

---

## PROGRAMME FONCTIONNEL DETAILLE

Version initiale décembre 2024

---

### MARCHE PUBLIC

### Procédure M\_2976

**Pouvoir adjudicateur** : GCS UniHA – 9 rue des Tuiliers – 69003 LYON

**Objet du marché** : Prestations relatives à une gestion optimisée du parc de monitoring patient

**Procédure** : Dialogue compétitif (articles L.2124-4, R.2124-5, R.2161-24 à R.2161-31 du Code de la commande publique)

**Technique d'achat** : Accord-cadre à marchés subséquents

*Le programme fonctionnel détaillé est le cahier des charges techniques permettant de présenter notre besoin de prestation de gestion optimisée du parc de monitoring patient afin d'échanger avec les différents soumissionnaires.*

*Ce document a pour objectif d'être complété lors des différentes étapes du Dialogue Compétitif.*

*Les points pouvant être discutés lors du dialogue sont surlignés en vert.*

*Les spécifications propres au GHND apparaissent en brun.*

## TABLE DES MATIERES

1.	PREAMBULE .....	3
2.	OBJET DE LA CONSULTATION .....	4
3.	CONTEXTE ACTUEL ET OBJECTIFS .....	4
4.	LES BENEFICIAIRES .....	5
5.	LE PERIMETRE TECHNIQUE VISE .....	6
5.1	CONFORMITE A LA REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR .....	6
5.2	SOLUTIONS MATERIELLES ET LOGICIELLES .....	6
5.2.1	SOLUTIONS DE MONITORAGE .....	7
5.2.2	SOLUTIONS IT ASSOCIEES .....	8
5.3	PRESTATIONS ASSOCIEES .....	9
5.4	ELEMENTS LIES AU DEVELOPPEMENT DURABLE .....	10
6.	ANNEXE GHND .....	12

## 1. PREAMBULE

Le GCS UniHA est un groupement de coopération sanitaire qui a pour objet de faciliter, développer et améliorer l'achat groupé et/ou centralisé au bénéfice de ses membres. Il est doté de la compétence de centrale d'achat au sens de l'article L.2113-2 du Code de la commande publique, au bénéfice d'établissements de santé publics, privés, médico-sociaux ou concourant à l'activité de UniHA et situés sur le territoire français.

Le GHND est le Groupement Hospitalier de Territoire Nord-Dauphiné, dont l'établissement support est le Centre Hospitalier Pierre Oudot (CHPO) à Bourgoin-Jallieu. Outre le CHPO, le GHND regroupe les centres hospitaliers de Pont-de-Beauvoisin, La Tour-du-Pin et Morestel.

Afin de répondre aux besoins du GHND et de ses établissements adhérents, le GCS UniHA lance un nouveau dialogue compétitif.

Le présent dialogue compétitif a pour objectif d'apporter une approche nouvelle aux établissements de santé bénéficiaires leur permettant de faire évoluer leur parc de monitoring existant vers une **solution globale de monitoring des patients qui soit en permanence à un niveau technologique et informatique optimal, homogène et adapté à leur activité médicale, avec les prestations d'accompagnement à l'optimisation de leur bonne utilisation.**

Cette approche mettra l'accent sur l'optimisation, l'évolutivité et la durabilité, la disponibilité, la sécurisation et l'interopérabilité du parc de moniteurs qui sera constitué des meilleures technologies, avec un accès privilégié aux innovations utiles à l'activité du bénéficiaire. Les aspects organisationnels seront traités et favoriseront la mutualisation des activités et leur pilotage. **L'attractivité, la sécurité et la continuité des solutions** sera recherchée, tant pour les professionnels de santé que pour les patients, tout au long de leur parcours, incluant éventuellement les phases pré- et post-hospitalières.

Le modèle économique proposé sera connu et maîtrisé sur la durée et bénéficiera d'un pilotage au plus près des activités. Il permettra une prise en charge pouvant mixer budget d'investissement et budget d'exploitation de façon flexible et pourra comporter une rémunération variable selon l'atteinte d'indicateurs définis lors du dialogue.

