le cadre de la prise en charge d'un patient commun.

La Loi de modernisation de notre système de santé propose une nouvelle définition de l'équipe de soins aux articles L.1110-4 et L.1110-12 du code de la santé publique.

- L'article L.1110-4-1 du code de la santé publique :
 - Un moyen d'authentification forte conforme aux référentiels de sécurité visés à l'article L.1110-4-1 -référentiel d'authentification de la PGSSI-S : CPS ou dispositif alternatif ;
- L'article L.1111-8 du code de la santé publique :
 - L'hébergement de données de santé chez un hébergeur agréé pour l'hébergement de données de santé dès lors que les données sont conservées par un tiers ;
- Le respect des règles d'exercice de chaque profession.

EXG : Le titulaire doit prendre en compte l'ensemble de ces exigences juridiques

c.2. Exigences liées au cadre juridique

EXG : Lorsque le système d'information traite des données à caractère personnel dont parfois des données de santé, sa réalisation, sa mise en œuvre, son fonctionnement doivent respecter le cadre juridique de la santé numérique.

EXG : Un dossier modèle sous-traitance prévu au RGPD devra leur être fourni dans le cadre du mode location (SAAS) ou d'un hébergement externalisé https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/rqpd-guide_sous-traitant-cnil.pdf.

C.3. Exigences générales relatives au traitement de données à caractère personnel

EXG : Les systèmes d'information qui gèrent des données à caractère personnel (<https://www.cnil.fr/fr/quest-ce-que-une-donnee-de-sante>) devront être conformes au règlement général sur la protection des données personnelles (RGPD) et à la loi Informatique et Libertés modifiée, notamment en ce qui concerne les mesures de sécurité adaptées à la sensibilité des données et des traitements, les mesures fonctionnelles et organisationnelles garantissant le respect des droits des personnes concernées par les données.

EXG : Le travail d'identification des éventuels développements techniques à mettre en place pour satisfaire au mieux à ces obligations légales résulte d'une instruction juridique dédiée à chaque projet de DUI dont les caractéristiques ne sont connues qu'au stade de l'exécution du marché de l'organisme gestionnaire.

EXG : Le pouvoir adjudicateur s'engage à fournir la description du traitement faisant l'objet de la sous-traitance, et à préciser dans quelle mesure le Titulaire, sous-traitant au sens de la loi Informatique et Libertés modifiée, est autorisé à traiter pour le compte du pouvoir adjudicateur, en sa qualité de responsable de traitement ou de sous-traitant, les données à caractère personnel nécessaires pour fournir les services qui lui sont demandés.

EXG : Dans le cadre d'un marché transverse, les mesures mises en œuvre pour garantir l'effectivité des droits des personnes, sont définies par le pouvoir adjudicateur dans le cadre de l'analyse juridique réalisée au stade de l'exécution du marché une fois que les caractéristiques du système d'information sont définies. Ces mesures varient d'un projet à l'autre mais poursuivent le but commun de garantir les droits des personnes.

Ces règles s'appliquent, que les traitements de données à caractère personnel incluent ou non des données de santé.

EXG : Des précisions peuvent être utilement apportées au cas par cas pour préciser l'exécution du marché sur le volet RGPD notamment dans le plan d'assurance qualité (PAQ), et pour les exigences de sécurité dans le Plan d'Assurance Sécurité (PAS).

EXG : Le Titulaire s'engage à n'agir que sur la seule instruction du pouvoir adjudicateur quant à l'utilisation des données personnelles. Les modalités de formalisation des instructions du pouvoir adjudicateur devront être définies dans le PAQ ou le PAS.

EXG : En tant que sous-traitant au sens de la loi Informatique et Libertés modifiée, le Titulaire ne peut pas recruter un autre sous-traitant qu'après avoir obtenu l'autorisation écrite du pouvoir adjudicateur. Si l'autorisation est donnée, il est rappelé que le sous-traitant est soumis aux mêmes obligations que celles prévues dans le marché.

C.3.a) Exigences particulières relatives au traitement de données de santé à caractère personnel : cadre juridique du numérique en santé

EXG : Dès lors que les systèmes d'information mis à disposition ou développés par le Titulaire contiennent des données de santé à caractère personnel, les règles du cadre juridique du numérique en santé devront être prises en compte. Il s'agit notamment des dispositions portant sur :

- les conditions d'échange et de partage d'information de santé : articles L.1110-4, L.1110-12 et R.1110-1 et suivants du code de la santé publique ; Les conditions juridiques à respecter pour partager des données médicales autour d'une même personne prise en charge sont plus contraignantes entre professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins. Il est notamment nécessaire de recueillir le consentement. Toutefois, ce recueil peut se faire par tout moyen, y compris de façon dématérialisée. Quelle que soit l'issue de l'instruction juridique propre à chaque système d'information sur ce point, le SI doit être capable de gérer un système de traçabilité du respect par les professionnels de santé des conditions relatives au partage de données de santé en particulier de l'exercice du droit d'opposition de la personne concernée ou, le cas échéant, du recueil du consentement ;

- les référentiels de sécurité et d'interopérabilité mentionnés à l'article L. 1110-4-1 du code de la santé publique parmi lesquels les référentiels de sécurité de la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) ;

- les règles relatives à l'identification des patients au moyen de l'identifiant national de santé : articles L.1111-8-1 et R.1111-8-1 et suivants du code de la santé publique ;

- les règles relatives aux modalités d'hébergement des données de santé : articles L.1111-8 et R.1111-8-8 et suivants du code de la santé publique (cf. précisions ci-dessous).

En outre, en application de la Loi Informatique et Libertés modifiée, toute personne dispose de droits à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

L'exercice de ces droits est soumis à certaines conditions fixées par la Loi Informatique et Libertés et son décret d'application. En particulier, il est imposé de s'assurer de l'identité du demandeur.

Des règles particulières existent concernant les droits des personnes concernées à l'égard de leurs données personnelles de santé. Un processus organisationnel devra être mis en place.

C.3.b) Évolution du cadre juridique

EXG : Le Titulaire s'engage à prendre en compte toute évolution du cadre juridique applicable d'une part, aux activités qu'il réalise dans le cadre de l'exécution du présent marché et d'autre part, au Dossier Usager Informatisé.

EXG : Le Titulaire doit anticiper toute évolution qui aurait un impact sur sa capacité à exécuter les prestations du présent marché.

C.3.c) Conséquences sur les SI

EXG : Au vu de l'instruction juridique propre à chaque marché, l'effectivité des droits des personnes conformément aux processus organisationnels qui restent à être définis peut nécessiter de mettre en place certaines fonctionnalités (par exemple, permettre de mettre en place un formulaire de contact, tracer les actions en lien avec l'exercice de ces droits par la personne concernée, mettre en œuvre le droit à la portabilité, etc.). Même si les données d'une même personne peuvent être disséminées dans le système d'information, ce dernier doit être capable de toutes les rechercher.

C.3.d) Exigences particulières en matière d'hébergement de données de santé à caractère personnel

Le périmètre du présent marché inclut l'hébergement de données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activité de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social, qui est encadré par des dispositions spécifiques, notamment celles du code de la santé publique.

EXG : Le présent marché confie au Titulaire, l'hébergement d'applications contenant des données de santé à caractère personnel collectées à l'occasion d'activités de prévention, diagnostic, soins ou suivi social et médico-social. A ce titre, le Titulaire doit être agréé ou certifié pour l'hébergement de données de santé, conformément aux articles L.1111-8 et R.1111-8-8 et suivants du code de la santé publique, ainsi qu'à l'arrêté du 11 juin 2018 portant approbation du référentiel d'accréditation des organismes de certification et du référentiel de certification pour l'hébergement de données de santé à caractère personnel (ou aux anciens articles R.1111-9 et suivants pour les hébergeurs agréés).

EXG : Le Titulaire, en qualité d'hébergeur de données de santé est responsable du déploiement, du maintien en conditions opérationnelles et de l'hébergement physique de tous les environnements supportant les applicatifs mis en œuvre dans le cadre du présent marché.

L'hébergeur est le sous-traitant du responsable de traitement au sens de l'article 28 du RGPD.

EXG : L'agrément HDS ou le certificat HDS de l'hébergeur doit couvrir le périmètre du présent marché.

EXG : Si le Titulaire du marché sous-traite à un prestataire l'hébergement et l'exploitation du DUI et que son hébergeur n'est pas agréé ou certifié HDS, alors ce dernier devra réaliser les démarches nécessaires pour être certifié hébergeur de données de santé dans les conditions définies par le décret du 26 février 2018 (cf. articles R.1111-8-8 et suivants du code de la santé publique).

EXG : Le Titulaire ou à défaut son prestataire mobilisé dans l'activité d'hébergement et exploitation doit disposer de l'agrément ou du certificat de conformité pour l'hébergement de données de santé au plus tard au moment de l'hébergement des premières données de santé à caractère personnel.

EXG : En outre, l'article L.1111-8 du code de la santé publique impose que la prestation d'hébergement de données de santé soit encadrée par un contrat. Le présent marché constitue le contrat visé à l'article R.1111-11 du code de la santé publique.

EXG : Prise en compte de l'article R.1111-11 du code de la santé publique relatif aux clauses obligatoires des contrats d'hébergement de données de santé

EXG : Prise en compte du 1° de l'article R 1111-11 « L'indication du périmètre du certificat de conformité obtenu par l'hébergeur, ainsi que ses dates de délivrance et de renouvellement ».

EXG : L'indication du périmètre du certificat de conformité ou de la décision d'agrément, ainsi que ses dates de délivrance et de renouvellement sont précisées dans la réponse du titulaire au présent CCTP.

EXG : Prise en compte du 2° de l'article R 1111-11 « La description des prestations réalisées, comprenant le contenu des services et résultats attendus notamment aux fins de garantir la disponibilité, l'intégrité, la confidentialité et l'auditabilité des données hébergées ».

Le présent marché permet de confier au Titulaire, l'hébergement d'applications contenant des données de santé à caractère personnel collectées à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins, de suivi social ou médico-social.

EXG : Le Titulaire, en qualité d'hébergeur de données de santé est responsable du déploiement, du maintien en conditions opérationnelles et de l'hébergement physique de tous les environnements supportant les applicatifs objets du présent marché.

EXG : Prise en compte du 3° de l'article R 1111-11 « L'indication des lieux d'hébergement ».

EXG : L'adresse des sites d'hébergement est précisée dans la réponse du titulaire au présent CCTP.

EXG : Prise en compte du 4° de l'article R 1111-11 « Les mesures mises en œuvre pour garantir le respect des droits des personnes concernées par les données de santé dont notamment :

- « les modalités d'exercice des droits de portabilité des données » ;
- « les modalités de signalement au responsable de traitement de la violation des données à caractère personnel » ;
- « les modalités de conduite des audits par le délégué à la protection des données ».

EXG : L'information des personnes concernées par le traitement des données de santé à caractère personnel, relative à la finalité du traitement de leurs données, les modalités d'exercice de leurs droits d'accès et de rectification, ainsi que de leur droit d'opposition est de la responsabilité du pouvoir adjudicateur qui veillera le cas échéant à reporter cette obligation sur le responsable de traitement du système d'information de santé hébergé par le Titulaire.

L'information sur les conditions d'hébergement des données de santé à caractère personnel auprès d'un hébergeur agréé ou certifié à cet effet et les modalités qui seront retenues pour s'assurer que l'utilisateur ne s'est pas opposé à cet hébergement relèvent également de la responsabilité du pouvoir adjudicateur, qui veillera le cas échéant à

reporter cette obligation sur le responsable de traitement du système d'information de santé hébergé par le Titulaire.

EXG : Le pouvoir adjudicateur et le Titulaire définissent ensemble les procédures de gestion des demandes d'accès, de rectification, d'effacement des données de santé et d'opposition au traitement de ses données de santé. En tout état de cause, si le Titulaire est destinataire d'une demande d'accès, de rectification, d'effacement ou d'opposition, il la transmet au pouvoir adjudicateur dans les plus brefs délais. Ces procédures seront définies dans la réponse du titulaire au présent CCTP.

EXG : En outre, les modalités d'exercice des droits de portabilité des données, de signalement au responsable de traitement de la violation des données à caractère personnel et de conduite des audits par le délégué à la protection des données seront précisées dans la réponse du titulaire au présent CCTP.

EXG : Prise en compte du 5° de l'article R 1111-11 « La mention du référent contractuel du client de l'hébergeur à contacter pour le traitement des incidents ayant un impact sur les données de santé hébergées ».

EXG : L'identité, ainsi que les coordonnées du référent du pouvoir adjudicateur (RSSI pour incident de sécurité, DPD si données personnelles en risque) à contacter pour le traitement des incidents ayant un impact sur les données hébergées seront communiquées par tout moyen au Titulaire dès la notification du marché.

EXG : Prise en compte du 6° de l'article R 1111-11 « La mention des indicateurs de qualité et de performance permettant la vérification du niveau de service annoncé, le niveau garanti, la périodicité de leur mesure, ainsi que l'existence ou l'absence de pénalités applicables au non-respect de ceux-ci ».

EXG : Prise en compte du 7° de l'article R 1111-11 « Une information sur les conditions de recours à d'éventuels prestataires techniques externes et les engagements de l'hébergeur pour que ce recours assure un niveau de protection équivalent de garantie au regard des obligations pesant sur l'hébergeur ».

En tant que sous-traitant au sens de la loi Informatique et Libertés modifiée, le Titulaire ne peut pas recruter un autre sous-traitant qu'après avoir obtenu l'autorisation écrite du pouvoir adjudicateur. Si l'autorisation est donnée, il est rappelé que le sous-traitant est soumis aux mêmes obligations que celles prévues dans le marché.

EXG : Le Titulaire s'engage à faire respecter ces obligations par son personnel et par tout tiers autorisé au titre du présent marché, à sensibiliser ces derniers à ces obligations et à en contrôler régulièrement la bonne application.

EXG : Prise en compte du 7° de l'article R 1111-11 « Les modalités retenues pour encadrer les accès aux données de santé à caractère personnel hébergées ».

Accès des professionnels de santé aux données de santé à caractère personnel

La gestion des politiques d'habilitation, d'identification et d'authentification des utilisateurs finaux, professionnels de santé ou professionnels des secteurs social et médico-social habilités par la loi à accéder à des données de santé à caractère personnel dans le cadre de la prise en charge des patients ou usagers des systèmes d'information de santé confiés au Titulaire, relèvent de la responsabilité du pouvoir adjudicateur, qui veillera le cas échéant à reporter cette obligation sur le responsable de traitement du système d'information de santé hébergé par le Titulaire.

Ces professionnels s'authentifient avec leur Carte de Professionnel de Santé (CPS) ou par tout autre moyen alternatif, conforme à l'article L.1110-4-1 du code de la santé publique, en particulier à la Politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S).

Accès direct des personnes concernées par les données de santé au système d'information contenant des données de santé à caractère personnel

La gestion des politiques d'habilitation, d'identification et d'authentification des personnes concernées par les données de santé hébergées sur les systèmes d'information de santé relève de la responsabilité du pouvoir adjudicateur.

Le pouvoir adjudicateur s'engage à mettre en place ou à reporter sur les responsables de traitement des systèmes d'information de santé, les principes d'identification et d'authentification suivants :

. Des procédures d'enrôlement de la personne concernée doivent être mises en œuvre pour assurer l'attribution du bon identifiant à la bonne personne et éviter les doublons et risques de collisions entre des dossiers de personnes différentes.

. La personne concernée doit utiliser un moyen d'authentification conforme à la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S).

EXG : Prise en compte du 9° de l'article R 1111-11 « Les obligations de l'hébergeur à l'égard de la personne physique ou morale pour le compte de laquelle il héberge les données de santé à caractère personnel en cas de modifications ou d'évolutions techniques introduites par lui ou imposées par le cadre légal applicable ».

Le Titulaire s'engage à informer le pouvoir adjudicateur de toute modification ou évolution technique apportée au service d'hébergement de données de santé.

Si cette évolution a un impact sur le service rendu aux utilisateurs finaux du service, le pouvoir adjudicateur se chargera d'en informer ces derniers.

EXG : Prise en compte du 10° de l'article R 1111-11 « Une information sur les garanties et les procédures mises en place par l'hébergeur permettant de couvrir toute défaillance éventuelle de sa part » ;

EXG : Prise en compte du 11° de l'article R 1111-11 « La mention de l'interdiction pour l'hébergeur d'utiliser les données de santé hébergées à d'autres fins que l'exécution de l'activité d'hébergement de données de santé ».

Le CCAP stipule que « Le Titulaire du présent marché a la qualité de sous-traitant au sens de l'article 28 du RGPD. En cette qualité, il traite les données à caractère personnel pour le compte du pouvoir adjudicateur : il agit sur les seules instructions documentées du pouvoir adjudicateur et s'interdit tout traitement de ces données à caractère personnel pour des finalités qui lui sont propres. »

EXG : Prise en compte du 12° de l'article R 1111-11 « Une présentation des prestations à la fin de l'hébergement, notamment en cas de perte ou de retrait de certification et les modalités de mise en œuvre de la réversibilité de la prestation d'hébergement de données de santé ». Les conditions de fin de marché sont définies au CCAP, notamment :

Les conséquences d'une perte ou d'un non renouvellement de l'agrément ou du certificat HDS par le Titulaire.

Les conditions de transfert du marché, dont fait partie la réversibilité du service d'hébergement de données de santé.

EXG : Prise en compte du 14° de l'article R 1111-11 « L'engagement de l'hébergeur de détruire, à la fin de la prestation, les données de santé après l'accord formel du responsable de traitement et sans en garder de copie ».

EXG : Prise en compte du 13° de l'article R 1111-11 « L'engagement de l'hébergeur de restituer, à la fin de la prestation, la totalité des données de santé au responsable de traitement ».

Une fois la réversibilité effectuée, le Titulaire s'engage à détruire, après accord formel du responsable du traitement, toutes les données à caractère personnel qu'il aurait pu détenir et à ne pas en garder copie. Le Titulaire doit respecter le cadre juridique relatif au traitement de données à caractère personnel, dont des données de santé, pendant toute la durée du marché. Ce cadre juridique est susceptible d'évoluer au cours de l'exécution du marché. Par conséquent, ces évolutions devront être prises en compte par le Titulaire dans le cadre du présent marché.

C.4. Conformité de la solution au Règlement de l'Union Européenne n° 2016/679, dit règlement général sur la protection des données

EXG : La solution du Titulaire doit être conforme aux exigences de protection des données à caractère personnel et des droits des personnes concernées tels que mentionnés dans le Règlement Général européen de Protection des Données (RGPD).

EXG : Par ailleurs, le Titulaire s'engage à fournir toute l'information nécessaire au pouvoir adjudicateur pour la réalisation d'une analyse d'impact sur la protection des données traitées par la solution.

ACCÈS AU RÈGLEMENT EUROPÉEN RÈGLEMENT (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (application le 23/05/2018)

EXG : Le titulaire devra assurer un rôle de conseil sur la base du guide du sous-traitant édition septembre 2017 publié par la CNIL.

D. Exigences techniques

D.1. Le schéma d'architecture cible des systèmes d'information santé-social

Conformément à la doctrine technique du virage numérique, pour assurer la cohérence de l'ensemble des systèmes d'informations de santé, il est indispensable de définir et d'appliquer un certain nombre de principes d'urbanisation. <https://esante.gouv.fr/MaSante2022/doctrine-technique>

Des premiers principes ont été exposés dans l'instruction n° SG/DSSIS/2016/147 du 11 mai 2016 relative au cadre commun des projets d'e-santé.

Le cadre d'urbanisation sectoriel des SI de santé, vise à dépasser cette première brique et à décliner pour les SI de santé, les règles d'urbanisation des SI, issues du cadre d'urbanisation européen et du cadre d'urbanisation des SI de l'Etat. L'Etat confie à l'ANS l'élaboration et la publication d'un cadre d'urbanisation sectoriel qui précise et complète ces règles.

