



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Objet de la consultation :
Mission d'audit pour certification

A	29/03/2018	C. Martineau Huynh	L. Brestaz	BPE
Indice	Date	Rédacteur	Approbateur	Etat du document

1. CONTEXTE ET ATTENTES DE LA MISSION

Cette mission s'inscrit dans le cadre d'un projet de maturation piloté par la SATT Paris-Saclay dont le but est de développer des logiciels intelligents et innovants pour la radiothérapie.

Durant la phase de maturation, les ingénieurs de recherche du laboratoire Centre de la Vision Numérique doivent mettre en place le cadre, les méthodes de développement et les procédures qui garantiront la qualité, la sécurité et la performance des logiciels développés pendant le projet.

L'évaluation clinique par recherche bibliographique ou études cliniques de la performance des logiciels doit être effectuée en validation du projet.

La prestation a pour objet d'auditer les méthodes de développement actuel, former et accompagner les ingénieurs et développeurs du projet à la mise en place des méthodologies garantissant la qualité des logiciels développés, notamment sur les aspects sécurité et performance cliniques.

Par ailleurs, une deuxième partie de la prestation sera en lien avec la préparation d'un dossier clinique sur les modules logiciels internes *Annotate* et *Position*, par le biais de la comparaison avec la littérature ou par le biais de la mise en place d'études cliniques.

Cette prestation constitue une étape préparatoire à la certification des produits *Annotate et Cumulate/ position*.

2. DESCRIPTION DES PRESTATIONS ATTENDUES

La présente demande consiste à confier au Titulaire une mission de « accompagnement pour industrialisation et assurance qualité du cycle de développement et évaluation des performances cliniques » pour le compte de la SATT Paris-Saclay.

Il s'agit d'une prestation globale pour la réalisation de la mission.

Cette prestation est conclue pour une durée de 6 mois. Elle débutera courant avril 2018 et s'achèvera en octobre 2018.

2.1 Prestations attendues

Les prestations à réaliser durant la mission sont les suivantes :

- Former les ingénieurs de recherche aux normes attendues en qualité et méthodologie de produits logiciels dispositifs médicaux
- Auditer les méthodes de développement actuellement mise en place
- Accompagner la mise en place d'un cadre méthodologique de travail en alignement avec les attentes des normes européennes relatives aux dispositifs médicaux
- Accompagner la préparation d'un dossier d'évaluation clinique pour les modules logiciels de la suite TheraPanacea

2.2 Livrables

A l'issue de la réalisation de la prestation, les livrables suivants seront communiqués à la SATT :

- Support de formation et sessions de formations
- Cadre méthodologique applicable à un cycle de développements de produits DM logiciels
- Dossier d'évaluation clinique des performances des logiciels par comparaison

3. MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS

3.1 Représentants du titulaire et de la SATT

La SATT Paris-Saclay est représentée par son Président. Le suivi des prestations sera assuré par le Responsable Administratif et Financier.

Le titulaire, dès la notification de l'attribution de la mission, communique le nom de son représentant chargé du suivi de l'exécution de la prestation.

3.2 Conduite des prestations

Le titulaire désigne nominativement son représentant chargé de la conduite des prestations de la mission ainsi qu'un suppléant de même compétence et capable de le remplacer en cas d'empêchement temporaire (congés, maladie).

Les prestations seront effectuées dans les locaux du Titulaire.

Les réunions suivantes entre la SATT et le titulaire seront prévues :

- Réunion de lancement en début de prestation
- Réunions intermédiaires en cours de la prestation
- Réunion de fin de mission

3.3 Obligations générales du titulaire

Il appartient au titulaire de demander à la SATT la communication de toute information ou document qu'il estime nécessaire à l'exercice de sa mission. La SATT s'engage à les lui communiquer dans les meilleurs délais.

Le titulaire est tenu à une obligation de résultats en ce qui concerne l'exécution matérielle de ses prestations (les livrables) et à une obligation de moyens en ce qui concerne leur contenu intellectuel.

Le titulaire est tenu à une obligation de conseil envers la SATT pour tout ce qui concerne le périmètre de sa mission.

Dans l'hypothèse où il n'aurait pas respecté cette obligation, le titulaire ne saurait se prévaloir d'une incohérence dans la prestation pour s'exonérer de ses obligations contractuelles.

3.4 Confidentialité et secret professionnel

Chacune des parties s'engage à conserver et à ne pas divulguer les informations et documents, de quelque nature que ce soit, qu'elle aurait pu recueillir, obtenir ou dont elle aurait pu avoir connaissance au cours de l'exécution du présent marché concernant l'autre partie.

Plus précisément, en aucun cas les documents émis par la SATT ou remis au titulaire par la SATT ne pourront être cédés, reproduits, divulgués ou publiés par le titulaire, sauf accord préalable et écrit de la SATT.

Les deux parties se portent fort du respect du présent engagement du secret par leurs préposés ou toute autre personne dont elles ont la responsabilité.

Cet engagement ne concerne pas les informations et documents que chaque partie aurait pu recueillir, obtenir ou connaître en dehors du cadre de la prestation et qui auraient été portés à la connaissance du public sans aucune intervention de la partie concernée recueillant l'information.

Le titulaire s'engage par ailleurs à ne pas utiliser la référence à sa mission avec la SATT à des fins publicitaires sans l'accord écrit préalable de la SATT.

Le non-respect de ces engagements par le titulaire expose celui-ci à d'éventuelles condamnations pénales, ainsi qu'à la résiliation de la mission.