## 2. OBJET DE LA CONSULTATION

Le présent marché a pour objet des prestations **de gestion optimisée de parc d'équipements et systèmes de monitoring des paramètres physiologiques du patient, toutes spécialités confondues**. Il porte sur la fourniture des équipements de monitoring, matériels et logiciels, de leurs accessoires, consommables et des prestations de conseil, de pilotage, d'installation et mise en service, de formation, de maintenance et de conseil à l'utilisation optimale de l'ensemble.

## 3. CONTEXTE ACTUEL ET OBJECTIFS

La création des Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT) en 2016 avait pour objet de permettre aux établissements de mettre en œuvre une stratégie de prise en charge commune et graduée du patient, dans le but d'assurer une égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité.

Dans ce cadre, les établissements parties au GHT organisent de plus en plus en commun les activités de monitoring multiparamétrique des patients au sein d'un service, entre services, entre établissements voire au domicile du patient. Certains GHT ont d'ailleurs déjà axé leurs achats d'équipement avec cet objectif. D'autres sont en phase de construction de nouveaux bâtiments.

D'autre part, d'autres adhérents UniHA, établissements isolés (c'est-à-dire hors GHT) ont des projets de modernisation de leurs solutions de surveillance des paramètres vitaux des patients.

La présente consultation vise à constituer pour les entités énoncées ci-dessus, un socle de solution de monitoring, intégrant les préoccupations de **qualité et sécurité des soins**, mais aussi de **gradation des soins**. Ainsi, sont recherchées particulièrement des prestations et solutions techniques visant à **faciliter le parcours patient ou à améliorer les aspects collaboratifs** entre les professionnels de santé entre les différents services et sites hospitaliers du territoire, voire avec la médecine de ville, dans le cadre d'un montage juridique et financier permettant d'optimiser les coûts et de maîtriser l'évolutivité technologique tout en visant des solutions technologiquement performantes et innovantes.

Le contrat devra intégrer un volet performanciel, en s'appuyant sur les techniques de caractérisation et de mesure de la valeur du « Value-Based Procurement (VBP) ». Il devra ainsi permettre de mesurer les bénéfices de sa solution pour le patient, les professionnels de santé, l'hôpital et le système de santé.

**Les objectifs de performance** pourront être de nature diverse, comme :

- Haut niveau de disponibilité des solutions proposées en tendant vers un objectif de 100% de disponibilité
- Haut niveau d'harmonisation des solutions proposées pour faciliter
  - La formation et l'utilisation des équipements, ainsi que la gestion de la maintenance
  - L'interopérabilité et la connectivité
- Intégration progressive de solutions permettant d'améliorer la prise en charge des patients et les résultats cliniques :
  - Diminution des durées de séjour hospitaliers
  - Anticipation des événements critiques ou complications
  - Limitation des déplacements du patient
  - Diminution de l'invasivité des capteurs
- Intégration progressive de solutions ou prestations permettant d'améliorer l'impact environnemental, notamment en :
  - Proposant des fournitures (équipements ou pièces détachées) reconditionnées, si accord du bénéficiaire
  - Proposant des solutions pour optimiser la gestion des batteries
  - Améliorant la durabilité des équipements et consommables
  - Favorisant la compatibilité descendante des évolutions logicielles
  - Limitant les déplacements de personnels médico-soignants ou patients pour des actes à faible valeur ajoutée
- Amélioration des conditions logistiques de maintenance et d'approvisionnement : emballages, livraisons, fréquence et durée des interventions de maintenance

Ces objectifs seront suivis par des indicateurs aisément mesurables par le bénéficiaire et le titulaire.

Le contrat issu de ce dialogue permettra également à tous les bénéficiaires qui le souhaitent de gérer leur parc de monitoring à l'échelle d'un territoire ou dans un établissement isolé.