Des principes généraux, de gestion de données, conception générale des systèmes d'information et d'évaluation sont rappelés dans la doctrine technique.

Ces principes sont mis en œuvre dans les services socles et les référentiels nationaux du socle du système de santé et du médico-social.

Les services socles et les référentiels nationaux sont directement utilisés par les unités de production tels que le dossier usager informatisé (sans passer par des services applicatifs proxy). Leur conception et leur développement est piloté par l'Etat.

D.2. Convergence avec le virage numérique et vérification de conformité

D.2.a) La convergence avec le virage numérique

L'Etat met à disposition des acteurs des secteurs sanitaire et médico-social, et plus particulièrement des industriels, un outil web en ligne appelé outil Convergence pour permettre aux promoteurs de services numériques d'évaluer la conformité de leur solution aux principes d'urbanisation, de sécurité et d'interopérabilité décrits dans cette doctrine technique. Ce dispositif est complété par d'autres outils, notamment un environnement de test national facilitant les tests d'interopérabilité entre les solutions. Les résultats de ces tests et évaluations seront rendus publics, des contrôles aléatoires de vérification pourront être prévus par les services de l'Etat.

Pour plus d'information : <https://convergence.esante.gouv.fr/>

D.2.b) La vérification de conformité des solutions DUI

Le programme ESMS numérique a notamment pour ambition de faire émerger des solutions de Dossier Usager Informatisé (DUI) :

- Facilitant l'information et les démarches des personnes accompagnées,
- Garantissant une meilleure équité de traitement sur tout le territoire,
- Contribuant à une implication plus importante de la personne comme acteur de son parcours,
- Favorisant le partage et l'échange d'information, la coopération et la coordination des professionnels impliqués dans le champ sanitaire, médico-social et social,
- Améliorant la connaissance des personnes accompagnées et de leurs besoins,
- Contribuant ainsi à un meilleur pilotage des politiques publiques en faveur des plus fragiles.

Afin d'accompagner l'émergence d'une telle offre de DUI les pouvoirs publics envisagent la possibilité de mettre en œuvre, à destination des industriels du secteur, une *procédure de vérification de conformité* (cette procédure pourrait être une labellisation par exemple, pouvant s'inspirer du processus de labellisation SI commun MDPH mis en place par la CNSA dans le secteur médico-social en partenariat avec l'ANS).

Ce type de de procédure s'appuie sur une cartographie fonctionnelle et un référentiel d'exigences fonctionnelles et technique vérifiables (pouvant s'inspirer de la norme ISO10781).

Cette procédure doit permettre de créer un *repère* pour l'écosystème :

- Pour les acheteurs : elle garantit aux acheteurs que la solution dispose d'une couverture fonctionnelle conforme au référentiel
- Pour les industriels : elle leur permet de valoriser leur offre sur le marché en mettant l'accent sur le périmètre de conformité couvert par leur solution.

Cette procédure devra s'articuler avec des procédures préexistantes (certification hébergeurs de données de santé, processus d'homologation DMP, outil convergence). Elle aura vocation à accompagner les industriels du secteur dans la définition d'une trajectoire progressive de conformité et dans l'atteinte d'objectifs à court et moyen terme. Les détails et modalités

d'organisation liés à cette procédure de vérification de conformité seront précisées ultérieurement.

D.3. L'architecture de la solution : une solution interopérable et communicante

D.3.a) L'architecture cible

Le DUI a vocation à s'interfacer avec les services et référentiels nationaux : annuaire de santé, INS, ROR, service de téléconsultation, service d'e-prescription, service de coordination (outils e-parcours), DMP, MSS et le futur bouquet de service pro.

EXG : L'intégration avec les différents services et plateformes doit se faire conformément aux spécifications existantes selon des modalités d'intégration plus ou moins forte : via une API ou via des appels contextuels (selon les spécifications disponibles pour le service / plate-forme).

EXG : Le Titulaire s'engage à fournir la documentation technique décrivant l'architecture de la solution et tout élément éclairant son inscription dans l'architecture cible : dossier d'architecture technique, dossier d'architecture logiciel, etc.

EXG : Tous les services numériques qui figurent dans le présent C.C.T.P ont vocation à être intégrés dans l'environnement national (futur ENS), régional (interfaçage avec les outils e-parcours), en inter-régional et à s'interfacer avec les services et référentiels nationaux (ex. DMP, Messageries Sécurisées conformes à l'espace de confiance MSSanté, service de e-prescription, ROR, INS, autres services de la CNAM, etc.). Le détail des spécifications des services régionaux est fourni dans les marchés des organismes gestionnaires.

D.3.b) L'interopérabilité entre le DUI et des systèmes tiers

*(D.3.B.1.A) LE REFERENTIEL GENERAL
D'INTEROPERABILITE (RGI) ET LE RESPECT DU CADRE
D'INTEROPERABILITE DE L'ANS*

Le RGI est un cadre de recommandations référençant des normes et standards qui favorisent l'interopérabilité au sein des systèmes d'information de l'administration. Ces recommandations constituent les objectifs à atteindre pour favoriser l'interopérabilité. Elles permettent aux acteurs cherchant à interagir et donc à favoriser l'interopérabilité de leur système d'information, d'aller au-delà de simples arrangements bilatéraux. Ce document est accessible à l'adresse suivante : <http://references.modernisation.gouv.fr/interopabilite>

EXG : Le titulaire doit respecter le cadre d'interopérabilité CI-SIS de l'Agence du Numérique en Santé.

*(D.3.B.1.B) LA CONFORMITE AU CADRE
D'INTEROPERABILITE DES SIS (CI-SIS)*

La solution Dossier Usager Informatisé est une solution communicante et interopérable, à ce titre elle doit pouvoir échanger des informations avec les services existants au niveau national, régional et local (échanges externes) mais aussi les outils informatiques propres aux structures (échanges internes).

Depuis 2009, les pouvoirs publics ont mis en place un cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS), qui s'enrichit au fil des années, pour créer les conditions d'une interopérabilité reproductible et efficiente entre systèmes d'information de santé et du médico-social, dans le respect des exigences de sécurité et de confidentialité des données personnelles de santé.

Le CI-SIS est constitué de volets de spécifications syntaxiques (structuration et format des données) et sémantiques (jeux de valeurs et terminologies de référence). Ces volets sont organisés en trois couches :

- Couche métier, dont les volets spécifient des contenus métiers interchangeables
- Couche service, dont les volets spécifient des fonctionnalités mises en œuvre ainsi que les échanges de données permettant de les activer
- Couche transport, dont les volets spécifient le transport d'information

A ces volets s'ajoutent des annexes, des ressources terminologiques et des outils de vérification de conformité qui peuvent être spécifiques à une couche ou transversaux.

Ces volets constituent un ensemble de spécifications à large périmètre métier adressant les problématiques d'interopérabilité à des niveaux différents : technique, syntaxique, sémantique et fonctionnel. La mise en œuvre de chaque volet fait l'objet d'une étude métier, d'une étude des normes et standards (si applicable) et de spécifications techniques d'interopérabilité.

Le CI-SIS est accessible à l'adresse suivante : www.esante.gouv.fr/services/référentiels/ci-sis

Le Titulaire y trouvera à la fois des fiches pédagogiques (ex : la fiche sur les volets infrastructure et la fiche sur les modèles de documents médicaux), les documents constitutifs du CI-SIS publiés et en phase de concertation, et les éléments relatifs à la démarche d'élaboration de ce CI-SIS.

Le Titulaire se doit de prendre en compte le CI-SIS. Les référentiels d'interopérabilité ont vocation à être rendus opposables (cf. loi de modernisation du système de santé de janvier 2019 - article L.1110-4-1 du code de la santé publique).

Si un besoin d'interopérabilité apparaît et qu'il n'est pas couvert dans le CI-SIS, il convient de remplir un formulaire d'expression de besoins d'interopérabilité décrivant le cas d'usage métier et de le transmettre à l'ANS pour échange sur les orientations normatives à mettre en œuvre avant tout développement de ces interfaces.

La procédure est décrite à la page ci-joint : <http://esante.gouv.fr/services/referentiels/ci-sis/demarche-elaboration>

C'est ainsi que des besoins d'interopérabilité ont déjà pu être pris en compte pour le secteur médico-social (tels que la gestion du cahier de liaison, la gestion d'un agenda partagé et la gestion des notifications) et ont enrichi le CI-SIS.

EXG : Le Titulaire veillera à prendre connaissance de l'intégralité de ces documents. Ces éléments de spécification ont vocation à être respectés et mis en œuvre dans le DUI fourni par le fournisseur et à être étendus à l'ensemble des composants numériques qui ont des interactions avec lui.

EXG : Le Titulaire devra être en capacité d'implémenter les volets de contenus ci-dessous, les priorités seront précisées dans chaque marché spécifique

Service ou composant numérique ayant fait l'objet d'une spécification	Description ou commentaire
DLU	Volet DLU : https://esante.gouv.fr/volet-dlu-dossier-de-liaison-durgence
Volet de synthèse médicale	Volet de synthèse médicale : https://esante.gouv.fr/volet-vsm-synthese-medicale
Document de sortie AVC (y	Volet AVC : https://esante.gouv.fr/volet-avc-accident-vasculaire

compris la rubrique plan d'aide)	cerebral
Certificats de santé de l'enfant	Volet certificat de santé de l'enfant : https://esante.gouv.fr/volet-cse-certificats-de-sante-de-lenfant
Lettre de liaison de sortie d'établissement de santé	Volet information de liaison : https://esante.gouv.fr/volet-idl-informations-de-liaison
Volet télémédecine	Volet télémédecine : https://esante.gouv.fr/volet-tlm-telemedecine
Plan personnalisé de santé	Pour la partie structuration du document PPS : Volet Plan Personnalisé de Santé – Personnes Âgées En Risque de Perte d'Autonomie (PPS- PAERPA) (http://esante.gouv.fr/services/referentiels/cisis/espace-publication/contenus-metiers#VMDM)
Transmission des résultats structurés de biologie médicale	Pour la partie nomenclatures : http://bioloinc.fr http://esante.gouv.fr/services/referentiels/referentiels-dinteroperabilite/ci-sis-interoperabilite-semantic-loinc-pour Pour la partie structuration des résultats : Volet Compte rendu d'Examens de Biologie Médicale (http://esante.gouv.fr/services/referentiels/ci-sis/espacepublication/contenus-metiers#VMDM)
Echange des documents de santé	Volet échange de documents de santé : https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ci-sis_service_volet-echange-documents-sante_v1.4.pdf
Cahier de liaison	Volet cahier de liaison : https://esante.gouv.fr/volet-cahier-de-liaison (en cours de concertation des spécifications fonctionnelles ; techniques et des ressources de conformité)
Notification d'évènement	Volet notification d'évènement : https://esante.gouv.fr/volet-notification-devenements
Gestion d'agendas partagés	Volet gestion d'agenda partagé : https://esante.gouv.fr/volet-gestion-dagendas-partages (en cours d'intégration des retours de la concertation sur les spécifications d'interopérabilité)

A.1.a) Référentiels et projets socles du virage numérique

Les fonctionnalités du Dossier Usager Informatisé ont vocation à s'interfacer avec les services et référentiels nationaux (DMP, Messageries Sécurisées conformes à l'espace de confiance MSSanté, service de e-prescription, ROR, INS, etc.), qui disposent chacun de leur cadre et d'exigences propres.

EXG : La doctrine technique du virage numérique rappelle les éléments que le Titulaire doit prendre en compte dans sa réponse :

Services référentiels socles et	Exigences	Pour aller plus loin
Référentiel national	Le référentiel national des professionnels du	Doctrine technique (cf. p.39)

<p>des professionnels du secteur santé et Annuaire Santé</p>	<p>secteur santé contient les données clés d'identification fiables et univoques de l'ensemble des professionnels qui ont besoin d'accéder, d'échanger ou de partager des données de santé au titre de soins, de coordination ou de régulation des services.</p> <p>L'Annuaire santé contient les données d'identification des professionnels du secteur santé.</p>	<p>https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/doctrine-technique-du-numerique-en-sante_version-2019_vf.pdf</p> <p>Cadre et fondement juridique de l'Annuaire Santé : https://esante.gouv.fr/securite/annuaire-sante/rpps-adeli</p> <p>Page d'information Annuaire Santé : https://esante.gouv.fr/securite/annuaire-sante</p> <p>Accéder aux données de l'Annuaire Santé : https://esante.gouv.fr/securite/annuaire-sante/accéder-aux-données</p>
<p>messagerie de santé sécurisée (MSSanté)</p>	<p>L'espace de confiance MSSanté fixe les conditions permettant l'échange d'informations de santé entre professionnels dans un cadre de confiance.</p> <p>Le DUI doit permettre d'accéder à une messagerie sécurisée de santé de manière à ce que le professionnel puisse envoyer et recevoir des informations dans le cadre de la prise en charge de l'utilisateur, de manière sécurisée MSSanté.</p>	<p>https://esante.gouv.fr/MaSante2022/doctrine-technique</p> <p>Page d'information MSSanté https://esante.gouv.fr/securite/messageries-de-sante-mssante</p> <p>Site de l'Espace de confiance MSSanté https://mssante.fr</p> <p>Documentation technique MSSanté à destination des éditeurs : https://mssante.fr/is/doc-technique</p> <p>Modules de formation au raccordement et à l'usage de MSSanté https://esante-formation.fr/course/view.php?id=79</p>
<p>Identifiant national de santé (INS)</p>	<p>La loi consacre le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) comme identifiant national de santé (INS) des personnes pour</p>	<p>https://esante.gouv.fr/MaSante2022/doctrine-technique</p> <p>Page d'information INS et</p>

	<p>leur prise en charge à des fins sanitaires et médico-sociales. L'INS est soit le NIR soit le NIA (numéro identifiant d'attente) pour les personnes en attente d'immatriculation. Le DUI doit intégrer les téléservices INS.</p>	<p>package documentaire éditeurs : https://esante.gouv.fr/securite/identifiant-national-de-sante</p> <p>Référentiel de sécurité INS : https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ASIP_R%C3%A9f%C3%A9rentiel_Identifiant_National_de_Sant%C3%A9_v1.pdf</p> <p>Package d'intégration du téléservice INSi sur le site du GIE sesam-vitale.</p> <p>Procédures d'autorisation pour l'intégration du téléservice INSi : https://cnda.ameli.fr/le-cnda/identifiant-national-de-sante-insi-du-nouveau/</p>
<p>Dossier médical Partagé (DMP)</p>	<p>Le Dossier Médical Partagé (DMP) est la « mémoire de sa santé » de chaque assuré. Il répond au besoin pratique d'accès aux informations de santé et outille le partage de documents de santé entre professionnels en tout point du territoire</p> <p>Les DUI des structures créant des données de santé doivent être interfacés au DMP.</p> <p>L'accès aux données de santé accessibles dans le DMP se fait au moyen d'une API appelée via le DUI pour accéder aux courriers, aux compte-rendu d'examens et d'hospitalisation et aux ordonnances, stockées sous forme de données structurées et non structurées.</p>	<p>https://esante.gouv.fr/MaSante2022/doctrine-technique</p> <p>Les références sur les spécifications techniques d'intégration (dont lien internet) sont celles du guide d'intégration des services DMP aux LPS disponible sur le site du GIE SESAM VITALE : http://www.rsv.fr/web/sesam-vitale/dmp-eps</p> <p>Le référencement d'un logiciel DMP compatible s'effectue auprès du CNDA à l'adresse suivante : https://cnda.ameli.fr/editeurs/referencer-un-logiciel/dmp/</p>
<p>e-CPS / Pro Santé Connect</p>	<p>Pour faciliter la mise en œuvre de l'authentification publique, l'Etat propose un fournisseur national d'identité sectoriel : Pro Santé Connect.</p> <p>Pro Santé Connect réalise l'authentification des professionnels de santé et décharge les</p>	<p>https://esante.gouv.fr/MaSante2022/doctrine-technique</p> <p>Page d'information e-CPS https://esante.gouv.fr/securite/</p>

	<p>services numériques de cette gestion. Il rend donc les services numériques indépendants des moyens d'authentification mis en œuvre.</p> <p>A date, Pro Santé Connect est capable d'authentifier un professionnel de santé en utilisant une carte CPx nominative ou une e-CPS.</p> <p>Couplé au référentiel des acteurs du système de santé, Pro Santé Connect fournit également aux services qui le sollicitent, les données d'identification du professionnel utiles au contrôle d'accès par les services (Par exemple, son activité, sa structure...).</p> <p>Le DUI doit intégrer ces services d'authentification.</p>	<p>e-cps</p> <p>Documentation technique e-CPS à destination des éditeurs :</p> <p>https://integrateurs-cps.asipsante.fr/pages/prosant_econnect/documentation-fs</p>
<p>apCV / FranceCOnnect</p>	<p>Le DUI devra également proposer la possibilité d'une identification électronique réalisée via France Connect, restreinte aux fournisseurs d'identité au niveau de garantie substantiel eIDAS, à condition qu'ils soient éligibles et qu'une visibilité suffisante leur soit donnée sur l'accès gratuit à des fournisseurs d'identité via France Connect. Une contractualisation sera alors nécessaire pour assurer certains engagements (sécurité, disponibilité du service, non-commercialisation des données, éligibilité en termes de données reçues, etc.).</p> <p>L'ApCV sera le fournisseur d'identité de niveau substantiel de référence pour le secteur santé/social. Il pourra être utilisé comme moyen d'identification électronique en propre ou via France Connect, parmi les autres fournisseurs d'identité. Elle revêtira un intérêt particulier en ce qui concerne la fourniture éventuelle de l'INS.</p>	<p>https://esante.gouv.fr/MaSante2022/doctrine-technique</p> <p>https://franceconnect.gouv.fr/</p>
<p>e-prescription</p>	<p>Le DUI devra intégrer le service de e-prescription pour le cas des ESMS pour lesquels des enjeux de prescription et de délivrance se posent.</p>	<p>https://esante.gouv.fr/MaSante2022/doctrine-technique</p> <p>COG CNAM 2018 – 2022 : P. 127 « L'Assurance Maladie généralisera la prescription électronique pour l'ensemble des professionnels de santé qu'ils exercent en établissement de santé ou en ville » :</p> <p>LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé – Article 55</p>

e-parcours	Le DUI pourrait échanger des données avec les outils e-parcours afin de répondre aux enjeux de la continuité de la prise en charge des usagers.	https://esante.gouv.fr/MaSante2022/doctrine-technique https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/e-sante/sih/article/le-programme-e-parcours
ROR	Le répertoire opérationnel des ressources (ROR) est le répertoire de référence des ressources de l'offre de santé d'une région. La connaissance détaillée et à jour de l'offre de santé est nécessaire pour organiser une prise en charge efficace et adaptée de l'Usager tout au long de son parcours de santé.	https://esante.gouv.fr/MaSante2022/doctrine-technique https://esante.gouv.fr/projets-nationaux/repertoire-operationnel-ressource
Espace numérique de santé (eNS)	La loi OTSS a inscrit la création automatique d'un espace numérique de santé (ENS) pour chacun, sauf opposition de l'utilisateur ou de son représentant légal, et ce au plus tard en janvier 2022. A terme, le DUI devra s'inscrire dans une urbanisation cohérente avec l'ENS	https://esante.gouv.fr/MaSante2022/doctrine-technique
Bouquet de services pro (BSP)	L'ensemble des outils de saisie et de partage d'information dédiés aux professionnels a vocation à être mis en cohérence dans le bouquet de services numériques à destination des professionnels, des structures de soins et des établissements. Le DUI devra être mis à destination des professionnels dans le BSP en cible.	https://esante.gouv.fr/MaSante2022/doctrine-technique

EXG : le titulaire devra justifier dans son offre la non intégration de l'un ou l'autre de ces services

D.3.c) Intégration du DUI dans le cadre de travail des professionnels des ESMS

EXG : Le Titulaire garantit le fonctionnement du Dossier Usager Informatisé depuis les navigateurs ou les applications mobiles, conformément aux exigences ci-dessous :

Le Titulaire garantit le fonctionnement des IHM web, depuis un poste de travail et ou un terminal mobile, pour les versions suivantes des navigateurs internet (N étant la version courante) :

- Google Chrome version N à N-1 sur PC et Mac OS ;
- Microsoft Internet Explorer 11 sur PC ;
- Microsoft Edge version N à N-1 sur PC ;

- Mozilla Firefox version N à N-1 PC et Mac OS ;
- Safari version N à N-1 sous Mac OS.

EXG : Dans le cas d'une application Mobile, le Titulaire garantit son fonctionnement sur les versions suivantes des OS mobiles (N étant la version courante) :

- Android version N, N-1, N-2, N-3 et N-4 ;
- IOS version N et N-1 et N-2.

EXG : Lors de la publication d'une nouvelle version d'un navigateur ou d'un OS mobile, le Titulaire s'assure du bon fonctionnement et de la non régression du DUI au titre de la maintenance applicative.

Dans le cas où des adaptations nécessaires seraient identifiées par le Titulaire lors de cette phase de vérification / validation, elles pourront, après évaluation du Titulaire, être commandées si besoin par le pouvoir adjudicateur.

EXG : Pour les interactions avec les lecteurs de carte présents sur le poste du professionnel, le Titulaire met en œuvre une solution qui s'appuie sur le socle technique mis à disposition par l'ANS. L'installation de ce socle technique sur le poste de travail de l'utilisateur final n'est pas de la responsabilité du Titulaire. Ce socle technique est composé de :

- La Cryptolib CPS (Ensemble des composants cryptographiques CPS : API CPS, librairie PKCS#11, CSP, CCM, TokenID) ;
- Le GALSS
- La solution du Titulaire supporte :
- les lecteurs de type bi-fentes agréés SESAM-Vital ;
- les lecteurs PC/SC.

EXG : La solution mise en œuvre par le Titulaire doit fonctionner avec des postes de travail utilisant la Cryptolib v4 ou la Cryptolib v5 en filière GALSS ou en filière PC/SC.

EXG : Le Titulaire doit être en capacité d'appliquer ou de porter sur certains composants techniques les patchs fournis par l'ANS sous forme de code source.

EXG : Le Titulaire doit être en capacité de générer de manière autonome les certificats IGC Santé, ou les certificats commerciaux et de gérer leur renouvellement.

D.3.d) Une architecture web ouverte

EXG : Le titulaire proposera une solution web (client léger ou riche) permettant la connexion et l'utilisation simultanée par différents utilisateurs sur tout support (ordinateur, mobile, tablette) et territoire (métropole et DROM/COM) existant.

Selon les exigences (fonctionnelles et techniques) mentionnées dans le présent marché, le titulaire est libre de proposer une architecture adéquate répondant aux besoins d'interopérabilité et d'accessibilité du dossier usager informatisé.

EXG : L'architecture applicative et technique de la solution devra être décrite par le titulaire dans son marché.

D.3.e) Mobilité (obligatoire) et mode déconnecté (facultatif)

Le maintien à domicile constitue un des enjeux essentiels de l'approche parcours. Il s'agit à la fois de préserver et de renforcer l'autonomie de la personne, et d'organiser de façon coordonnée une prestation de soins et d'aide dont elle a besoin pour permettre son maintien à domicile.

Cet enjeu implique que les situations de mobilité des professionnels soient prises en compte dans les solutions Dossier Usager Informatisé, et que ceux-ci permettent un usage au domicile de la personne ou durant les déplacements des professionnels. Afin de promouvoir les usages du dossier usager informatisé l'application devra si possible être accessible à partir de terminaux mobiles (smartphones et tablettes). De plus, les usages des structures cibles sont majoritairement exercés au domicile des patients/usagers ou en déplacement pour leur accompagnement auprès d'une structure tierce de soins (clinique, hôpital...). En plus b sont décrites ci-dessous. Par ailleurs En cas d'impossibilité de se connecter à un réseau (3G, EDGE, wifi...) ou de débit insuffisant, l'intervenant disposera d'un mode déconnecté pour pouvoir accéder aux services conformément à ce qui est indiqué dans le tableau. Ces informations devront pouvoir être poussées vers le dossier usager informatisé via le mode synchrone ou un mode asynchrone.

EXG : Le service d'accès au logiciel doit pouvoir se faire via Internet (avec fonctionnement sous IPV6 garanti) grâce à une application smartphone ou à défaut en utilisant le navigateur Internet au format mobile.

Une circulaire de 2011 précisait les exigences à prévoir pour IPV6 : le service d'accès au logiciel doit pouvoir se faire via Internet (avec fonctionnement sous IPV6 garanti) grâce à une application smartphone ou à défaut en utilisant le navigateur Internet au format mobile (<http://www.marche-public.fr/contrats-publics/Dematerialisation-ipv6-besson-1109.htm>)

Pour mémoire IPV6 représente plus de 40% des usages Internet en France en 2020 (si besoin contact ARCEP).

EXG : Le Titulaire devra préciser s'il propose le mode déconnecté dans son marché, et le candidat devra renseigner les modalités prévues à date, d'usage en mobilité et d'accès en mode déconnecté sur la base des briques fonctionnelles qui sont issues dans la cartographie de l'ANAP et les présenter dans le tableau ci-dessous :

	Brique fonctionnelle	Usage en mobilité	Accès en mode déconnecté	Description des processus en mode asynchrone
Fonction support	Gestion des RH			
	Gestion administrative et financière			
	Gestion de l'hébergement			
	Gestion de la			

	logistique			
	Gestion de la maintenance			
	Gestion de la qualité			
	Gestion des données personnelles			
	Gestion de l'activité			
	Gestion de la production			
	Gestion des clients			
Administration SI				
Référentiels SI				
Pilotage	Pilotage et suivi de l'activité			
	Gestion des dons, des adhérents et des bénévoles			
	Gestion de la gouvernance			
Admission de l'utilisateur	Instruction de la demande d'orientation			
	Information et recueil des consentements			
	Évaluation des besoins de la personne			
	Suivi des orientations et des notifications			
Coordination des acteurs internes et externes	Coordination et planification des activités			
	Gestion des rendez-vous et des plannings		(ex : disposer de son agenda)	
	Gestion des acteurs internes / externes			
Gestion de la relation usager	Gestion de la communication avec l'utilisateur			
	Évaluation des prestations par			

	l'utilisateur et l'entourage			
Accompagnement de l'utilisateur	Gestion du projet personnalisé			
	Gestion des documents et outils d'accompagnement			
	Gestion de l'évaluation multidimensionnelle		(ex : saisir le compte rendu de l'utilisateur)	
	Gestion du parcours et des séjours			
Soin de l'utilisateur	Gestion du dossier médical			
	Gestion du dossier des soins			
	Gestion du dossier paramédical			
	Gestion des outils de rééducation et d'aide à l'accompagnement			
Gestion du circuit du médicament	Gestion des prescriptions			
	Gestion de la délivrance			
	Préparation et administration médicamenteuse			
	Gestion des stocks			
Gestion administrative	Gestion du dossier administratif			
	Gestion des prestations sociales			
	Gestion de l'entourage			
	Gestion de la contractualisation			

EXG : Le mode déconnecté (OFF-LINE) pourra induire des difficultés sur les modes d'authentification et sur certaines fonctionnalités. Ces points devront être explicités dans l'offre du titulaire.

D.4. Documentation technique

D.4.a) Dossier d'architecture système

EXG : Le Titulaire propose une architecture technique et en définit les limites. Les détails des besoins de l'organisme gestionnaire sont fixés en début de projet.

Le dossier d'architecture technique comprend à minima :

- une description de l'architecture logique du SI (schéma général d'architecture logique, description et versions des composants et logiciels)
- une description de l'architecture physique du SI (schéma d'architecture physique, schéma des flux inter modules, répartitions des logiciels et port d'écoute par serveur, organisation des données)
- une description de l'infrastructure (dimensionnement des serveurs, réseaux et débit nécessaire, configuration des postes de travail)
- une présentation de l'architecture d'exploitation (sauvegarde, supervision et métrologie, ordonnancement des traitements)
- les métriques de dimensionnement des plateformes et les justifications associées :
 - puissance de calcul, consommation mémoire, besoins réseau, par module ou serveur en trois versions : 1/minimum, 2/maximum, 3/suffisant
 - éléments liées aux données (répartition des volumes et des entrées sorties entre données structurées et non structurées)
 - la configuration minimum du poste client ainsi que les composants nécessaires

EXG : Pour tout composant logiciel (incluant les interfaces) inclus dans le système, les informations précisées dans les documents techniques sont au minimum :

- Versions
- Éditeurs
- Types de Licences (droits applicables aux logiciels)
- Fournisseur ou distributeur, s'il diffère de l'éditeur
- Durée et étendue de la garantie (si elle existe)
- Système(s) d'exploitation supporté(s) avec indication de version
- Système(s) de base de données supporté(s) avec indication de version
- Configuration minimale recommandée

Nota bene : En cas de location de logiciel (mode SAAS) et donc hébergement HDS, le dossier d'architecture technique fait partie des secrets industriels de l'opérateur de service. D'autre part, la divulgation des informations demandées concernant l'architecture pour les cas d'acquisition de logiciel avec internalisation sont utilisables par des personnes mal intentionnées pour des conduire des cyber-attaques. Il est donc recommandé de protéger ce document.

D.4.b) Manuels d'exploitation

EXG : Afin d'exploiter le logiciel, le Titulaire fournit le document suivant :

- un dossier d'installation : ce document peut être demandé pour les postes de travail (PC) ou équipements mobiles (tablettes, smartphones)

E. Exigences de sécurité

E.1. La PGSSI-S

EXG : Au lancement d'un projet, un système de management de la sécurité (SMSI) doit être mis en place avant toute mise en production pour garantir dans le temps la sécurité du projet face à l'évolution de la menace et des vulnérabilités.

Des règles complémentaires s'appliquent sur le secteur santé, médico-social et social pour la protection des données de santé à caractère personnel.

Depuis 2011, les pouvoirs publics ont mis en place la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) qui fixe le cadre de la sécurisation du numérique en santé, et s'enrichit au fil des années.

La PGSSI-S regroupe des référentiels (identification et authentification des acteurs, imputabilité des actions, bientôt force probante des documents de santé) et des guides pratiques.

Pour accéder à la PGSSI-S (fiche pédagogique présentant la PGSSI-S ; guides et référentiels de la PGSSI-S) : <http://esante.gouv.fr/pgssi-s/presentation>.

EXG : Le titulaire se doit de respecter la PGSSI-S. Les référentiels de sécurité ont vocation à être rendus opposables (cf. loi de modernisation du système de santé de 2019 - article L.1110-4-1 du code de la santé publique).

E.1.a) Identification des acteurs

Le référentiel d'identification des acteurs sanitaires et médico-sociaux de la PGSSI-S (<https://esante.gouv.fr/securite/pgssi-s/espace-de-publication>) donne des consignes sur la manière d'identifier les acteurs avec un identifiant national ou de portée nationale.

L'ANS gère, maintient et actualise au niveau national l'annuaire des professionnels intervenant dans le système de santé et médico-social. L'accès aux données est disponible par différents canaux : une interface web de consultation, et des fichiers d'extraction disponibles en téléchargement ou en webservice.

Pour s'informer sur ce service d'annuaire et accéder aux données d'identification nationales : <https://annuaire.sante.fr/> . Plusieurs projets sont en cours pour venir enrichir ce service :

- La fourniture d'une identité numérique aux professionnels du médico-social qui en ont besoin dans le cadre de la prise en charge des usagers
- La convergence des identifiants via un identifiant de type n° RPPS
- L'extension de la première version des nomenclatures professions/rôles disponible dans la NOS à terme l'ensemble des acteurs du sanitaire, du médico-social et du social
- La construction d'un portail d'enregistrement

E.1.b) Authentification des acteurs

Le référentiel d'authentification des acteurs sanitaires et médico-sociaux de la PGSSI-S (<https://esante.gouv.fr/securite/pgssi-s/espace-de-publication>) définit l'ensemble des paliers pour la mise en œuvre de l'authentification des acteurs sanitaires et médico-sociaux.

EXG : Le Titulaire consultera la grille d'applicabilité des exigences pour déterminer le dispositif d'authentification à utiliser.

E.1.c) Référentiel force probante

Le référentiel « Force probante » répond aux attendus des articles L.1111-25 à 31 du code de la santé publique concernant les documents comportant des données de santé à caractère personnel créés ou reproduits sous forme numérique.

Le référentiel force probante et ses annexes seront consultables sur l'espace de publication de la PGSSI-S de l'ANS : <https://esante.gouv.fr/securite/pgssi-s/espace-de-publication>.

E.1.d) Référentiel d'imputabilité

Le «Référentiel d'imputabilité» définit les moyens utilisables pour assurer l'imputabilité des actions réalisées vis-à-vis d'un Système d'Information de Santé (SIS) afin de contrôler l'usage fait de ce système d'information

Le référentiel d'imputabilité est consultable sur l'espace de publication de la PGSSI-S de l'ANS : <https://esante.gouv.fr/securite/pgssi-s/espace-de-publication>.

Traces techniques

EXG : Les traces techniques sont les traces fournies en standard par les composants de l'infrastructure technique (système d'exploitation, équipement réseaux, système de gestion de base de données, moniteur transactionnel, etc.). La génération de ce type de traces peut, dans une certaine mesure, être paramétrée en fonction des besoins au niveau de chaque composant.

EXG : Le service génère la trace technique de l'usage licite ou illicite d'autorisations d'accès sur les ressources du système et des tentatives d'accès infructueuses. Ces traces doivent permettre de détecter les anomalies dans les plus brefs délais et d'attribuer les responsabilités pour les actions exécutées.

E.2. Sécurité des données

E.2.a) Sécurité et confiance

Par leur nature même, le dossier usager interopérable (DUI) objet du marché est destiné à être utilisé par une grande palette de personnes, comprenant notamment les professionnels du champ sanitaire, médico-social ou social, voire l'Usager (la personne âgées ou handicapées, sa famille ou son aidant).

EXG : Les conditions dans lesquelles s'opèrent les partages et les échanges d'information doivent par conséquent assurer une sécurité suffisante et maintenir la confiance dans l'usage des services numériques.

EXG : Pour cela, plusieurs exigences doivent être respectées par le DUI

- **Aucune information à caractère personnel concernant l'Usager ne doit pouvoir être accessible en dehors des personnes désignées et / ou validées comme faisant partie de l'équipe qui le prend en charge et qui l'aide.**
- **L'information de l'Usager et le fait qu'il n'a pas formulé d'opposition doivent être enregistrés.**
- **L'accès au DUI doit faire l'objet de contrôles d'identification et d'authentification, basés sur des dispositifs robustes : carte de professionnel de santé, dispositif e-CPS / Pro-Santé Connect, certificats d'identification, mécanismes de mots de passe à usage unique, mécanismes de mots de passe personnels régulièrement contrôlés et renouvelés.**
- **L'ensemble des accès au DUI devant être enregistré dans des journaux et ces traces doivent être conservées et accessibles pour d'éventuelles vérifications.**

A.1.b) Pseudonymisation et anonymisation des données

EXG : Les données présentes dans la solution pourront être exportées (voir paragraphe II.B.6) et dans ce cas elles doivent être anonymisées. Le Titulaire doit être en mesure de mettre en œuvre des procédés d'anonymisation des données, à la demande du pouvoir adjudicateur du marché de l'organisme gestionnaire, par exemple pour les jeux de test et de qualification. Ces techniques devront être conformes à l'état de l'art et en particulier aux exigences de la CNIL et du Groupe de l'article 29.

EXG : Le Titulaire doit également mettre en place des procédés de « pseudonymisation » (anonymisation non irréversible) afin qu'une personne ne puisse pas être identifiée directement dans le système d'information.

E.2.b) Confidentialité et mécanismes d'habilitation

EXG : Le DUI objet du marché, ainsi que les informations structurées ou non structurées qu'ils manipulent, doivent pouvoir être caractérisées selon différentes natures, en vue de mettre en place des mécanismes d'habilitation entre les natures d'informations et les catégories d'utilisateurs.

EXG : Ces paramétrages doivent pouvoir être évolutifs, enrichis ou restreints selon les contextes d'utilisation. Ce mécanisme de paramétrage doit distinguer les rôles de création d'information, de mise à jour, de consultation et de partage.

EXG : Ces mécanismes doivent permettre de distinguer les informations selon les natures mentionnées ci-dessous :

- **Information administrative (démographique) sur l'Usager,**
- **Information sociale**

- Information médicale, liée à une spécialité ou bien transversale,
- Information de conséquence fonctionnelle, liée à une problématique médicale mais d'expression non médicale et utile aux travailleurs sociaux (cf. décret 2013-1090 du 02/12/2013),
- Information de contexte psycho-social, ne devant pas être communiquée aux professionnels de santé,

EXG : Les informations devront être différenciées selon leur pérennité et leur temporalité. Enfin, l'hébergement de données de santé à caractère personnel sur support numérique est encadré par l'article L.1111-8 du code de la santé publique, et doit être réalisé par un hébergeur agréé ou certifié.

Pour plus d'information : <https://esante.gouv.fr/labels-certifications/hebergement-des-donnees-de-sante>

E.2.c) Contrôle d'accès

EXG : Une matrice d'habilitation précise les profils des comptes. Elle est basée sur le principe du moindre privilège. Elle fait l'objet d'une revue périodique par le responsable des accès, a minima une fois par an.

EXG : Le Titulaire impose une authentification strictement personnelle pour tout accès au système d'information du service.

EXG : Les comptes génériques et par défaut sont désactivés dans la mesure du possible. Les tâches nécessitant des droits élevés s'effectuent après une élévation de privilège depuis un compte personnel à faible privilège.

EXG : Le service gère et contrôle la liste des utilisateurs autorisés à accéder au système.

Gestion du nomadisme

EXG : Le Titulaire s'engage à définir et mettre en œuvre une politique de sécurité relative au nomadisme de ses collaborateurs et éventuels sous-traitants travaillant dans le périmètre du service (gestion du BYOD, télétravail, télémaintenance...)

E.2.d) Imputabilité et gestion des traces

L'imputabilité est la capacité à identifier l'auteur d'une action.

EXG : Toutes les actions effectuées sur les fonctions majeures du DUI doivent être tracées de manière à permettre la reconstitution, a posteriori, de l'historique des événements et à imputer chaque action à son auteur. Les traces fonctionnelles doivent rendre compte des actions métiers des utilisateurs ou des machines au sein du système d'information.

EXG : Le SI génère des traces fonctionnelles d'accès au système et d'utilisation du système en vue de :

- Contribuer à la détection, à l'investigation, et au traitement d'incidents de sécurité ;
- Contribuer à la résolution de litiges entre le responsable de traitement et des utilisateurs ou du personnel technique ;
- Contrôler le bon fonctionnement et la bonne utilisation du service ;
- Permettre à une autorité de s'assurer de la conformité du traitement.

EXG : Au niveau de l'utilisation de l'application, les informations suivantes sont enregistrées dans les logs :

- **Entrée en session d'un utilisateur : date, heure, identifiant de l'utilisateur et du terminal, réussite ou échec de la tentative**
- **Actions qui tentent d'exercer des droits d'accès à un objet soumis à l'administration des droits : date, heure, identité de l'utilisateur, nom de l'objet, type de la tentative d'accès, réussite ou échec de la tentative**
- **Création/suppression d'un objet soumis à l'administration des droits : date, heure, identifiant de l'utilisateur, nom de l'objet, type de l'action**
- **Actions d'utilisateurs autorisés affectant la sécurité de la cible : date, heure, identité de l'utilisateur, type de l'action, nom de l'objet sur lequel porte l'action**

E.3. Gouvernance de la sécurité

EXG : Le Titulaire s'engage pour l'exécution du marché et de ses obligations, à se conformer à un « Plan d'Assurance Sécurité » ou « PAS ». Ce Plan d'Assurance Sécurité est élaboré par le Titulaire dans les conditions prévues au CCTP.