La présente consultation s'adresse donc aux prestataires spécialistes du monitoring des patients, du pilotage de ces solutions et de l'ingénierie financière associée. Elle vise à répondre à la très grande majorité des besoins actuels et à venir des GHT et autres établissements bénéficiaires, en leur apportant une gamme de solutions communes et transversales dans l'utilisation des équipements, le tout à des conditions économiques attractives.

#### 4. LES BENEFICIAIRES

Bénéficiaire : chacun des établissements hospitaliers bénéficiaires du marché pris individuellement, agissant pour son compte et représenté par son Directeur.

Au sein des établissements bénéficiaires, les interlocuteurs sont notamment :

- Les Directions Générales (DG)

- Les Directions Achats
- Les Services d'Ingénierie Biomédicale
- Les Directions des Systèmes d'Informations (DSI) et Responsables de Sécurité des Systèmes d'Information (RSSI)
- Les Pharmacies hospitalières
- Les professionnels de santé des plateaux techniques concernés : anesthésie (bloc opératoire, salles interventionnelles), réanimation, soins intensifs, urgences extra- et intra hospitalières, cardiologie, maternités, services de médecine et chirurgie...
- La Direction financière
- Ou tout autre service que l'établissement bénéficiaire jugera utile d'intégrer (ex : le DIM).

Les établissements bénéficiaires devront s'engager à désigner un porteur de projet, ainsi qu'une équipe multidisciplinaire qui sera l'interlocuteur privilégié du suivi du marché auprès du Titulaire, et notamment de la mesure de la performance.

Pour le GHND, les porteurs du projet sont les membres de la Direction des Ressources Informatiques, Financières et des Technologies médicales, notamment le directeur financier, l'ingénieur informatique et l'ingénieur biomédical. Ils s'appuieront sur une équipe projet constituée de membres de la Direction des services financiers innovation SIH dont font partie la direction des systèmes d'informations et le service biomédical et de personnels médicaux et soignants.

## 5. LE PERIMETRE TECHNIQUE VISE

### 5.1 CONFORMITE A LA REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

Les dispositifs médicaux proposés doivent être conformes à la réglementation en vigueur pendant toute la durée du marché. Les éléments initiaux et évolutifs de justification doivent être tenus à disposition du pouvoir adjudicateur sur demande.

Les notices ou instructions d'utilisation en langue française doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

### 5.2 SOLUTIONS MATERIELLES ET LOGICIELLES

L'ensemble des équipements et logiciels fourni répondra aux exigences listées ci-dessous, et fera l'objet d'une évolution permanente en accord avec les besoins de l'établissement bénéficiaire, dans un objectif d'harmonisation continue du parc et de son utilisation.

### 5.2.1 SOLUTIONS DE MONITORAGE

Les solutions de monitoring pour :

- Tous types d'établissements : CHU, CH, ESPIC, ...
- Mono établissement ou multi établissements
- Monosite ou multisites
- Equipé de parc de moniteurs monomarque ou multimarques

#### Paramètres vitaux concernés :

- Sur patients adultes et pédiatriques, néonatalogie incluse
- ECG (étendu), PNI, SPO<sub>2</sub>
- PI, T, Resp., CO<sub>2</sub>, DC, volémie, paramètres neurologiques (EEG, BIS, TcPO<sub>2</sub>/TcPCO<sub>2</sub>, ANI, curarisation)

#### Equipements principaux :

- Moniteurs au chevet du patient, avec possibilité de différentes configurations et tailles d'écran + système de fixation sur rails muraux. Solutions modulaires avec mobilité.
- Postes centraux de surveillance avec possibilité de report visuel et sonore
- Equipements du réseau nécessaire au fonctionnement de la solution de monitoring : serveurs (virtualisé ou non), éléments actifs ou passifs, reports vidéo, reports d'alarmes : ces équipements pourront être fournis par le Titulaire ou par le Bénéficiaire
- Consommables associés et accessoires pour ces équipements principaux

**Autres équipements facultatifs : les positions ci-dessous seront discutées lors de la première phase du dialogue.**

- Cardiotocographes intégrant paramètres maternels
- Monitoring magnétique
- Défibrillateurs
- Electrocardiographes (repos, effort, holter...)
- Baie d'hémodynamique ou d'électrophysiologie
- Surveillance « point-of-care » connectée (tensiomètre, saturomètre, objets connectés jusqu'au domicile)
- Consommables associés et accessoires pour ces équipements potentiels

**Autres fournitures potentielles : les positions ci-dessous seront discutées lors de la première phase du dialogue.**

- Petits travaux d'installation (pose de supports, de bornes wifi ...)