EXG : Le PAS est défini dans le cadre de l'offre du Titulaire.

EXG : Le PAS est modifié ou complété, après accord du pouvoir adjudicateur, tout au long de l'exécution du marché, lorsque l'évolution des prestations rend cette modification nécessaire et dans le respect des stipulations du CCTP.

E.4. Intégration de la sécurité au projet

La mise en place d'une organisation du management des risques SSI pour le service est indispensable pour assurer une maîtrise totale de la sécurité des données qui sont manipulées. Le système de management des risques SSI du service est structuré sur le principe de quatre phases successives et récurrentes, tel que la norme internationale ISO 27001 le préconise. Ces quatre phases regroupent respectivement les actions de planification, de mise en œuvre, de contrôle et d'amélioration de la sécurité du système d'information.

EXG : Avant le démarrage des premiers travaux, le Titulaire désigne un chef de projet Gestion des Risques SSI ainsi qu'un suppléant, pour toute la durée d'exécution du marché.

EXG : Une personne ou une entité est en charge du suivi des risques, du suivi de la gestion des incidents et des vulnérabilités de sécurité

EXG : Une analyse des risques est effectuée dès la conception puis est réévaluée de façon régulière lors du cycle projet mais aussi en phase d'utilisation du service. L'analyse des risques SSI doit décrire dans le détail et avec précision les mesures de sécurité techniques ou non-techniques qui sont choisies par le Titulaire pour concourir à la

couverture de chacune des exigences à satisfaire. Elle décrit les risques non couverts (risques résiduels) qui doivent être partagés avec le Bénéficiaire.

EXG : Des réunions régulières dédiées à la sécurité sont fixées

EXG : Le Titulaire s'assurera de la mise en conformité de la PSSI projet avec la politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSI-S).

E.5. Maintien en condition de sécurité (MCS)

EXG : L'objectif est de conserver la sécurité de l'outil dans le temps selon le niveau prescrit et malgré les évolutions techniques ou fonctionnelles mises en œuvre.

EXG : Le Titulaire peut être amené à participer à des audits de sécurité. Le Titulaire doit surveiller les avis et les alertes du CERT-France diffusés sur le site Web accessible à l'adresse <http://www.cert.ssi.gouv.fr/>.

Gestion des vulnérabilités

EXG : Le Titulaire s'engage à assurer un suivi exhaustif des vulnérabilités publiées par les différents CERT (dont notamment le CERT-FR), à assurer lui-même un suivi des vulnérabilités des composants utilisés auprès de l'éditeur, faire une analyse d'impact pour chaque vulnérabilité publique concernant un composant du système et lorsque le système est impacté, intégrer un correctif au plus tard à la prochaine mise à jour mineure du système.

EXG : Les patchs ou procédures de correction doivent être appliqués de la manière suivante :

- Les patchs corrigeant un risque critique (risque de compromettre le fonctionnement du système et l'accès aux informations, de rendre indisponible le service) doivent être appliqués au maximum 24h après leur diffusion sur le site du CERT-FR (ce centre indiquant la procédure ou l'adresse du site à partir duquel le patch peut être téléchargé

- Les patchs corrigeant un risque gênant (risque de perturbation dans la disponibilité du service) doivent être appliqués au maximum 5 jours ouvrés après leur diffusion sur le site du CERT-FR

- Les patchs corrigeant un risque mineur (risque qui n'affecte pas la disponibilité et le bon fonctionnement du service) doivent être appliqués au maximum 10 jours ouvrés après leur diffusion sur le site du CERT-FR

EXG : En cas de faille de sécurité, le Titulaire doit

- Avertir l'Organisme Gestionnaire

- Procéder à la mesure d'impact dans un délai maximum de 10 jours ouvrés

- Proposer un plan d'action

- Après validation par l'Organisme Gestionnaire procéder aux mesures de correction

EXG : En concertation avec la direction de projet, le Titulaire doit vérifier que ces correctifs n'impliquent pas de régression vis à vis du système ou des fonctionnalités offertes aux utilisateurs

EXG : En cas d'incompatibilité entre un correctif et le système existant, le Titulaire devra immédiatement en avvertir par courrier électronique l'Organisme Gestionnaire et proposer

une solution pour rendre le DUI compatible avec le patch de sécurité concerné, dans les délais définis pour la maintenance applicative corrective

EXG : A chaque application d'un nouveau patch, le Titulaire informe par mail les correspondants indiqués par l'Organisme Gestionnaire (responsable du système, officier de sécurité des systèmes d'information, etc.)

EXG : Chaque trimestre, un bilan des patches mis en œuvre est également communiqué par messagerie au correspondant indiqué par l'Organisme Gestionnaire. Le Titulaire assure la traçabilité de la situation de sécurité du Dossier Usager Informatisé et de ses composants (numéro et date des derniers correctifs installés.).

Suivi de la sécurité

EXG : Le Titulaire communique, selon une fréquence à définir (ex. mensuelle, trimestrielle), un tableau de bord SSI constitué de différents indicateurs de sécurité dont la nature est définie avec le Bénéficiaire. Parmi ces indicateurs :

- **Détection des incidents de sécurité ;**
- **Traitement des incidents de sécurité ;**
- **Traitement des vulnérabilités ;**
- **Niveau d'exposition aux risques non couverts ;**
- **Pilotage des audits SSI ;**
- **Conformité (déclarée, contrôlée) du Titulaire à son PAS ;**
- **Pilotage des actions de mises en conformité et de couvertures des risques.**

E.6. Exigences et bonnes pratiques de sécurité

Le Titulaire applique pour l'ensemble de ses travaux et la définition des mesures de couverture des exigences de sécurité le principe de la « défense en profondeur ». Mettre en place une mesure de protection unique, aussi sophistiquée soit-elle, représente un risque en soi : en cas de défaillance de la mesure, l'ensemble du système se retrouve vulnérable, voire inopérant. La notion de défense en profondeur consiste à ne pas accepter de faire reposer la couverture d'un risque sur une unique mesure de sécurité, mais plutôt de mettre en œuvre plusieurs niveaux de protection entre une menace et un bien à protéger.

Intégration de la sécurité lors de la conception

EXG : Les architectures réseau, système et applicative sont conçues et mises en œuvre dans le strict respect des recommandations de l'ANSSI, de l'OWASP et des éditeurs pour l'ensemble des technologies utilisées.

EXG : Des mesures de durcissement doivent être implémentées pour chaque brique matérielle et logicielle le permettant.

EXG : Le Titulaire suit les bonnes pratiques de développement en matière de sécurité, et notamment interdit l'usage de mots de passe dans le code.

EXG : Le service intègre des mécanismes de sécurité contre le vol et le rejeu de sessions authentifiées.

Gestion de la sécurité des réseaux

Les pare-feux protégeant l'infrastructure du service bénéficient des mécanismes de protection conformes à l'état de l'art concernant les attaques par déni de service.

EXG : Les pare-feux protégeant l'infrastructure du service ne laissent transiter que les flux légitimes.

EXG : L'infrastructure réseau du service est cloisonnée en zones différentes de sensibilité homogènes.

EXG : Les flux entre les zones réseau sont limités aux flux strictement nécessaires.

L'administration et l'exploitation du service sont accessibles depuis un réseau dédié (ségrégation logique ou physique).

EXG : Un mécanisme de filtrage réseau permet de limiter les flux entrants et sortants du réseau d'administration et d'exploitation du service.

EXG : Les outils déployés pour l'administration et /ou l'exploitation du service doivent mettre en œuvre une authentification mutuelle des opérateurs avec le service (exploitants, administrateurs).

EXG : Les accès de télémaintenance des équipements du service sont maîtrisés. En particulier :

- Ces accès sont authentifiés par le service ;
- Ces accès ne sont pas activés en permanence ;
- Des protocoles sécurisés (chiffrement, anti rejet, intégrité des flux, etc.) sont utilisés.

EXG : Le service implémente des algorithmes cryptographiques et gère les clés cryptographiques utilisées en appliquant les recommandations du RGS de l'ANSSI. Le Titulaire justifiera tout écart avec les recommandations du RGS.

Sauvegarde

EXG : Le Titulaire met en place les moyens nécessaires à une gestion des sauvegardes des logiciels, des configurations et des données permettant :

- D'apporter un maximum de sécurité afin d'éviter des pertes de données de l'application ;
- D'effectuer des sauvegardes « à froid », « à chaud », dans divers modes (complet, différentiel, incrémental, ...) des logiciels, des configurations et des données des composants, des données, de l'ensemble ou de parties du système ;
- De se prémunir contre une perte accidentelle des données.

Ressources humaines

EXG : Le Titulaire dispose des ressources compétentes en sécurité de l'information afin de pouvoir pleinement mettre en œuvre l'ensemble des exigences en sécurité exposées dans le présent document.

EXG : Le Titulaire dispose d'engagements de confidentialité pour l'ensemble des collaborateurs intervenant dans le cadre du projet.

EXG : Le Titulaire effectue des mises à jour systématiques des droits en cas de mutation interne ou départ d'un collaborateur intervenant dans le cadre du projet.

Sécurité physique et environnementale

EXG : Les locaux hébergeant les plateformes de production du service bénéficient :

- D'un contrôle des accès physiques ;
- D'adductions électriques et climatiques redondées. Ces dernières font l'objet de contrat de maintenance.

E.7. Les exigences en termes de disponibilité et de performance du Dossier Usager Informatisé (DUI)

E.7.a) Disponibilité et performance du service – continuité d'activité – reprise d'activité

EXG : Le dossier usager informatisé est susceptible d'être utilisé à tout moment. Il doit donc faire l'objet d'une haute disponibilité, supérieure ou égale si possible à 98%. Les opérations de maintenance programmée doivent être exécutées sans interruption de service. Lorsque ce n'est pas possible, les modalités de l'interruption seront convenues en accord avec la maîtrise d'ouvrage (durée, période propice).

EXG : Le fournisseur doit mettre en œuvre tous les dispositifs nécessaires pour assurer dans le cas d'un hébergement externalisé la continuité d'activité (PCA – Plan de continuité d'Activité), notamment la redondance des infrastructures, et les plans de sauvegarde des données, permettant un RTO (*Recovery Time Objective*) proche de 0 et mesurable en heures, ainsi qu'un RPO (*Recovery Point Objective*) proche de 0 et mesurable en minutes (en détaillant les mécanismes de réplication de données mis en œuvre), notamment grâce à un fonctionnement en mode déconnecté, en cas de coupure réseau ou d'absence de réseau en zone blanche.

EXG : Le titulaire participe à l'élaboration d'un PRI- Plan de Reprise d'Informatique (en cas de sinistre majeur) avec la maîtrise d'ouvrage et l'hébergeur. Si cette activité nécessite une plateforme de secours, il décrit les conditions d'usage de cette plateforme.

EXG : Dans le cas d'un hébergement sur les infrastructures de l'organisme gestionnaire, le titulaire précisera dans son dossier d'architecture les caractéristiques techniques permettant d'assurer ce niveau de performance.

E.7.b) Exigences de performance du système

EXG : Le titulaire précisera les conditions de bon fonctionnement de l'outil DUI qui lui permettraient d'atteindre les performances suivantes :

- Les temps de réponse sur les IHM web du DUI doivent être inférieurs à 2 secondes dans 95% des cas et 3 secondes dans 5% des autres cas constatés. La mesure s'effectue entre la réception de la requête par le système et l'envoi du résultat.
- Les temps de réponse des interfaces (web-services), doivent être inférieurs à 1,5 secondes dans 95% des cas et 2 secondes dans 5% des autres cas constatés. La mesure s'effectue entre la réception de la requête par le système et l'envoi du résultat.

EXG : Les temps de réponse sont calculés au niveau de l'interface réseau de l'organisme gestionnaire, du Titulaire ou de son hébergeur (entrée et sortie des flux). Ces mesures sont réalisées hors établissement de session.

EXG : Les temps de réponse des services sont mesurés par des sondes applicatives mises en œuvre par le Titulaire et qui effectuent les mesures selon une périodicité à convenir lors de la reprise.

EXG : Les indicateurs sont calculés quotidiennement pour une vérification régulière. La consolidation mensuelle des indicateurs permettra au pouvoir adjudicateur de vérifier le respect des objectifs de temps de réponse.

EXG : L'extraction de données portant sur l'ensemble de la base de données et sur l'un des critères ou combinaison de critères ne devra pas excéder 10 minutes dès lors que la période extraite est inférieure ou égale à un an.

EXG : La définition des temps de réponse est alors réalisée pour un choix de transactions spécifiées dès la mise en place du projet. Elles seront détaillées dans le cahier de recette de chaque module. Durant la période de vérification d'aptitude et de vérification de service régulier le scénario sera rejoué afin d'évaluer l'évolution des performances par rapport à une mesure idéale réalisée lors de la MOM (mise en ordre de marche).

EXG : Chaque nouvelle version du DUI ne doit pas dégrader les performances du DUI.

E.7.c) Plan de reprise informatique et de continuité d'informatique (PRI/PCI)

Le plan de continuité d'informatique (PCI) doit permettre au DUI d'être disponible sur une plate-forme de secours éloignée du site principal, disposant de moyens suffisants pour assurer un service nominal.

Le plan de reprise d'activité (PRI) définit en détail les procédures de retour à un service normal sur la plate-forme principale après un basculement sur la plate-forme de secours.

EXG : Le Titulaire participe à la rédaction, à la validation, aux tests et à la mise en œuvre du plan de reprise informatique (PRI) du Dossier Usager Informatisé interopérable et communicant.

EXG : Le Titulaire forme les équipes de l'organisme gestionnaire à la mise en œuvre du PRI dans le cas où l'hébergement est réalisé sur les infrastructures de l'organisme gestionnaire.

F. Exigences liées à l'utilisabilité du DUI

F.1. Ergonomie de la solution

F.1.a) Facilité d'utilisation

EXG : Une attention particulière sera portée sur les besoins suivants qui correspondent au souci d'efficacité du système qui sera choisi dont l'un des objectifs est de faire gagner du temps aux utilisateurs :

- Homogénéité des règles de présentation des applications
- Modalités d'enchaînement et de dialogue
- Raccourcis pour minimiser les temps de saisie
- Atteinte rapide d'une information sous forme synthétique
- Disponibilité d'une aide en ligne

Pour plus de détail, les sous-chapitres et définitions indiqués ci-dessous sont extraites de la norme Afnor Z-67 133-1.

F.1.b) Compatibilité

EXG : La solution doit être accessible sur les navigateurs identifiés au chapitre III.D.3.d du présent document.

EXG : L'accès doit être également possible sur les terminaux mobiles de différentes marques (téléphones mobiles ou de tablettes).

EXG : Dans chacun des cas, il s'agira de la dernière version stable des navigateurs au 1^{er} janvier de chaque année.

F.1.c) Responsivité

EXG : Le graphisme du site doit être responsive, et optimisé pour un usage multi-écrans : ordinateur (PC/Mac/Linux), smartphone, tablette. L'usage de fenêtres « popups » sera limité au strict minimum.

Cette approche responsive Web design sera utilisée de façon à permettre :

- Une expérience de lecture et de navigation optimales pour l'utilisateur quelle que soit sa gamme d'appareil (téléphones mobiles, tablettes, liseuses, moniteurs d'ordinateur de bureau) ;
- L'adaptation de la structure de la solution de manière à exploiter au mieux l'écran afin d'améliorer la lisibilité et l'accessibilité aux contenus ;
- La visibilité sur tablette tactile ou smartphone sans requérir de version mobile parallèle et sans avoir recours au défilement horizontal ou au zoom.

F.1.d) Guidage

EXG : Le système doit être en mesure de fournir à tout moment une aide en ligne contextuelle. L'aide en ligne doit apporter une explication sur chaque élément présent sur l'écran actif.

EXG : Cette aide en ligne sera mise à jour parallèlement aux mises à jour du logiciel.

EXG : Une identification de la personne concernée est visible dans chaque fenêtre de saisie ou de visualisation de données personnelles.

F.1.e) Coherence globale des ihm

EXG : Afin d'assurer une cohérence globale de l'interface homme/machine : la logique des commandes doit être la même :

- . Les fenêtres doivent suivre le même schéma d'agencement.
- . La sémantique des boutons de la souris doit être constante.
- . Le même vocabulaire doit être utilisé pour désigner les commandes du logiciel.

F.1.f) Souplesse

EXG : À moins que cela ne soit imposé par la réglementation ou les bonnes pratiques en vigueur dans la profession, le système n'impose pas à l'utilisateur d'accomplir les tâches de son activité dans une séquence particulière.

EXG : À tout moment, l'utilisateur doit pouvoir suspendre sa saisie pour obtenir les informations dont il a besoin sur un usager donné.

F.1.g) Exigences de personnalisation

EXG : Le titulaire indiquera les possibilités de personnalisation des interfaces homme/machine (IHM) qu'offre son système.

F.2. Accessibilité de la solution aux personnes accompagnées

F.2.a) Le référentiel général d'accessibilité (RGAA)

Le RGAA a pour objectif d'encadrer l'accessibilité des contenus diffusés sous forme numérique.

Dans sa version actuelle il constitue un référentiel de vérification du respect des standards internationaux WCAG 2.0. Il a pour objectif de proposer des critères et des tests vérifiant que les règles d'accessibilité sont respectées.

Il ne constitue pas une nouvelle norme ou un nouveau standard mais offre une méthodologie et un cadre opérationnel pour permettre la vérification de la mise en œuvre des standards internationaux d'accessibilité. Le système devra être conforme au RGAA en vigueur, ce référentiel est accessible à l'adresse suivante : <https://references.modernisation.gouv.fr/rgaa-accessibilite/>

EXG : Le prestataire devra se conformer aux exigences RGAA transposables au futur dossier usager informatisé et en apporter la preuve. Pour chaque critère il devra notamment nous faire part du niveau de conformité auquel il souhaite accéder.

EXG : Le système doit offrir la possibilité de saisie sur un écran tactile et fournir un mécanisme facilitant la lecture pour les personnes malvoyantes le cas échéant.

G. Exigences de management

G.1. Plan de management du projet

EXG : Dans le cadre de sa réponse, le Titulaire décrit la manière dont il compte mener le projet. Ce document contient à minima :

- . la décomposition de la prestation ;
- . l'échéancier global du projet;
- . l'organisation projet, incluant les acteurs et les instances de pilotage du projet (comité de pilotage, comités utilisateurs, équipe de direction de projet) et leurs responsabilités respectives ;
- . la démarche de conduite du projet (organigramme des tâches, logique de déroulement du projet, moyens et ressources nécessaires, méthodologie) ;
- . les modalités de suivi du projet ;
- . le management des risques ;
- . la maîtrise des coûts et des délais ;
- . la gestion de la configuration
- . la gestion de la documentation ;

. un tableau des coordonnées des membres de l'équipe de projet.

G.2. Organisation du projet

EXG : Le Titulaire est l'interlocuteur unique et direct de l'organisme gestionnaire. Il assure la responsabilité pleine et entière de toutes les prestations couvertes par le présent marché. Il lui incombe de procéder à la bonne transmission des informations entre tous les intervenants du marché.

EXG : Il appartient au Titulaire de proposer à l'organisme gestionnaire les règles d'organisation et de fonctionnement des structures de pilotage et de suivi de projet qu'il entend mettre en place, y compris les structures dans lesquelles sont représentés la maîtrise d'ouvrage et le Titulaire, en particulier pour :

- le comité de pilotage du projet ;
- le comité de suivi du projet ;
- le comité des utilisateurs ;
- les ateliers de spécification.

EXG : Le Titulaire définit l'organisation de son équipe projet, composée de membres désignés par lui. Cette équipe réunit l'ensemble des compétences nécessaires à la bonne exécution du marché. La structure précise de l'équipe et le rôle exact des intervenants sont définis par le Titulaire.

EXG : Le Titulaire désigne un interlocuteur unique de l'organisme gestionnaire pour les questions d'ordre contractuel et de suivi de projet. Cette personne veille à ce que, à chaque période ou étape de l'exécution du marché, les ressources et moyens nécessaires soient mis en œuvre pour assurer la bonne exécution des travaux. Cette personne est joignable par téléphone et courrier électronique.

EXG : Le Titulaire assure dans la mesure du possible la continuité des personnes intervenant aux postes clés de son équipe afin que l'organisme gestionnaire ne soit pas pénalisé par des changements survenus à ces postes.

EXG : Si au cours de l'exécution du marché, il s'avère que, au-delà des seuls critères de compétence définis dans le cadre du présent document, la qualité des prestations ou l'attitude d'un intervenant se révèlent insatisfaisantes, l'organisme gestionnaire se réserve le droit, par demande écrite et motivée, d'exiger du Titulaire le remplacement dudit intervenant dans les cinq jours de sa demande. Le non agrément d'un intervenant du Titulaire par l'organisme gestionnaire ne saurait d'une façon quelconque exonérer le Titulaire de ses obligations de résultats, en particulier celles liées au respect des planifications établies.

G.3. Démarche de conduite du projet

G.3.a) Organigramme des tâches

EXG : Le Titulaire décrit au sein de son plan de management du projet l'ensemble des tâches qu'il s'engage à réaliser pour mener à bien le projet et y précise les prérequis et livrables attendus de l'organisme gestionnaire.

EXG : Pour chaque tâche sont précisés a minima : le responsable, les contributeurs éventuels, la charge prévisionnelle.

G.3.b) Dispositions communes à toutes les réunions de travail

EXG : La rédaction des ordres du jour et des comptes rendus de réunion est à la charge du Titulaire.

EXG : Les projets de comptes rendus sont soumis à l'organisme gestionnaire pour acceptation dans les trois jours ouvrés suivant la réunion. Une fois acceptés, ils sont diffusés pour avis, sous procédure du silence, aux participants sous deux jours ouvrés. A l'issue, les comptes rendus deviennent définitifs et sont adressés aux interlocuteurs désignés par l'organisme gestionnaire.

G.3.c) Réunion de lancement du projet

EXG - Le Titulaire participe à la réunion de lancement organisée par l'organisme gestionnaire. Cette réunion a pour objectifs :

- la présentation du planning du projet ;
- la présentation des membres de l'équipe, leur rôle et leurs responsabilités ;
- l'initialisation des procédures de travail et du calendrier ;
- le rappel des résultats attendus et des démarches ;
- le calendrier des ateliers fonctionnels et techniques.

G.3.d) Réunions de suivi de l'avancement du projet

EXG - Il appartient au Titulaire de proposer à l'organisme gestionnaire la fréquence des réunions de suivi et de pilotage du projet qui lui semble la plus opportune. Celle-ci ne pourra toutefois pas être inférieure à :

- une réunion du comité de pilotage par mois ;
- une réunion de suivi toutes les 2 semaines ;
- une réunion du comité des utilisateurs tous les mois.

EXG - Le Titulaire fournit le dossier de suivi d'avancement qui est présenté en comité de pilotage et en réunion de suivi. Ce dossier comprend :

- le planning détaillé et actualisé ;
- les faits marquants de la période écoulée ;
- les activités de la période à venir ;
- l'avancement du projet en livrables, en délais et éventuellement en charges ;
- le dossier d'analyse des risques et le portefeuille de risques actualisés ;
- le tableau de bord qualité ;
- les décisions attendues ;
- le suivi financier ;
- le suivi des actions.

G.3.e) Maîtrise des délais

La tenue des délais est primordiale pour la réussite globale du projet.

EXG : Le Titulaire établit un calendrier de référence du projet cohérent avec l'organigramme des tâches et en communique l'avancement lors de chaque réunion de suivi et comité de pilotage.

EXG : Le Titulaire s'engage à respecter le calendrier de référence, adapté à sa solution et sa méthode de « construction », qu'il a remis dans son offre.

EXG : Le Titulaire prend les dispositions nécessaires pour vérifier la conformité des délais réels et prévisionnels par rapport au calendrier de référence, en analyser les écarts éventuels et étudier des solutions correctives.

EXG : Toute demande éventuelle de changement du calendrier de référence doit être motivée et approuvée par l'organisme gestionnaire.

G.3.f) Gestion de la configuration

EXG : La gestion de configuration doit permettre d'assurer la traçabilité des faits techniques par rapport aux livraisons.

Le processus de gestion de la configuration est décrit dans le plan de management du projet.

G.3.g) Management des risques

EXG : Le Titulaire doit procéder à une évaluation des risques et des facteurs de risques sur le projet. Il doit entretenir mensuellement un dossier d'analyse des risques identifiés avec importance (probabilité d'occurrence, impact, criticité). Pour chaque risque, les actions de maîtrise des risques entreprises ou à entreprendre doivent être identifiées ainsi que leurs dates d'objectif de réalisation.

EXG : Le dossier d'analyse des risques (portefeuille de risques actualisé) est analysé à chaque comité de pilotage.

G.3.h) Assurance de la qualité

EXG : Le Titulaire propose les objectifs qualité qu'il juge pertinent d'atteindre dans le cadre du marché, à budget constant. Pour chacun de ces objectifs, il précise sur quel indicateur il compte s'appuyer pour évaluer le niveau de qualité atteint, et fixe le seuil d'acceptabilité en deçà duquel l'objectif qualité ne sera pas atteint.

H. Exigences relatives à la construction du Dossier Usager Informatisé communicant et interopérable

H.1. Exigences liées aux au paramétrage de la solution

H.1.a) Exigences en matière de spécification

EXG : Les spécifications fonctionnelles qui figurent dans le présent C.C.T.P. décrivent des exigences relativement générales sur chacune des fonctionnalités attendues. S'il y a lieu, ces spécifications sont précisées lors de la passation des marchés spécifiques.

EXG : Le titulaire précisera dans sa réponse, la méthodologie et les outils qu'il souhaite mettre en œuvre pour réaliser les spécifications de paramétrage (*définition des cas d'usage, des processus métier, etc.*) Il précisera notamment le nombre d'ateliers qu'il prévoit et les livrables (a minima le cahier de paramétrage) qui seront produits en sortie de ces derniers. *La formation du personnel de l'ESMS aux nouveaux processus devra être intégrée à cette prestation*

EXG : Cette activité est réservée aux structures qui intègrent une nouvelle solution comme à celles qui implémentent une nouvelle version de l'application.

Le titulaire du marché AMOA dans le cadre de ses activités de pilotage pourra être fortement impliqué dans la définition des cas d'usage et des processus métier, les processus métier mis en place pouvant avoir un impact non négligeable sur l'organisation de l'ESMS.

H.1.b) Exigences en termes d'alimentation du ROR

EXG : L'alimentation du Référentiel Opérationnel des Ressources (ROR) est une exigence obligatoire du présent marché. Le Titulaire organisera un atelier d'une demi-journée pour assister l'Organisme Gestionnaire dans l'alimentation de ce référentiel.

H.1.c) Exigences en matière de paramétrage de la solution

EXG : Durant la phase de construction des services fonctionnels du dossier usager informatisé, il conviendra de préciser les besoins fonctionnels relatifs à des cas d'usage précis.

Ce travail complémentaire, qui conduit à la définition de spécifications détaillées, devra être mené en étroite relation avec les professionnels concernés, afin qu'ils expriment les besoins au plus près de leur pratique professionnelle.

EXG : On attend du titulaire qu'il propose des dispositifs d'animation de nature à permettre une réelle co-construction avec les professionnels et les usagers.

(H.1.c.1) Méthodologie de construction et Prototypage

EXG : Les ateliers de travail avec les professionnels et les usagers doivent permettre de juger l'adéquation aux besoins sur la base de prototypes construits avec les mêmes outils que ceux qui seront utilisés dans les produits finaux.

Ces prototypes doivent permettre d'affiner les scénarii métiers, les processus de travail, le séquençement des opérations, la pertinence et la complétude des données manipulées, et l'ergonomie d'ensemble.

EXG : Le titulaire précise les méthodes de travail utilisée lors des ateliers de prototypage, tout en veillant à ce que l'effort demandé aux professionnels reste raisonnable au regard de leurs disponibilités.

EXG : Les points à prendre en compte concernant la construction et la validation de prototypes et les modalités d'implication des professionnels seront le cas échéant précisés lors de la formalisation des marchés spécifiques en fonction des contextes locaux.

H.2. Réalisation de la solution applicative (progiciel et interconnexions avec des SI tiers ou des projets socles)

H.2.a) Mise en place des flux avec les applications tierces des structures

EXG : Une étude exploratoire est menée par le titulaire en début de projet auprès de l'ensemble des entités utilisatrices pour disposer d'une visibilité globale sur les interconnexions potentielles.

L'étude exploratoire d'échanges de flux avec d'autres SI formalise les conditions d'emploi particulières aux systèmes en interface.

Le but de cette étude est de permettre :

- Au titulaire d'avoir une vision globale et définitive de l'ensemble des interconnexions à mettre en place entre le DUI et les SI tiers
- A la structure de juger de la pertinence des interfaces susceptibles d'être réalisées et le leur complexité potentielle
- Aux entités propriétaires du SI à raccorder, de mesurer la faisabilité technique, l'écart à combler et les ressources à mobiliser

Cette étude exploratoire constitue un élément de conception générale des interfaces du DUI à les SI tiers métiers et de son écosystème

EXG : Le Titulaire rédige un dossier de conception détaillée des interconnexions à mettre en œuvre, dans le respect de la stratégie, du plan, du périmètre d'interconnexion, des processus et procédures fonctionnelles.

La réalisation des interconnexions se déroule dans le cadre des opérations d'intégration de la version du logiciel déployée dans les structures.

H.2.b) Intégration des services numériques socles de l'ANS et de la CNAMTS

EXG : Tous les connecteurs ou interfaces nécessaires devront être fournis par le fournisseur retenu. Pour cela, il décrira explicitement toutes les interfaces et connecteurs avec leurs formats respectifs

L'intégration de la Messagerie Sécurisée de Santé dans la solution Dossier usager informatisée est facultative. Cette messagerie peut être mise en place pour :

- Les professionnels de santé,

- Les autres professionnels ou encore
- Les usagers (la personne accompagnée, la famille ou l'aidant)

EXG : Le titulaire fournira, dans le dossier de réponse de chaque marché spécifique, la liste des services socles qu'il souhaite intégrer sa solution et les dates prévisionnelles d'intégration de ces derniers. Les dates prévisionnelles de mise à disposition des services socles fournies par l'ANS et la CNAM-TS sont précisées dans la doctrine technique.

Il est conseillé aux titulaires de prévoir une marge d'un an entre la date de mise à disposition des nouveaux services et la date prévisionnelle d'intégration de ces services dans sa solution.

EXG : L'intégration de ces services est un préalable au démarrage de la VA et de la VSR (activation des connecteurs antérieure aux phases de vérification).

EXG : Le paramétrage et l'intégration des connecteurs des projets socles existants sont compris dans cette prestation.

H.3. Recette et validation de la solution

H.3.a) organisation et disposition propres aux vérifications

Les opérations de recettes ont pour objectif de :

- Tester le bon fonctionnement des paramétrages et des développements spécifiques éventuels
- Vérifier que le système livré est conforme aux exigences exprimées, aussi bien fonctionnellement, que techniquement, que sur le plan de l'ergonomie
- Effectuer les tests de montée en charge

EXG : La vérification comprend les phases suivantes :

- Recette usine (industriels uniquement)
- Vérification d'aptitude (VA) sur plate-forme de préproduction
- Vérification de service régulier (VSR) sur plate-forme de production

EXG : Les opérations de recette concernent l'ensemble de la prestation et couvrent toute la durée du marché. Elles sont applicables à chaque nouvelle version de la solution.

EXG : L'ensemble des dispositions relatives aux trois phases de la vérification fait l'objet d'un protocole de recette proposé par le Titulaire et approuvé par l'organisme gestionnaire.

EXG : Le protocole de recette comprend à minima :

- La stratégie de test (typologie de tests réalisés : fonctionnelle, technique, ergonomie, montée en charge, tests aux limites, etc.)
- Les responsabilités des intervenants
- Le calendrier des tests
- Les critères de réception
- La gestion des anomalies

EXG : Pour chaque phase de recette est établi un plan de test qui définit l'organisation et le séquençement précis des tests, en prenant en compte les éléments de la stratégie de tests.

EXG : Le plan de test comprend à minima :

- La démarche détaillée dont la matrice de couverture,
- Le calendrier des tests
- Les scénarii de test
- La description de l'environnement de test, les données nécessaires aux tests

EXG : Les dossiers de tests sont établis par le Titulaire, qui les communique à l'organisme gestionnaire 15 jours ouvrés avant le début de la recette usine pour approbation par les structures.

EXG : Tout au long de la recette, le Titulaire donne une visibilité sur l'avancement réel de la recette permettant d'évaluer la productivité, l'efficacité, le taux de couverture, le taux de maturité et la complétude de l'effort de test :

- Suivi des anomalies (en nombre, en pourcentage) par rapport au nombre de cas de test, par exigence et par niveau de sévérité ;
- Analyse du taux de couverture des tests ;
- Analyse des indicateurs sur les anomalies (distribution, tendance, durée de traitement des demandes, âge moyen).

L'ensemble de ces éléments est repris dans un dossier de suivi de recette.

EXG : L'ensemble des dispositions relatives à la recette fait l'objet d'un protocole de recette proposé par le Titulaire et approuvé par l'organisme gestionnaire. Ce protocole décrit à minima : les responsabilités des intervenants, les modalités générales et le calendrier des recettes, les critères d'acceptation.

EXG : Pour chaque phase de recette est établi un dossier de tests qui comprend à minima : la démarche détaillée de recette, la description de l'environnement de test, le plan de tests associé, les données nécessaires aux tests.

EXG : Chaque plan de tests (tests fonctionnels de non-régression, tests de vérification d'aptitude) comprend à minima :

- La liste séquencée des tests ;
- La description détaillée des tests à travers des fiches de tests (dont éléments en entrée, conditions d'exécution, résultats attendus, jeux de données) ;
- La configuration de la solution et des moyens de tests ;
- La traçabilité des tests vis-à-vis des exigences techniques et fonctionnelles du CCTP.

Sauf indication contraire, les plans de tests sont établis par le Titulaire.

Celui-ci les communique tous à l'organisme gestionnaire 15 jours ouvrés avant le début de la recette usine pour approbation par l'organisme gestionnaire.

EXG : Le Titulaire doit corriger dans la version du logiciel soumise à la phase de recette toute anomalie constatée lors de ladite recette.

EXG : Le Titulaire doit traiter ces anomalies en fonction d'un plan de traitement des anomalies qu'il remet à l'organisme gestionnaire. Ce plan doit, pour chaque anomalie,

décrire une fiche de fait technique précisant notamment les éléments suivants : degré de gravité, occurrence par version et par jeu de tests, statut, ressources et moyens de traitement.

EXG : A l'issue du traitement de ces anomalies, il doit remettre à l'organisme gestionnaire un rapport de résolution (analyse des causes et corrections effectuées) des anomalies constatées pour chaque version du logiciel livrée.

EXG : La classification de la gravité de l'anomalie est effectuée par l'organisme gestionnaire selon la typologie bloquante / majeure / mineure définie dans le glossaire du présent document.

EXG : Le fournisseur doit corriger ces anomalies dans l'ordre de degré de gravité décroissant suivant : anomalie(s) bloquante(s) d'abord, puis anomalie(s) majeure(s), enfin anomalie(s) mineure(s).

EXG : Chaque phase de recette fait l'objet d'une revue permettant de s'assurer que les résultats de la phase en cours et les éléments de décision pour le passage au stade suivant sont acquis ; cette revue conditionne le franchissement du jalon et le début de la phase suivante, selon les modalités suivantes :

- Chaque document livrable est transmis par le Titulaire à l'organisme gestionnaire selon une planification établie en concertation entre eux pour la phase en cours (pour échelonner les travaux de vérification et respecter les délais du projet).
- Le Titulaire s'assure, avant soumission de chaque document à l'organisme gestionnaire, de sa conformité aux besoins contractuels.
- Jusqu'à clôture de la revue par l'organisme gestionnaire, chaque remarque de l'organisme gestionnaire concernant un document doit faire l'objet soit d'une prise en compte à travers une nouvelle édition du document par le Titulaire soit d'une réponse précisant la position du Titulaire avec les justifications associées et la planification prévue.
- Pour chaque document livrable transmis, l'organisme gestionnaire formule ses remarques sous huit jours ouvrés après réception, puis le Titulaire répond sous cinq jours ouvrés après réception.
- Une réunion de clôture de la revue se tient entre les représentants du Titulaire et l'organisme gestionnaire qui préside, à une date fixée par l'organisme gestionnaire sur proposition du Titulaire.

H.3.b) recette usine (par l'industriel UNIQUEMENT)

La plateforme de recette usine permet :

- De réaliser la recette usine du système
- De reproduire les différentes configurations possibles chez le Titulaire
- De faciliter les discussions entre l'Organisme Gestionnaire et le Titulaire

EXG : Le Titulaire conçoit, installe, valide, met en service et maintient une plate-forme de recette usine, sous sa seule responsabilité, sur la durée du projet.

EXG : La plateforme recouvre l'ensemble des moyens matériels et logiciels nécessaires au développement, à la validation et à la maintenance des modules applicatifs et de l'infrastructure d'intégration.

Elle permet la mise en œuvre des moyens nécessaires au chargement des données et à la recette de la solution, en fonctionnement unitaire par module et intégré tous modules compris. Elle doit être outillée et suffisamment dimensionnée pour assurer des tests de montée en charge et de stress applicatif.

EXG : Le Titulaire acquière le matériel nécessaire à la mise en œuvre de la plate-forme de recette usine. Ce matériel reste la propriété du Titulaire. Toutes les licences logicielles installées sur la plate-forme de recette usine sont acquises par le Titulaire le temps nécessaire.

L'objectif de la recette usine est de :

- Vérifier la conformité globale (fonctionnelle et technique) de la solution
- S'assurer que les scénarios de recette fonctionnent comme attendu
- Vérifier que le système est suffisamment stable pour pouvoir démarrer le processus de recette sur la plateforme de préproduction

EXG : Ces opérations sont menées par le Titulaire, sous sa responsabilité, sur sa plateforme de recette. A l'issue de cette phase de qualification, il prononce la recette usine.

EXG : Le plan de tests de la recette usine doit être suffisamment représentatif en taille et en complexité pour garantir la complétude des tests par rapport aux exigences du cahier des charges.

EXG : Le Titulaire doit fournir et présenter à l'organisme gestionnaire, un compte rendu de recette usine comprenant la fiche de version, les résultats des tests et un bilan des tests.

EXG Le titulaire doit former les équipes de l'organisme gestionnaire à l'utilisation des outils de tests.

A l'issue de cette phase de qualification, le Titulaire prononce la recette usine conformément aux critères d'acceptation du protocole de recette. En sortie de recette usine le titulaire s'engage à livrer une application stable sans anomalie bloquante.

H.3.c) vérification d'APTITUDE (va)

La solution sera installée et configurée par le titulaire, et la ou les bases de données nécessaires paramétrée(s), de sorte à garantir ses performances et son état de l'art technique.

La VA a pour but de constater que dans un environnement de préproduction l'application livrée présente les caractéristiques techniques qui la rendent apte à remplir les fonctions précisées par le marché et par la documentation du titulaire.

Cette constatation résulte notamment de l'exécution des programmes d'essais réalisés par l'organisme gestionnaire.