## 5.2.2 SOLUTIONS IT ASSOCIEES

Elles seront fournies par l'établissement bénéficiaire ou par le candidat

- Filaires et non filaires
- Basées sur des standards : IHE, HL7 ...
- Post-traitement des données et signaux :
  - Les solutions pourront être proposées par le candidat, sans rentrer en concurrence avec d'autres marchés UniHA
  - L'établissement pourra utiliser des solutions tierces, auxquels cas, le candidat devra proposer les interfaces ou mécanismes d'intégration de ces solutions (ex : EAI)
  - La description complète des connexions physiques, des types de données échangées, des protocoles d'échange et de communication utilisés sera communiquée
  - Gestion intelligente des alarmes patients
- Connectivité et interopérabilité avec systèmes informatisés :
  - Exemples :
    - Dossier Patient informatisé DPI
      - Exemple au GHND- Dossier DPI Easily + Azur, édité par Hopsis, flux HL7
    - Dossier de spécialité Réanimation actuel ou à venir (hors périmètre) adulte/péd/néonate
      - Exemple au GHND - Dossier Spécialité Réanimation GE – Centricity CriticalCare
    - Dossier de spécialité Anesthésie actuel ou à venir (hors périmètre)
    - Feuille de surveillance obstétricale
  - Les données collectées dans le système devront être publiées (format et mode d'accès définis et disponibles) pour permettre leur exploitation par l'établissement ; par exemple dans des entrepôts de données de santé
- Intelligence Artificielle (IA), solution de scoring ou détection précoce de dégradation de l'état du patient :
  - Le candidat pourra proposer ses propres solutions, sans rentrer en concurrence avec d'autres marchés UniHA
  - L'établissement pourra utiliser des solutions tierces, auxquels cas, le candidat devra proposer les interfaces ou mécanismes d'intégration de ces solutions (ex : EAI)
- Les solutions de télé-expertise / télé-diagnostic :
  - Le candidat pourra proposer ses propres solutions, sans rentrer en concurrence avec d'autres marchés UniHA
  - L'établissement pourra utiliser des solutions tierces, auxquels cas, le candidat devra proposer les interfaces ou mécanismes d'intégration de ces solutions (ex : EAI)
- Lien vers GMAO du bénéficiaire – il est précisé que la GMAO du GHND est la solution ASSET+.

Pour tout autre établissement bénéficiaire, le candidat devra proposer des solutions répondant aux besoins exprimés en termes de traçabilité de la maintenance.

---

### 5.3 PRESTATIONS ASSOCIEES

L'ensemble des prestations associées qui devront être fournies par le titulaire comprendra à minima :

- **Prestation complète d'ingénierie et de conseil** portant sur l'optimisation et l'harmonisation du parc. Cette prestation aura pour objectif de garantir une disponibilité maximale des équipements de monitoring. Elle aura en outre, pour objectif d'accompagner l'établissement bénéficiaire pour le management de l'ensemble des opérations au démarrage du contrat et pendant toute sa durée : gestion de projet, interfaçages, qualifications...

- **Prestation de pilotage du contrat**, intégrant conseils et aide à la décision, aide au suivi et pilotage d'activité : prestations (+outils) de supervision globale des équipements proposés : activité, disponibilité, dans un but d'optimiser le retour sur investissement et d'adapter la configuration de la solution (nombre d'équipements, caractéristiques des équipements ...) à l'activité médicale et à ses évolutions.