La VA est prononcée par l'organisme gestionnaire juste avant la mise en exploitation (passage dans l'environnement de production) du système ou d'un ensemble de modules tel que décrit dans l'ordre de service. Pour ce faire, l'ensemble des prestations de conception, développement, paramétrage de l'application et de son environnement, de la fourniture de la documentation ainsi que les formations ont été réalisées.

Sont vérifiés en VA que :

- La transposition du système sur la plateforme de préproduction n'a généré aucune régression technique et fonctionnelle,

- Tous les produits requis sont installés et que l'ensemble des livrables techniques sont fournis,
- Les produits se montrent interopérables et compatibles avec l'environnement de l'ESMS, notamment en termes de capacité à charger les données et à s'interfacer avec les autres applications et référentiels,
- Le système est suffisamment stable pour pouvoir démarrer les tests de conformité fonctionnelle et technique,
- L'ensemble des fonctionnalités sont livrées et conformes aux dispositions prévues dans le présent marché,
- L'exploitabilité, les performances et la disponibilité du système sont conformes.

Le plan de tests fonctionnels est exécuté par le commanditaire en suivant les manuels fournis par le Titulaire.

EXG : Pour préparer et pendant le déroulé de la VA, il sera demandé au titulaire de :

- **Participer aux ateliers, aux comités de suivis de la VA, organisés par le commanditaire**
- **Répondre aux questions techniques et fonctionnelles**

La maintenance est assurée, dans les conditions définies ci-après dès la prononciation de la VA.

H.3.d) VERIFICATION DE SERVICE REGULIER (VSR)

Une fois la vérification d'aptitude prononcée sur la plate-forme de préproduction, le commanditaire donne ordre au Titulaire de reproduire les opérations qu'il a menées en préproduction sur le serveur de production, selon un calendrier fixé par l'Organisme gestionnaire.

La vérification de service régulier a pour objectif de s'assurer que le système s'intègre dans son environnement définitif (environnement de production) et assure le service attendu dans des conditions normales d'utilisation et dans la durée.

Il s'agit également de vérifier le bon fonctionnement de l'ensemble des procédures nécessaires à la prise en main et au fonctionnement du système et d'établir un bilan de :

- L'assistance aux utilisateurs lors du démarrage
- La compréhension et l'utilisation du système dans son environnement par les utilisateurs
- La qualité du système perçue par les utilisateurs
- La formation des différentes catégories d'utilisateurs métiers
- La validation des procédures et de l'organisation mise en place pour une utilisation efficace du système
- Le paramétrage des interfaces et les circuits de validation
- La qualité du support utilisateur
- La qualité de la documentation utilisateur fournie
- Le respect des exigences de performance

La vérification de service régulier a pour objectif de s'assurer que le dossier usager informatisé s'intègre dans son environnement définitif et assure le service attendu dans des conditions normales d'utilisation, tout en respectant des contraintes exigées au titre du présent marché.

Il s'agit également de vérifier le bon fonctionnement de l'ensemble des procédures nécessaires à la prise en main et au fonctionnement des logiciels et d'établir un bilan de :

- L'assistance aux utilisateurs lors du démarrage ;
- La compréhension et l'utilisation de ce télé service dans son environnement par les utilisateurs ;
- La qualité perçue par les utilisateurs des fonctionnalités disponibles du logiciel ;
- La formation des différentes catégories d'utilisateurs métiers ;
- La validation des procédures et de l'organisation mise en place pour une utilisation efficace du logiciel ;
- Le paramétrage des interfaces et les circuits de validation ;
- La qualité de la chaîne de soutien et de support ;
- La qualité de la documentation fournie ;
- Le respect des exigences de performance.

EXG : Le Titulaire définit dans son marché le nombre de sites pilotes sur lesquels il va réaliser une VSR.

EXG : Chacune des structures utilisatrices pilotes prononce sa propre vérification de service régulier. La mise en service opérationnel, prononcée à l'issue des VSR, ouvre la voie à la généralisation du déploiement.

EXG : Dans le cas d'anomalies bloquantes détectées, l'ajournement du processus de vérification de service régulier peut-être notifié à tout moment au Titulaire, sans attendre la fin de période de VSR.

EXG : La vérification de service régulier sera prononcée sur la plate-forme de production sur la base du déploiement des sites pilotes. La mise en service opérationnel, prononcée à l'issue de la VSR, ouvre la voie à la généralisation du déploiement aux autres entités et aux prestations de tierce maintenance applicative.

EXG : Dans le cas d'anomalies bloquantes détectées, l'ajournement du processus de vérification de service régulier peut-être notifié à tout moment au Titulaire, sans attendre la fin de période de VSR.

La période de garantie.

- La période de garantie commence à l'admission (signature du PV d'admission après la VSR). Elle est d'au moins de 1 an.
- A l'issue de la période de garantie, il y a application du contrat de maintenance.

H.3.e) Critères de réception en phase de VA et de VSR

EXG : Le titulaire du marché devra prendre en compte les critères de réception identifiés ci-après, le non-respect de ces critères conduira de fait à un arrêt des phases de VA et de VSR :

Bornes admissibles pour la prononciation de VA (Recette fonctionnelle et tests de charge)

Gravité	Contournement	Nombre maximum admis
Bloquante	NON	0
Majeure	NON	0
Majeure	OUI	< 3
Mineure	NON	65% corrigées
Mineure	OUI	65% corrigées

Bornes admissibles pour la prononciation de VSR (recette sur site pilote) :

Gravité	Contournement	Nombre maximum admis
Bloquante	NON	0
Majeure	NON	0
Majeure	OUI	0
Mineure	NON	85% corrigées
Mineure	OUI	85% corrigées

H.4. Reprise des données

EXG : Le titulaire devra proposer une méthodologie et des outils pour la reprise des données des usagers présentes au moment de la bascule et convenir d'un périmètre de reprise avec l(es) établissement(s) permettant de garantir la continuité de la prise en charge.

EXG : Le titulaire doit proposer à minima, une reprise de données des sous-fonctions choisies dans le cahier fonctionnelle ANAP. Si un protocole d'interopérabilité dans un domaine couvert par la solution, la reprise de donnée doit être faite sous ce format là (par exemple, dès l'existence d'un protocole d'échange de la e-prescription, les reprises de données des prescriptions se feront sous ce format).

I. Maintenance de la solution DUI

EXG : La maintenance est assurée, dans les conditions définies ci-après dès la prononciation de la VA (positive).

EXG : La maintenance recouvre la maintenance corrective, adaptative et évolutive.

EXG : Le Titulaire s'engage à assurer la maintenance de l'application pendant une durée minimale de 3 ans à compter de l'admission. Le marché de maintenance est renouvelable par reconduction expresse formulée par l'établissement par lettre recommandée avec AR 3 mois avant l'échéance annuelle.

EXG : Dans le cadre d'une application développée sur la base de modules fonctionnels faisant chacun l'objet de décision d'admission propre, la durée de 3 ans s'entend à compter de la décision d'admission du dernier module.

EXG : La maintenance couvre la correction de toutes les anomalies de fonctionnement (tels les bogues ou les dysfonctionnements) qui pourraient être détectées dans les programmes composant le logiciel, et la reconstitution des fichiers endommagés en raison de l'anomalie.

Elle couvre également les évolutions réglementaires et toutes évolutions fonctionnelles décidées soit par le Titulaire soit sur proposition du Club utilisateurs. L'industriel devra impérativement décrire l'organisation et la comitologie de son club utilisateur, il devra mettre en visibilité la roadmap de sa solution.

EXG : L'organisme gestionnaire attend du soumissionnaire une proposition de contrat de maintenance, l'engagement de maintenance étant de 3 ans (modèle à joindre dans la proposition).

EXG : Le contrat de maintenance prend effet à l'issue de la période de garantie.

Il recouvre :

- La maintenance corrective (anomalies)
- La maintenance adaptative (évolution imposée par une nouvelle version de logiciels système : un changement d'environnement. Exemple, changement de système d'exploitation ou de Base de données). *Ce type de maintenance ne concerne pas le mode location (SAAS) sauf pour les équipements matériels des utilisateurs. La distinction des contraintes portant sur la partie « serveurs et bases de données », « réseau », « équipements » des utilisateurs finaux est importante. Exemple avec les réseaux : le passage de IPV4 à IPV6 (inévitable d'ici 2030 pour des raisons techniques, de garantie des équipements et logiciels cœur de réseau) peut avoir des impacts sur les LAN, les WAN, le réseau TELECOM mobile ou fixe jusqu'à l'utilisateur final, mais aussi sur les applications.*
- La maintenance évolutive (évolution de la réglementation et évolutions fonctionnelles décidées par un club utilisateur un ou par le soumissionnaire). L'éditeur précisera le périmètre de la maintenance évolutive *La gestion des versions majeures qui peuvent induire des coûts de licences supplémentaires devra être détaillée dans le CCAP pour les cas d'achat d'un logiciel.*

EXG : Ce contrat doit préciser

- Le mode d'intervention proposé (prise de contrôle à distance par exemple)
- Les délais d'intervention en cas d'anomalies bloquantes : dont la correction doit intervenir dans les 24 heures
- Les délais d'intervention en cas d'anomalies non bloquantes : dont la correction peut intervenir dans la prochaine version du système

I.1. Maintenance corrective (anomalies)

On entend par maintenance corrective **toute intervention** entraînant la modification, le changement d'un composant, la montée en version mineure d'un élément portant aussi bien sur l'architecture que sur l'application

- **Suite à une anomalie**, un défaut de l'application, une défaillance technique sans modification du périmètre fonctionnel
- **Ou pour garantir le bon fonctionnement** du système dans le temps : modification ou remplacement d'un composant dans le but de palier à une obsolescence ou d'augmenter les performances du système

Maintenance suite à constat d'anomalie

EXG : Sur constat d'anomalie réalisé par la structure ou par le Titulaire, le commanditaire classe l'anomalie selon la typologie bloquante/majeure/mineure pour l'utilisateur définie dans le glossaire du présent document.

EXG : Le Titulaire s'engage à respecter les étapes suivantes du traitement des anomalies :

- Analyse les faits techniques et reproduit les anomalies
- Corrige les anomalies ou met en place une solution de contournement provisoire
- Effectue les tests unitaires, d'intégration, de non régression
- Livre la correction
- Met à jour toute la documentation
- Intègre la correction dans le périmètre du système objet des autres prestations

EXG : Les exigences de traitement des anomalies sont les suivantes :

- constat d'anomalie bloquante : la correction de l'anomalie ou une solution de contournement doit être effectuée dans un délai maximum de 1 jour ouvré. En cas de solution de contournement, le délai de correction de l'anomalie devient de type Majeur
- constat d'anomalie majeure : la correction d'une anomalie majeure doit être effectuée dans un délai maximum de 10 jours ouvrés.
- constat d'anomalie mineure : les corrections correspondantes sont livrées dans le cadre des regroupements de faits techniques dans un délai maximum de 30 jours ouvrés

EXG : Les délais stipulés ci-dessus s'entendent à compter de la date de réception par le Titulaire de la demande d'intervention émise suite au constat d'une anomalie.

Maintenance pour garantir le bon fonctionnement de l'application dans le temps

EXG : Le Titulaire s'engage à informer la structure des besoins en maintenance pour garantir le bon fonctionnement de l'application dans le temps

EXG : Le Titulaire s'engage à suivre le processus suivant pour traiter les opérations de maintenance :

- analyse l'impact
- procède à des tests unitaires, d'intégration, de non régression
- livre la correction
- met à jour toute la documentation impactée

1.2. Maintenance adaptative (évolution imposée par une nouvelle version de logiciels système : un changement d'environnement. Exemple, changement de système d'exploitation ou de Base de données)

La **maintenance logicielle adaptative** consiste à faire évoluer une application logicielle lorsque son environnement change, afin d'assurer la continuité de fonctionnement du logiciel mais elle ne vise pas à en modifier les fonctionnalités.

EXG : Comme pour la maintenance corrective le titulaire s'engage à informer la structure des besoins en maintenance pour garantir le bon fonctionnement de l'application dans le temps

EXG : Le Titulaire s'engage à suivre le processus suivant pour traiter les opérations de maintenance :

- analyse l'impact
- procède à des tests unitaires, d'intégration, de non régression
- livre l'adaptation
- met à jour toute la documentation impactée

1.3. Maintenance évolutive (évolution de la réglementation et évolutions fonctionnelles liées au virage numérique ou décidées par un club utilisateur s'il en existe un ou par le soumissionnaire).

On entend par maintenance évolutive :

- Toute intervention qui **modifie le périmètre fonctionnel ou technique** du système (création de nouvelles fonctionnalités, modification significative de fonctionnalités existantes hors non-conformité, hors anomalie ou défaut, hors opération préventive)
- La montée **de version majeure** des composants du système

EXG : Au regard des éléments fournis par le Titulaire, l'organisme gestionnaire prend la décision de réaliser les travaux et les planifie.

Le planning définitif de réalisation prend en compte la charge de réalisation et la proposition de planning du Titulaire mais aussi les contraintes spécifiques à l'organisme gestionnaire (notamment des contraintes d'exploitation).

EXG : Le Titulaire s'engage à suivre le processus suivant pour traiter les évolutions :

- étude d'impact /analyse et conception fonctionnelle générale et détaillée
- modification de fonctionnalités existantes ou ajout de nouvelles fonctionnalités dans le SI
- tests unitaires, d'intégration, de non régression
- recette
- mise à jour de toute la documentation impactée
- livraison de l'évolution

Selon les cas, si nécessaire :

- modification des interfaces impactées
- reprise de données
- installation sur les plates-formes de préproduction et de production

- formation des administrateurs et des utilisateurs

Une montée de version majeure du dossier usager informatisé comme celle liée à l'intégration des services socles est considérée comme une maintenance évolutive.

1.3.a) Processus

Une « analyse d'impact » est utilisée quand l'organisme gestionnaire exprime un besoin d'évolution mais souhaite disposer d'un dossier d'analyse d'impact précis avant, le cas échéant, de faire procéder à la réalisation de l'évolution.

EXG : Suite à l'émission d'un besoin d'évolution par l'organisme gestionnaire matérialisé par une fiche de fait technique « évolution » (qui peut être complétée par un cahier des charges si nécessaire), le Titulaire répond par une description technique de maintenance évolutive précisant à minima :

- La reprise du besoin exprimé dans la fiche de fait technique « évolution », pour démontrer sa bonne compréhension ;
- Le détail du service à réaliser ;
- Le délai de réalisation ;
- Le planning détaillé ;
- Les conditions particulières d'exécution ;
- Le type d'évolution ou d'analyse d'impact (en termes de complexité) nécessaire pour réaliser le traitement de la fiche de fait technique.

EXG : Le Titulaire peut solliciter l'organisme pour des compléments d'information concernant une fiche de fait technique « évolution » pour pouvoir préparer sa proposition d'évolution ; à cette fin, il peut, en le justifiant, demander la tenue d'une ou plusieurs réunions.

1.3.b) Analyses d'impact

Une analyse d'impact se réalise par itérations, chacune d'entre elles allant de plus en plus en profondeur dans le système pour confirmer ou affiner les conclusions de la précédente.

Dès la première itération il est possible de « classer » la nature de l'impact d'un besoin d'évolution, en quatre grands niveaux de complexité.

EXG : Les niveaux de complexité d'une analyse d'impact sont les suivants :

- Très simple : L'analyse d'impact ne concerne qu'un composant technique du système ;
- Simple : L'analyse d'impact concerne deux composants techniques
- Moyenne : L'analyse d'impact concerne plus de deux composants techniques et les implications du besoin d'évolution se ramifient sur cinq composants ;
- Complexe : L'analyse d'impact concerne finalement un besoin d'évolution dont les implications sont multiples d'une part techniquement parce qu'elles se ramifient au sein du système au travers de plus de cinq composants et d'autre part parce que des implications et des choix fonctionnels sont à arbitrer.

1.3.c) La réalisation des évolutions

- EXG : Le Titulaire s'engage à suivre le processus suivant pour traiter les évolutions :**
- spécification fonctionnelle générale et détaillée de l'évolution
 - modification de fonctionnalités existantes ou ajout de nouvelles fonctionnalités dans le SI, y compris les interfaces impactées (modification du paramétrage de la solution) ;
 - reprise de données si nécessaire ;
 - application de l'ensemble du processus de recette ;
 - mise à jour de toute la documentation impactée ;
 - assistance à la vérification d'aptitude et à la vérification de service régulier de l'évolution ;
 - assistance à l'installation de la solution sur les plateformes de préproduction et de production
 - formation des administrateurs fonctionnels et techniques.

J. Support technique

- EXG : Dans le périmètre de cet accord cadre, quatre niveaux de support sont définis :**
- Niveau 0 : Prise d'appel et enregistrement de la demande ;
 - Niveau 1 : Assistance sur les problèmes de base fréquents auprès des utilisateurs (récupération de mot de passe, aide sur l'ergonomie, etc.) ;
 - Niveau 2 : Problèmes spécifiques de certains utilisateurs ne nécessitant pas une expertise technique ou métier particulière ;
 - Niveau 3 : Assistance technique ou métier nécessitant une expertise particulière pour permettre aux utilisateurs de remonter des incidents ou des dysfonctionnements des services.

EXG : Le support sera dimensionné en fonction du mode SAAS ou non.

EXG : Pour la qualité du service rendu par le support technique il est essentiel qu'il soit géré via une application et que les interlocuteurs désignés par l'Organisme Gestionnaire puissent avoir accès à toutes les données via un accès distant sécurisé (en fonction du niveau confidentialité auquel ils sont agréés et ils se sont engagés par signature d'un accord de confidentialité.

J.1. Support technique pendant la phase pilote

EXG : En phase pilote (déploiement sur site pilote d'une durée moyenne de 3 mois et sur un échantillon représentatif de l'organisme gestionnaire), le Titulaire assure l'ensemble du dispositif d'assistance utilisateurs de niveaux 0, 1, 2 et 3.

- Le support technique de niveau 2 est pris en charge par le fournisseur et l'hébergeur (si l'hébergement est confié au prestataire).

Le service d'assistance niveau 2 permet de résoudre des problèmes de fonctionnement techniques, de poser un premier diagnostic pour les autres et de remonter vers le niveau 3 de support les incidents qui ont vocation à être gérés par le support technique de chaque éditeur responsable des composants défaillants, et d'initier les actions de maintenance corrective nécessaires chez chaque éditeur.

EXG : Le dispositif d'assistance est accessible à minima par téléphone (via un numéro unique pour les professionnels de santé et opérateurs de santé), par site web, et par une adresse mail dédiée. Le titulaire pourra proposer d'autres modes d'accès à ce dispositif d'assistance : formulaires web, réseaux sociaux, messagerie instantanée...

EXG : La création et le suivi des tickets se fait dans l'outil du Titulaire accessible par extranet au bénéficiaire.

EXG : En cas d'utilisation par le bénéficiaire d'un outil spécifique, la notification de ces incidents vers le Titulaire doit se faire sans ressaisie.

EXG : Les exigences associées à cette assistance devront être précisées par le Titulaire, elles comprennent les points suivants :

- Support technique et fonctionnel (exemple 24h/24 et 7j/7)
- Maintien en Condition Opérationnelle de la plate-forme en dehors de ces plages horaires (comme par exemple de 20h01 à 6h59 les jours ouvrés plus les dimanches et jours fériés), eu égard aux exigences de disponibilité. Les moyens pour assurer ce MCO devront être décrits précisément.

EXG : Le support peut être réalisé à partir de plates-formes situées en dehors du territoire français, à condition d'obtenir un support en langue française, permettant tout échange écrit ou oral entre l'équipe support du Titulaire et l'utilisateur dans un français de qualité.

J.2. Support pendant la phase de généralisation

EXG : Pour la phase de généralisation, le bénéficiaire prend en charge le support de niveau 0 et 1. Ainsi, à l'issue de la phase pilote, le titulaire doit présenter la documentation de déclaration et de gestion des anomalies, et assurer un transfert de compétences vers le bénéficiaire.

EXG : Sont attendus au titre de cette prestation de la part du titulaire :

- L'organisation du support (procédure et outils de réponse aux utilisateurs, modalités de montée en compétence des opérateurs...) et sa mise en œuvre,
- L'élaboration d'un dispositif de pilotage et de suivi qualité du support, avec la comitologie associée permettant au bénéficiaire de vérifier la qualité de la prestation fournie,
- Le dispositif de traitement des alertes.

Dans le cadre de l'activité du support, le titulaire pourra être amené à fournir les outils suivants :

- Des tableaux de bord hebdomadaires et reporting régulier,
- Les alertes et informations utiles pour les traiter,
- Les propositions de mise à jour des documents liés à l'activité de support : procédures de support, base de connaissance de support, outils de formation des acteurs du support...
- Les propositions d'évolution des manuels de la solution et des autres documents (formations utilisateurs, site web...) pour tenir compte des éléments qui leur ont été remontés dans le cadre de leur activité de support,
- Le tableau de bord des formations, des déploiements, des actions de communication.

J.3. Astreinte 24/24, 7j/7, niveau 2 et 3

EXG : De base, le Titulaire doit assurer un support de niveau 2 et 3 équivalents à celui mis en œuvre lors de la phase pilote pour les professionnels de santé et les opérateurs de santé. L'objet de cette prestation, commandée par une Unité d'œuvre spécifique, est l'extension de ce support à 24h/24.

Il est nécessaire en effet, si le besoin s'en fait sentir, de fournir aux professionnels de santé et opérateurs de santé un support en continu, afin de traiter leurs demandes et besoins d'assistance, quels que soient le jour et l'heure.

K. Hébergement et exploitation du DUI

EXG : L'hébergement et l'exploitation des services numériques objets du marché fait partie des exigences du présent C.C.T.P.

K.1. Prestation d'hébergement demandée au fournisseur

EXG : Le fournisseur doit proposer dans son offre la prestation d'hébergement du Dossier usager informatisé du marché.

EXG : Les services constituant le « Socle de base fonctionnel et technique minimal » ou MVP (*Minimum Viable Product*) défini précédemment, constituent le « minimum minimorum » que l'hébergeur doit prévoir d'héberger.

EXG : Le fournisseur doit, à cet effet, être titulaire de l'agrément « Hébergeur de Données de Santé » pour les services numériques visés. Le fournisseur confirmera donc sa qualité d'hébergeur agréé de données de santé pour ces services (notamment la date et le n° d'agrément) et à terme le fournisseur devra être certifié dans le cadre de la nouvelle procédure définie par le décret n° 2018-137 du 26 février 2018.

K.2. Mise à disposition des environnements de recette, de formation, de production

EXG : Un environnement de paramétrage, un environnement de formation et un environnement de production seront configurés par le titulaire.

EXG : Les plates-formes sont à minima les suivantes :

- **La plateforme de préproduction** : elle sert à réaliser les opérations d'installation, d'exécution de test et recette fonctionnelle, les formations des administrateurs fonctionnels et des utilisateurs, et la vérification d'aptitude (VA).

C'est une copie de la plateforme de production mais son dimensionnement en capacité de traitement et de stockage est inférieur. La plateforme de préproduction n'est pas accessible à des utilisateurs finaux dans le cadre d'un usage réel.

- **La plateforme de formation** : c'est une copie représentative de l'environnement de production (avec une extraction possible des données de la production comme jeu de données).
- **La plateforme de production** (« nominale ») : elle constitue la plateforme d'hébergement des logiciels concrètement accédés par les utilisateurs. Elle bénéficie de tous les services de gestion des équipes techniques décrits dans le contrat de service. C'est sur cette plateforme que se réalise la Vérification de Service Régulier (VSR).

K.3. Hébergement HDS confié à un tiers

Les modalités relatives à cet hébergement seront précisées le cas échéant dans le marché spécifique de l'organisme gestionnaire qui porte le projet.

EXG : L'hébergement est pris en charge par le Titulaire ou chez un industriel, hébergeur de données de santé agréé, désigné par le bénéficiaire.

EXG : L'hébergement est composé de :

- L'hébergement et l'exploitation ;
- Supervision applicative ;
- Licences (plusieurs types possibles).

EXG : Celui-ci fournit à minima trimestriellement des indicateurs d'usage techniques et un **Capacity Planning**, afin d'évaluer et adapter les ressources informatiques pour garantir la qualité de service.

L. Périmètre des prestations d'accompagnement au changement

La Direction du programme ESMS numérique accorde une importance particulière à la qualité des prestations de conduite du changement qui sont comprises dans ce lot, le Titulaire pourra sous-traiter les prestations d'accompagnement au changement à un tiers mais il restera entièrement responsable de la qualité des prestations réalisées. Ces prestations comprennent :

- La formalisation du Plan d'accompagnement au changement
- Les actions de formations
- Les actions de communication interne au projet (les activités de communication externe au projet pourront être réalisées sous la responsabilité du titulaire du lot 2 et en particulier du chef de projet AMOA lorsque le bénéficiaire est accompagné dans le pilotage de son projet)
- L'ensemble des activités propres à la généralisation du déploiement de la solution sont principalement attendues au titre du lot 1 les prestations suivantes :
 - Prestations nécessaires à la prise en charge du déploiement,
 - Prestations de conduite de changement,
 - Réalisation des formations,
 - Réalisation des actions de communication,

— Pilotage et suivi des indicateurs d'usage afin de vérifier le déploiement et l'usage des fonctions du DUI

EXG : Les prestations mentionnées ci-dessous sont des exemples non exhaustifs d'actions pouvant être mise en œuvre par le Titulaire dans le cadre d'un plan de déploiement formalisé, le Titulaire peut proposer des modalités de déploiement / formation complémentaires à celles précisées ci-dessous.

EXG : Le titulaire précisera comment il va faire face à des pics de charge et en donne les limites.

Chacune des prestations listées ci-dessous pourra être commandée unitairement par le Bénéficiaire en cas de besoin.

EXG : Enfin, les prestations s'adressant à des professionnels du secteur sanitaire, médico-social et social, le Titulaire devra préciser dans sa réponse le niveau d'expertise par typologie de métier dont disposent les profils qui seront chargés de mettre en œuvre la prestation et garantir les qualités pédagogiques de ceux-ci. En outre, le Titulaire devra garantir une certaine flexibilité concernant les horaires proposés pour les formations et sessions d'animation destinées aux professionnels de santé libéraux (sessions en soirée, etc.).

Le titulaire du marché AMOA sera dans le cadre de ses activités de pilotage fortement impliqué dans l'organisation et l'exécution des prestations d'accompagnement au changement. Il assurera en particulier les activités de communication auprès des directeurs et les formations aux nouveaux processus de la structure.

L.1. Assistance au déploiement

EXG : Le marché spécifique précisera les éléments de contexte locaux à prendre en compte dans les prestations de déploiement. Les zones de déploiement et d'usages, en lien avec une mise en œuvre progressive et étagée du projet sont précisées dans la commande.

EXG : Le choix des outils nécessaires en termes de pilotage, d'indicateurs et de formation, ainsi que leurs modalités d'implémentation et d'administration seront précisées dans la commande de l'organisme gestionnaire.

EXG : Les prestations de déploiement comprennent les actions nécessaires au développement de l'usage des services auprès des professionnels du secteur médico-social. Celles-ci sont à coordonner de manière étroite avec la co-construction des fonctionnalités du DUI et de son paramétrage, ainsi que l'intégration, afin de favoriser la dynamique d'implication des professionnels du secteur sanitaire, médico-social et social dans le projet et de mettre en place un cycle vertueux de développement des usages.

L.1.a) Cadrage du projet de déploiement

EXG : Une phase de visites préliminaires sera effectuée pour une élaboration adaptée des formations et des actions de conduite du changement. Ces visites sont réalisées a minima par l'industriel et le chef de projet de l'organisme gestionnaire, le titulaire du *marché AMOA pilotage* pourra y participer le cas échéant.

EXG : Le titulaire prend en compte aussi bien pour la reprise des données des ESMS que pour adapter les actions de conduite du changement les différentes missions et organisations techniques, physiques et fonctionnelles des structures. Il évalue l'impact du Dossier Usager Informatisé sur ces différents points.

EXG : L'organisme gestionnaire porteur du projet fournit au Titulaire les documents et informations nécessaires à l'appréhension de ces organisations.

Cette prestation est relative au cadrage initial de l'ensemble des actions d'appui au déploiement et aux usages à mettre en œuvre dans le cadre du projet de déploiement. Ce plan de déploiement concerne 15 à *n structures (ESMS)*.

L'objectif est de cadrer le déploiement à la fois pour les actions de formation et pour les actions de déploiement de la solution sur les différents sites.

Cette prestation conduit notamment le titulaire à élaborer **un plan de déploiement** qu'il devra fournir au bénéficiaire sur demande de ce dernier, formalisée ou pas dans un cahier des charges.

Afin d'affiner ce cadrage, de rendre opérationnel et de séquencer le déploiement, le plan détaillera le contenu et la durée des actions envisagées en tenant compte des besoins exprimés par le bénéficiaire dans sa commande, ainsi que les modalités de mise en œuvre, les éventuels prérequis déterminés avec le titulaire du marché AMOA si besoin et le calendrier retenu.

EXG : Le titulaire fournit le Plan de déploiement du DUI qui comprend :

- **Une analyse du nombre de professionnels et du socle de services à déployer auprès d'eux,**
- **Les modalités d'appui au déploiement à mettre en œuvre (support, utilisateurs, référents...), de communication et de formation à mettre en œuvre,**
- **L'identification des risques et prérequis au déploiement,**
- **Un calendrier et plan d'actions pour chaque structure (ESMS)**
- **Une visibilité du cadencement du déploiement des projets DUI et des projets socles avec le calendrier d'intervention des différents acteurs (ARS, CD, Assurance maladie**
- **Des indicateurs de suivi du déploiement et d'usage.**

L.1.b) Formalisation du plan d'accompagnement au changement

EXG : Le titulaire prépare avec le chef de projet interne les éléments qui permettent de formaliser un plan d'accompagnement du changement qui inclut :

- **La stratégie de reprise des données (recensant quelles données à reprendre, ...)**
- **Le recueil par site des écarts de fonctionnement avec les possibilités du système**
- **L'identification des points bloquants et des propositions d'adaptation pour l'organisation nécessaire à la mise en place du système (géographie, immeubles, accès mais aussi contraintes réglementaires ou manque de ressources)**
- **les propositions d'actions de sensibilisation, de communication, de transformation des modes de travail**
- **les propositions de formations à mettre en place en identifiant**
 - **Les sujets particuliers à chacun des sites**
 - **Les personnes à former et sur quels sujets**
 - **Les possibilités de mutualisation des formations pour plusieurs sites**

Le plan positionne clairement ces actions par rapport aux autres phases du projet. Il propose une organisation à mettre en place.

EXG : Le plan d'accompagnement du changement et le plan de déploiement (défini lors de l'étape précédente) doivent être cohérents, ces deux éléments doivent impérativement être validés par le titulaire du marché AMOA le cas échéant.

L.1.c) Réunions de lancement de déploiement

EXG : Avant chaque nouveau déploiement sur un site géographique, l'organisme gestionnaire organise une réunion de lancement.

Cette réunion a pour objectif de présenter aux futurs utilisateurs le contexte général du projet, ses objectifs et enjeux, le calendrier et les modalités de déploiement ainsi que les principales fonctionnalités offertes par l'outil.

EXG : Le Titulaire conçoit et réalise la présentation projetée lors de la réunion de lancement. L'organisme gestionnaire vérifie cette présentation et s'assure qu'elle correspond au contexte local.

Cette présentation doit répondre aux questions que peuvent se poser les futurs utilisateurs, tant sur le plan de la couverture fonctionnelle de l'outil que sur les modalités de déploiement retenues.

EXG : Le Titulaire participe à chaque réunion de lancement.

L.1.d) Le déploiement sur sites

EXG : Le déploiement sur sites comprend les phases :

- **De déploiement de la solution sur sites pilotes (les sites pilotes représenteront 5% du nombre total d'ESMS concerné par le projet). La solution sera installée et configurée par le titulaire, et la ou les bases de données nécessaires paramétrées, de sorte à garantir ses performances et son état de l'art technique.**
- **De la généralisation du déploiement sur l'ensemble des sites de l'organisme gestionnaire, cette phase fait suite à la première**

L.1.e) Les activités menées en phase de déploiement

EXG : Le titulaire produit pour chaque site un dossier de conception et de spécification détaillée des opérations de déploiement. Ce dossier précise notamment les incréments de versions successives du DUI qu'il entend déployer et ainsi que celles des projets socles.

EXG : Le titulaire réalise les prestations de déploiement conformément au plan de déploiement approuvé par l'Organisme Gestionnaire.

EXG : Livrables attendus en phase de déploiement sont :

- Plan de déploiement
- Dossier d'initialisation du système
- Indicateurs de suivi mis à jour
- Remontées utilisateurs
- Présentation des résultats obtenus

L.1.f) Suivi détaillé du déploiement

Cette prestation a pour but d'assurer un suivi stratégique du déploiement de la solution dans les différentes structures de l'organisme gestionnaire sur la base d'outils de suivi fin des actions mises en œuvre et des professionnels concernés. Il ne s'agit pas d'assurer une prestation de pilotage classique, mais d'apporter une valeur ajoutée au suivi du déploiement et aux actions à mener en s'appuyant sur des outils de suivi dédiés.

EXG : Le titulaire sera amené à proposer et piloter des indicateurs relatifs à la formation, à la conduite du changement et au déploiement de la solution auprès des typologies différentes d'utilisateurs impactés.

EXG : Dans ce cadre, le titulaire fournit l'outil et un reporting spécifique au déploiement, ce dernier contribue au pilotage global du projet DUI mis en œuvre par le bénéficiaire, appuyé ou non par le titulaire du marché AMOA.

L.2. Communication autour de l'outil

L.2.a) Conception et réalisation de supports de communication

Cette prestation consiste à concevoir et réaliser des supports papiers ou numériques, animés ou non, sous forme d'image ou vidéo, diffusés suivant différents canaux. Ces canaux de diffusion seront déterminés par le bénéficiaire selon ses modalités de communication habituelles, la diffusion effective relevant in fine du bénéficiaire.

EXG : Dans le cas où cette prestation serait proposée dans l'offre du candidat ou commandée unitairement, elle devra s'inscrire dans le plan de déploiement des services et de promotion des usages.

EXG : Le Titulaire fournit les livrables suivants :

- Support de communication papier
- Support de communication vidéo / audio.

L.2.b) Création et animation d'une communauté d'utilisateurs

EXG : Cette prestation comprend les activités :

- D'identification, contact et inscription des utilisateurs dans la communauté numérique d'utilisateurs du DUI, en lien avec le bénéficiaire ;
- D'animation en ligne de la communauté numérique, ou en présentiel si cela s'avère pertinent (lien avec les formations...). Il inclut un événement de lancement de la communauté.

Ce type de communauté peut s'adresser aux référents outils, aux ambassadeurs (plutôt des professionnels de santé ou autres professionnels médico-sociaux), ou aux membres des clubs utilisateurs des services, ou tout autres professionnels selon les besoins émis par le bénéficiaire. Les cibles et modalités de recrutement des professionnels sont définies avec le bénéficiaire et leur mise en œuvre peut être assurée en commun.

L'animateur d'une communauté assure les activités régulières d'information et animation de la communauté, la diffusion de contenu d'information et l'accueil virtuel d'acteurs impliqués. Les animateurs sont amenés à mettre en place des événements récurrents ou ponctuels, en ligne ou présentiel, afin d'entretenir la dynamique.

Cette activité répond de façon générale aux besoins d'établir des contacts en présentiel et / ou sur site avec les acteurs.

EXG : Le Titulaire fournit les livrables suivants :

- Outil d'animation de la communauté,
- Description des modalités de constitution des réseaux de référents, ambassadeurs ou autre, en lien avec le bénéficiaire,
- Description des modalités prévisionnelles de promotion de la communauté et d'animation (modalités d'identification et contact des utilisateurs, fréquence des interventions de l'animateur, des événements réels ou virtuels ...).

Ces éléments seront à fournir lors de la phase de cadrage de la prestation avec le bénéficiaire.

L.2.c) Réalisation d'un séminaire

EXG : Cette prestation correspond au montage d'un séminaire dans le cadre du déploiement du DUI. La recherche de locaux d'accueil se fera en partenariat avec les collectivités locales et les porteurs institutionnels du projet (ARS, Conseil Départemental...) pour favoriser la venue des professionnels de terrain.

Dans le cas contraire, la mise à disposition des locaux fera l'objet d'une prestation spécifique qui pourra être prévue dans la commande.

Cette prestation doit inclure les frais de transport et d'hébergement des orateurs extérieurs au bénéficiaire. Il n'est pas attendu du titulaire qu'il organise la restauration du public y compris dans un séminaire d'une journée.

EXG : Les prestations attendues sont les suivantes :

- Organisation logistique (recherche en collaboration avec le bénéficiaire, invitations, feuilles de présence, évaluation de l'événement) de l'événement,
- Proposition de déroulé du séminaire, modalités et techniques d'animation,
- Élaboration de supports pour les parties prises en charge par le Titulaire.

Cette prestation sera préparée et réalisée avec le support au non du Titulaire du marché d'AMOA.

L.3. Formation des intervenants en ESMS

EXG : Les prestations de formation comprennent :

- La préparation de scénarios pédagogiques ;
- L'élaboration de supports de formation ;
- La coordination et la planification des formations ;
- La dispensation de la formation (dont l'évaluation pédagogique et de satisfaction constitue une des attentes).

EXG : Lors du cadrage de la prestation, le Titulaire fournit au bénéficiaire une description détaillée comprenant notamment un plan de formation, leur contenu et la durée des formations en tenant compte des besoins exprimés par le bénéficiaire, ainsi que le calendrier de mise en œuvre.

L'agrément « organisme de formation » du Titulaire ou d'un prestataire désigné par ce dernier, le rendant éligible à dispenser des programmes de DPC (Développement Professionnel Continu), constitue une plus-value.

EXG : Toute formation donne lieu à un document de formation établi par le Titulaire, et servant de base à l'évaluation. Il est anonyme et individualisé et permet une confrontation des objectifs prévus et des objectifs atteints.

EXG : Un bilan global du dispositif de formation est demandé à l'issue de celle-ci (succès et acquis, préconisations en vue du maintien de la dynamique et la poursuite des actions).

L.3.a) Les types de personnes à former

PRIMO FORMATEURS, ADMINISTRATEURS FONCTIONNELS, ADMINISTRATEURS TECHNIQUES

La stratégie de formation retenue consiste soit :

1. à former des primo-formateurs au sein de chacun des établissements et services médico-sociaux en tenant compte de leur mode d'organisation. Ceux-ci sont appelés à former ensuite les utilisateurs finaux au sein de leur structure
2. à former des groupes d'utilisateurs.

EXG : Ces deux types de formation feront l'objet d'un chiffrage différencié car la formation des primo formateurs est plus complète.

Ces primo-formateurs peuvent être également les administrateurs fonctionnels locaux du système et, en tout cas, assurent le support utilisateurs de proximité.

Des administrateurs fonctionnels centraux maintiennent le paramétrage du système au niveau national et assurent le support utilisateurs de deuxième niveau.

Personnel Informatique

Le titulaire sera en charge de la formation du personnel et proposera un plan de formation adapté (nombre d'heures de formation par profil métier, organisation à mettre en place).

EXG : Le titulaire assurera les formations suivantes

- **Présentation de l'architecture technique**
- **Formation à l'installation des serveurs et outils techniques**
- **Formation à l'exploitation de la solution**
- **Transfert de compétence pour l'installation des postes de travail**
- **Transfert de compétence pour le paramétrage des applications**

Utilisateurs finaux

EXG : Le titulaire sera en charge de la formation du personnel et proposera un plan de formation adapté (nombre d'heures de formation par profil métier, organisation à mettre en place).