Pour ce pilotage, le Titulaire devra mettre en place une gouvernance du contrat basée sur :

- Comité de pilotage : fournisseur définit un répondant,
- Revue de contrat :
  - Opérationnelle périodique dans l'année
    - Bilan des performances
    - Bilan des prestations logistiques
    - Bilan contractuel / loyers
  - Stratégique annuelle
    - Bilan de l'utilisation du parc au regard de l'activité médicale et de son évolution
    - Veille médicale et technologique
    - Proposition d'évolution du parc
    - Scénarii chiffrés d'évolution pour décision et mise en œuvre
- Tableau de bord temps réel sur état parc : outil fourni par fournisseur
- Modalités de décision/choix des équipements
- Modalités de fixation/variation/évolution du prix (mécanismes financiers)
- Un accompagnement sur le plan de la communication interne/externe pourra être proposé, notamment en cas de partenariat, d'évolution prise en charge du patient... : communication vers prescripteur, organismes de soins à domicile ...

- **Prestation de maintenance et d'évolutivité** de l'ensemble du parc. Celle-ci sera dimensionnée avec chaque établissement bénéficiaire, en tenant compte de son organisation interne (maintenance partagée (par exemple GHND : niveau 3 souhaité), maintenance tous risques, formation des techniciens

hospitalier...), prêts éventuels d'équipements. Des solutions de maintenance proactive sont souhaitées. Les prestations proposées devront garantir une continuité de service totale

- **Prestation informatique** pour la gestion, validation du réseau et des infrastructures liées au parc de monitoring. Cette prestation sera dimensionnée avec l'établissement bénéficiaire, en tenant compte de son organisation interne. Elle permettra de définir les contours de coopération sur le secteur de l'IT et d'en clarifier les responsabilités et rôles en cas de pannes.

- **Prestation de formation initiale et continue** durant toute la durée du contrat, qui aura pour objectif de garantir l'utilisation optimale, d'apporter les règles de bon usage et les nouvelles pratiques. Les solutions de e-learning avec traçabilité seront intégrées dans cette prestation.

- **Prestation de cybersécurité**, répondant aux exigences et à la politique mise en place par l'établissement bénéficiaire. Dès le démarrage du contrat, le titulaire se rendra disponible auprès du Responsable de la Sécurité du Système d'information (RSSI) de l'établissement afin de satisfaire à ces exigences. L'offre du candidat précisera l'ensemble des prestations qu'il pourra réaliser en termes de cybersécurité.

- Gestion des mises à jour à distance
- Protection des installations et continuité de service (antivirus, EDR) :
  - Les matériels proposés devront être livrés avec un logiciel anti-virus.
  - Le Titulaire assurera la mise à jour régulière de l'antivirus durant toute la durée de l'accord-cadre.
  - D'un commun accord formalisé, il pourra être installé l'anti-virus de l'établissement bénéficiaire, en lieu et place de celui du titulaire.
- Protection des données
- Attaque « éthique » ou « pentesting », bilan annuel des failles potentielles
- Exercices réguliers
- Aide en cas de crise de cyberattaque
- Fonction / mode dégradé (ex. isolé du réseau hospitalier en mode autonome)

- **Partenariat technique et scientifique** : possible, à décrire par le bénéficiaire lors du marché subséquent.

---

## 5.4 ELEMENTS LIES AU DEVELOPPEMENT DURABLE

Le candidat pourra intégrer toute autre proposition visant à réduire l'empreinte environnementale du contrat et privilégier l'économie circulaire. L'empreinte carbone des solutions proposées doit être quantifiable. Le contrat proposé pourra proposer des équipements reconditionnés. Il précisera dans quels cadres ceux-ci seront proposés (pour attendre une évolution, ou des pièces détachées reconditionnées, etc.), sous réserve de traçabilité. La reprise des équipements en fin de cycle fera également partie intégrante de l'offre.



La gestion globalisée et l'harmonisation des consommables doit être proposée afin de réduire autant que possible les phases administratives

Le candidat pourra proposer dans le cadre de ce contrat tout type de solutions visant à améliorer la performance sociale du contrat, tant du point de vue du titulaire (prestations confiées à des entreprises d'insertion ou adaptées, heures d'insertion, ...), que du point de vue du bénéficiaire (qualité de vie au travail du personnel médical et soignant, ...).