Le soumissionnaire assurera exclusivement la formation d'un groupe de référents sur l'ensemble du système.

EXG : La formation pourra contenir des éléments d'adaptation des processus internes à l'organisme gestionnaire (avec l'appui du titulaire du marché AMOA le cas échéant).

EXG : Le titulaire précisera dans sa réponse s'il bénéficie du statut d'organisme de formation agréé.

L.3.b) Les différentes formations à assurer

(L.3.b.1) Formation à l'utilisation du DUI

EXG : Le Titulaire propose un cursus de formation à l'utilisation courante et avancée du dossier usager informatisé destiné aux primo-formateurs. Il en définit la démarche pédagogique et la durée, en tenant compte des adaptations locales constatées dans la phase de visites préliminaires.

EXG : A l'issue de cette formation, les primo-formateurs disposent :

- **des compétences nécessaires pour utiliser l'ensemble des fonctionnalités (courantes et expertes) offertes par le DUI**
- **d'un plan de formation et des supports de formation nécessaires à l'animation des sessions qu'ils auront à dispenser**
- **d'exercices corrigés permettant de mettre en pratique les enseignements théoriques**
- **d'une liste de « trucs et astuces » illustrant les différents points d'attention et subtilités d'utilisation du progiciel.**

(L.3.b.2) Formation à l'administration fonctionnelle de la solution

EXG : Le Titulaire propose un cursus de formation à l'administration fonctionnelle locale et nationale du DUI. Il en définit la démarche pédagogique et la durée, en tenant compte des adaptations locales constatées dans la phase de visites préliminaires.

EXG : A l'issue de cette formation, les primo-formateurs disposent des compétences nécessaires pour :

- **personnaliser les écrans par entité d'organisation strictement à travers l'administration fonctionnelle et dans le cadre du manuel**
- **gérer les droits des utilisateurs**

- assurer la gestion des référentiels (tables de référence) de leur périmètre (y compris le périmètre ministériel pour les administrateurs fonctionnels centraux)
- concevoir, écrire, faire fonctionner des scripts simples d'extraction/tri/édition, ou des scripts d'adaptation d'interactions, et les mettre à disposition d'utilisateurs, notamment pour créer de nouveaux indicateurs ou de nouveaux rapports
- assurer la fonction d'administrateur fonctionnel, et notamment traiter les demandes de modifications ou d'ajout concernant le paramétrage, en particulier les demandes de modification des arborescences fonctionnelles ou de listes de sélection
- en général, assurer l'ensemble des tâches d'administration et de paramétrage du produit final décrites dans les exigences fonctionnelles du présent document

EXG : Les points précédents sont décrits dans un manuel d'administration fonctionnelle qui est utilisé en support à cette formation et qui sera conservé par l'Organisme Gestionnaire. Le manuel d'administration fonctionnelle en particulier utile pour la gestion des droits des utilisateurs sur les différents modules fonctionnels devrait voir son contenu précisé. Ce document est le plus important pour la vie opérationnelle (fort turn-over dans les structures) avec les éventuels manuels utilisateurs ainsi que les aides en ligne

(L.3.b.3) Formation à l'administration technique de la solution

EXG : Le Titulaire propose un cursus de formation destiné aux administrateurs techniques du dossier usager informatisé. Il en définit les compétences pré-requises, la démarche pédagogique et la durée.

EXG : Cette formation d'administrateur technique est destinée à la future équipe d'exploitation ; elle lui est dispensée 10 jours ouvrés avant le lancement de la vérification d'aptitude menée sur la plateforme de préproduction.

EXG : A l'issue de cette formation les administrateurs techniques disposent de la compétence pour :

- réinstaller les logiciels pré requis nécessaires avant l'installation du DUI
- réinstaller le logiciel sur site à partir des logiciels livrés par l'éditeur
- paramétrer la base de données selon le paramétrage initial
- adapter le paramétrage système
- assurer le fonctionnement courant du logiciel
- étendre le nombre autorisé d'accès simultanés, suite à l'acquisition de droits complémentaires
- maîtriser les paramètres de bon fonctionnement du DUI, et notamment ceux qui sont critiques pour obtenir les temps de réponse en fonction de la charge, dans l'environnement opérationnel d'installation
- réaliser les sauvegardes / récupérations ou régénérations éventuelles
- lancer les patches ou montées en versions, selon les directives de l'éditeur
- concevoir, écrire, faire fonctionner des scripts de programmation de la fonctionnalité d'extraction/restitution et les mettre à disposition d'utilisateurs.

Les documents suivants seront utilisés en support à cette formation :

- le dossier d'architecture système
- le dossier d'architecture logiciel
- le dossier d'architecture réseau
- le manuel d'exploitation, dont notamment le dossier d'installation et le dossier de paramétrage du SI.

L.3.c) Conception d'un plan de formation

EXG : Le Titulaire coordonne l'organisation logistique (salles, invitations, équipements nécessaires). Il s'assure que les ordinateurs sont bien connectés à la plateforme de préproduction.

EXG : Pour chaque session de formation dispensée par le Titulaire, celui-ci fournit le support de formation sur format numérique, ainsi qu'un document papier complet, avec toutes les précisions, et une page vierge par page de description pour la prise de notes, par stagiaire.

EXG : A l'issue de chaque session de formation dispensée par le Titulaire, une fiche d'évaluation de la formation est remise aux stagiaires. Elle donne lieu à un bilan « à chaud » avec eux, puis « à froid », à l'issue de chaque déploiement d'entité utilisatrice.

EXG : Le plan de formation et le support de formation sont enrichis au fur et à mesure de l'intégration de corrections et/ou d'évolutions à la version du DUI déployée.

L.3.d) Réalisation de supports et outils associés à la formation en présentiel

Cette prestation consiste à concevoir les différents supports nécessaires au bon déroulement d'une formation DUI et des enjeux métiers des publics formés.

EXG : Il est attendu que la formation intègre dans son déroulement un appui sur des cas d'usage métiers concrets (des jeux d'essais seront à prévoir en conséquence) et tenant compte des enjeux métier des professionnels formés. Cette UO requiert un accès au DUI pour les formateurs (accès et environnement à prévoir) et, éventuellement la mise à disposition de jeux d'essai pour les formations, organisés en lien avec le bénéficiaire (éventuellement titulaire du lot 2).

EXG : Le Titulaire fournit les livrables suivants :

- Livret formateur
- Livret élève
- Support de présentation
- Cahier d'exercices

L.3.e) Organisation et dispense d'une formation en présentiel

EXG : Cette prestation consiste à réaliser les actions suivantes :

- Organiser les aspects logistiques (invitations, réservation de salle, édition des supports),
- Coordonner et planifier les formations,
- Préparer l'environnement et les jeux d'essais (en lien avec le titulaire du lot 2),

- Assurer les séances de formation
- Evaluer la qualité et la pertinence des formations mises en place afin de déterminer les améliorations ou les compléments à apporter au dispositif de formation,
- Suivre des indicateurs (taux de présence, satisfaction...).

EXG : L'identification des professionnels à former est assurée par le bénéficiaire selon le plan de déploiement mis en œuvre. La mise à disposition d'un environnement de formation, des accès, et des jeux d'essais est assurée et coordonnée en lien avec le bénéficiaire.

- Agenda des formations
- Evaluation/bilan des formations et du dispositif global
- Fiches de présence
- Indicateurs de suivi mis à jour

EXG : Le Titulaire coordonne l'organisation logistique (salles, invitations, équipements nécessaires). Il s'assure que les ordinateurs sont bien connectés à la plateforme de préproduction.

EXG : Pour chaque session de formation dispensée par le Titulaire, celui-ci fournit le support de formation sur format numérique, ainsi qu'un document papier complet, avec toutes les précisions, et une page vierge par page de description pour la prise de notes, par stagiaire.

EXG : A l'issue de chaque session de formation dispensée par le Titulaire, une fiche d'évaluation de la formation est remise aux stagiaires. Elle donne lieu à un bilan « à chaud » avec eux, puis « à froid », à l'issue de chaque déploiement d'entité utilisatrice.

EXG : Le plan de formation et le support de formation sont enrichis au fur et à mesure de l'intégration de corrections et/ou d'évolutions à la version déployée du Dossier Usager Informatisé.

L.3.f) Réalisation des supports et outils associés à la formation à distance

Cette prestation consiste à réaliser des actions de formations à distance (type webinaire).

EXG : cette prestation se base sur une plateforme de diffusion fournie par le titulaire dans le cadre de son offre et permet la conception et la diffusion des formations et supports de formation dans la plateforme de diffusion.

EXG : Les différents supports nécessaires au déroulement des formations sont conçus et tiennent compte des enjeux métiers des publics formés.

EXG : Il est attendu que la formation intègre dans son déroulement un appui sur des cas d'usage métiers (et éventuellement, des jeux d'essais associés selon les possibilités offertes dans le cadre de la formation à distance). Cette UO requiert un accès au DUI pour les formateurs (accès et environnement à prévoir) et, éventuellement la mise à disposition de jeux d'essai pour les formations.

EXG : Le Titulaire fournit les livrables suivants :

- Modules de formation intégrés dans la plateforme de diffusion (Webinaire).

L.3.g) Organisation et dispense d'une formation à distance

EXG : Cette prestation consiste à réaliser les actions suivantes :

- Suivre le parcours de formation par utilisateur (initialisation, suivi des formations réalisées...),
- Fournir un accès transparent pour les utilisateurs à partir de la plateforme de diffusion de contenu, grâce à un compte dédié,
- Assurer les séances de formation à distance,
- Evaluer la qualité et la pertinence des formations mises en place afin de déterminer les améliorations ou les compléments à apporter au dispositif de formation,
- Suivre des indicateurs (taux de présence, satisfaction...).

Le titulaire s'appuie sur sa plateforme de diffusion de contenu (webinaires...) pour réaliser les formations et prévoit un accès transparent pour les utilisateurs.

Le Titulaire fournit les livrables suivants :

- Evaluation/bilan des formations et du dispositif global
- Fiches de présence
- Indicateurs de suivi mis à jour

L.4. Indicateurs de suivi du déploiement et progression des usages

Concernant le déploiement et la mesure des usages, différents indicateurs pourront être suivis comme par exemple :

- Nombre de professionnels et établissements sanitaires, médicosociaux et sociaux (au sens large) informés du déploiement des outils / nombre de sessions d'informations tenues (par catégories de bénéficiaires)
- Nombre d'acteurs formés aux outils (par catégories d'outils)
- Nombre de structures utilisatrices des fonctionnalités du Dossier Usager Informatisé (par sous-fonctions du document de l'ANAP)

EXG : Il appartient au titulaire du marché de proposer des indicateurs permettant de mesurer les moyens et les résultats des actions de conduite du changement et de déploiement réalisées à partir du plan qu'il aura élaboré. Ces indicateurs pourront être définis avec le titulaire du marché AMOA le cas échéant.

EXG : Le titulaire devra fournir à l'organisme gestionnaire les données issues du DUI afin de lui permettre de renseigner les indicateurs nationaux et régionaux.

M. Réversibilité

La phase de transférabilité permet au Titulaire sortant (appelé ci-dessous le Titulaire) de transmettre ses connaissances et compétences acquises sur le DUI vers un prestataire choisi par les structures.

EXG : Le titulaire doit se conformer à toutes les exigences d'import/export décrites précédemment. L'ensemble des données devront dans ce cas être restituées à l'organisme gestionnaire (contrainte légale).

EXG : Le titulaire décrit dans son marché la démarche complète de réversibilité qu'il souhaite mettre en œuvre et la nature des livrables qui seront produits pendant cette phase.

N. Prestations spécifiques attendues

N.1. Création d'une demi-interface entre le DUI et un système tiers

Dans le cas où le bénéficiaire souhaite interfacier le dossier usager informatisé à un outil tiers (outils de facturation, outils RH, ou nouvel outil socle), le titulaire fournit l'intégralité des connecteurs nécessaires à l'intégration de la fourniture au système d'information de santé actuel ainsi que les connecteurs ou mécanismes techniques nécessaires au respect des exigences réglementaires.

EXG : Le titulaire décrira les interfaces à mettre en place entre ses progiciels tant sous l'angle technique (en particulier, la norme utilisée) que sous l'angle fonctionnel :

- Lorsque des standards sont mis en œuvre, le soumissionnaire indiquera précisément les standards utilisés.
- Lorsqu'il n'existe pas de standard, le soumissionnaire indiquera les mécanismes utilisés.

Dans ce cas, cette prestation, qui sera commandée sous forme d'UO particulière, permet de faire ponctuellement appel à l'expertise et aux ressources du Titulaire afin de développer ou participer au développement d'une demi-interface spécifique permettant l'accès aux services depuis un système d'information spécifique.

EXG : Le Titulaire doit alors mettre en œuvre les moyens nécessaires qui peuvent par exemple être :

- Réunions d'échanges entre les intervenants du Titulaire et des représentants du tiers,
- Apport d'expertise sur le terrain,
- Assistance au paramétrage du système d'information du tiers, dans la limite de responsabilité du Titulaire,
- Audit de l'environnement informatique du tiers,
- Développement de connecteurs et d'adaptateurs
- Recommandations et propositions d'évolutions sur le système d'information du tiers,
- Etc.

EXG : Le Titulaire fournit les livrables suivants :

- Un diagnostic des actions à réaliser pour créer la demi-interface,
- La justification du recours à cette unité d'œuvre,
- Un compte-rendu hebdomadaire des actions et temps passés,
- Un compte-rendu final de synthèse des actions et temps passés,
- Le développement de connecteurs ou adaptateurs,
- Le plan de tests et le cahier de tests (techniques et fonctionnels) utilisés,
- Les résultats des tests, sous la forme d'un rapport de tests,
- Procès-verbal d'homologation de la demi-interface avec les éventuelles réserves.

N.2. Réalisation d'un tableau de bord ou d'un formulaire

Il s'agit pour l'organisme gestionnaire de commander une prestation de réalisation d'un tableau de bord de gestion ou d'un formulaire. **Ce tableau de bord ne peut être en aucun cas un tableau de bord institutionnel (obligation pour le candidat de le mettre en place dans sa solution sans surcoût), il s'agit d'état de reporting complémentaire.**

Dans ce cas, cette prestation, qui sera commandée sous forme d'UO particulière, permet de faire ponctuellement appel à l'expertise et aux ressources du Titulaire afin de développer ou participer au développement d'un tableau de bord ou d'un formulaire.

EXG : Le Titulaire doit alors mettre en œuvre les moyens nécessaires qui peuvent par exemple être :

- Réunions d'échanges entre les intervenants du Titulaire et des représentants du tiers,
- Apport d'expertise dans le domaine du reporting,
- Développement de tableaux de bord ou de formulaire,
- Etc.

EXG : Le Titulaire fournit les livrables suivants :

- Une étude de cadrage du besoin,
- Le(s) tableau(x) de bord ou le(s) formulaire(s) demandé(s)
- La justification du recours à cette unité d'œuvre,

IV. Glossaire

ANOMALIE BLOQUANTE : anomalie rendant inopérante une fonctionnalité ou affectant la sécurité ou l'intégrité des données ou affectant plus de 50 utilisateurs ou apparaissant plus d'une fois par jour

ANOMALIE MAJEURE : anomalie non-bloquante mais ne permettant pas le fonctionnement normal du SI

ANOMALIE MINEURE : anomalie n'affectant pas le fonctionnement normal du système mais gênant son utilisation

API : Interface de programmation. Une interface de programmation est une façade clairement délimitée par laquelle un logiciel offre des services à d'autres logiciels. L'objectif est de fournir une porte d'accès à une fonctionnalité en cachant les détails de la mise en œuvre.

ATTRIBUTAIRE : L'attributaire d'un marché public est le soumissionnaire classé premier à l'issue de l'analyse des offres auquel il est envisagé d'attribuer le marché.

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES GÉNÉRALES (CCAG) Arrêté ministériel auquel l'acheteur peut faire référence dans les documents de la consultation, auquel cas il devient un document contractuel. L'acheteur a toujours la possibilité d'y déroger de manière expresse au sein des autres pièces contractuelles. Il contient des stipulations d'ordre administratif et financier applicables à un même secteur d'activité. Il existe cinq CCAG en fonction de l'objet du marché : Travaux - Marchés industriels - Prestations intellectuelles - Fournitures courantes et prestations de services - Techniques de l'information et de la communication.

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIÈRES (CCAP) : Document contractuel qui décrit les conditions administratives particulières d'exécution des marchés, notamment les conditions administratives et financières (avances, acomptes, conditions de livraison, pénalités...).

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES (CCTP) : Document contractuel qui décrit les conditions techniques particulières d'exécution des marchés, sous forme d'exigences minimales (approche fonctionnelle) ou de spécifications fonctionnelles techniques.

CAHIER DES CHARGES : Document contractuel qui décrit le besoin de l'acheteur, exprimé sous forme de spécifications techniques et /ou d'exigences fonctionnelles. Il détermine également les conditions dans lesquelles les prestations qui font l'objet du marché doivent être exécutées.

CAPACITY PLANNING : L'objectif de la gestion de la capacité est de garantir que l'infrastructure informatique est fournie au bon moment, au bon prix et en quantité adéquate pour tenir la qualité de service en alignement avec les besoins métiers.

CLUB UTILISATEURS : Un club utilisateurs est un groupe de personnes qui ont recours à un logiciel commun. L'animation du club en tant que communauté ainsi que les réunions, à échéance plus ou moins régulière (une fois par an, par semestre ou trimestre), permettent d'échanger sur les fonctionnalités de la solution, sa mise en pratique, mais aussi les problèmes rencontrés et les perspec-

tives d'évolution_

TITULAIRE : L'attributaire d'un marché public devient le titulaire de ce marché après qu'il ait apporté la preuve de la régularité de sa situation et suite à la signature du marché et sa notification par l'acheteur.

SOUSSIONNAIRE : Opérateur économique qui présente une offre dans le cadre d'une procédure de marché public. Dans présent guide le vocable utilisé pour désigner le soumissionnaire est « le candidat ».

SOUS-TRAITANCE : Opération par laquelle le titulaire confie, sous sa responsabilité et sous son contrôle, à une autre personne physique ou morale appelée sous-traitant l'exécution d'une partie des tâches qui sont à sa charge dans le cadre du marché public qui lui a été attribué. Le titulaire demeure, face à l'organisme gestionnaire, le seul responsable de l'exécution des prestations.

V. Acronymes

Terme	Signification
AMOA	Assistance à la Maitrise d'OuvrAge
AMOE	Assistance à la Maitrise d'OEuvre
CI-SIS	Cadre d'Interopérabilité des systèmes d'information de santé
CP	Chef de projet
DEV	Développement
DUI	Dossier Usager Informatisé
eIDAS	Electronic IDentification Authentication and trust Services
HDS	Hébergement Données de Santé
MCS	Maintien en Condition de Sécurité
MOA	Maitrise d'OuvrAge
MOE	Maitrise d'OEuvre
PAQ	Plan Assurance Qualité
PAS	Plan Assurance Sécurité
PGSSI	Politique Générale de Sécurité des Système d'Information de Santé
PMP	Plan de Management du Projet
PRA	Plan de Reprise d'Activité
PRI	Plan de Reprise Informatique
RGAA	Référentiel Général d'Accessibilité
RGI	Référentiel Général d'Interopérabilité
RGS	Référentiel Général de Sécurité
SFG	Spécification Fonctionnelle Générale
SFD	Spécification Fonctionnelle Détaillée
SI	Système d'Information
SSI	Sécurité des Systèmes d'Information
TMA	Tierce Maintenance Applicative
VA	Vérification d'Aptitude ou Vérification d'aptitude de bon fonctionnement
VSR	Vérification de Service Régulier