## 6. ANNEXE GHND

### ANNEXE – INVENTAIRE MATERIEL ACTUEL – Site BOURGOIN

<u>Etablissement – Hôpital Bourgoin</u>	
<u>Services</u>	<u>Equipements</u>
Urgences + Post Urgences	Centrale de surveillance 2 postes monitoring lourd déchocage : ECG/PNI/SpO <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> + mobilité 11 postes monitoring : ECG/PNI/ SpO <sub>2</sub> avec mobilité 2 postes surveillance enfant : ECG/PNI/ SpO <sub>2</sub> avec mobilité
Réanimation	Centrale Surveillance + 2 reports écran avec alarme 11 postes monitoring lourd : ECG/PNI/ SpO <sub>2</sub> avec mobilité + remontée respirateur (Drager-V500&V800) : 2 modules Bis 2 modules curarisation 10 modules CO <sub>2</sub> 1 module EEG 2 modules PICCO 3 modules débit sanguin
USIC-USCC	Centrale Surveillance + 2 reports écran avec alarme 12 postes monitoring lourd : ECG/PNI/ SpO <sub>2</sub> avec mobilité
Cardiologie	Centrale Surveillance + 2 reports écran avec alarme 2 postes Monitoring lourd : ECG/PNI/ SpO <sub>2</sub> avec mobilité 15 télémétries ECG

Anesthésie	<p>Centrale Surveillance</p> <p>7 postes monitoring lourd Bloc Op + remontée respirateur (Dräger-Primus) : ECG/PNI/Spo<sup>2</sup> avec mobilité</p> <p>2 postes monitoring léger Endoscopie + remontée respirateur (Dräger-Primus) : ECG/PNI/Spo<sup>2</sup> avec mobilité</p> <p>4 postes monitoring maternel salles accouchements : ECG/PNI/ SpO<sub>2</sub> avec mobilité</p> <p>14 postes monitoring salle de réveil : ECG/PNI/ SpO<sub>2</sub> avec mobilité</p> <p>5 modules BIS</p> <p>3 modules CO<sub>2</sub></p> <p>8 modules curarisation</p>
Pédiatrie	<p>Centrale surveillance</p> <p>21 postes monitoring enfant : ECG/PNI/ SpO<sub>2</sub></p>
Imagerie RX	1 poste monitoring ECG/PNI/ SpO <sub>2</sub> avec mobilité
Imagerie IRM	1 poste monitoring amagnétique : ECG/PNI/ SpO <sub>2</sub> avec mobilité
Consultation Cardiologie	1 poste monitoring lourd : ECG/PNI/ SpO <sub>2</sub> avec mobilité
Bloc Obstétrical	<p>Centrale surveillance + Logiciel gestion dossier Obstétrique</p> <p>2 cardiotocographes avec capteur sans fil – Paramètres maternels et enfants</p> <p>6 cardiotocographes - ECG/PNI/ SpO<sub>2</sub> avec mobilité</p>
Maison Naissance	<p>1 poste monitoring léger (enfant ou maman) : ECG/PNI/ SpO<sub>2</sub> avec mobilité</p> <p>2 cardiotocographes avec capteur sans fil — Paramètres maternels et enfants</p>
Table réanimation Enfant	<p>6 poste monitoring léger enfant : ECG/PNI/ SpO<sub>2</sub></p> <p>3 postes monitoring sur pied : ECG/PNI/ SpO<sub>2</sub> avec mobilité</p>
Maternité + Consultations	1 cardiotocographe (paramètres maternels + contraction – US)



Biomédical	1 poste monitoring lors : ECG/PNI/ SpO <sub>2</sub> avec mobilité
------------	---

## ANNEXE – INVENTAIRE MATERIEL ACTUEL – Site PONT DE BEAUVOISIN

<u>Etablissement – Hôpital Pont de Beauvoisin</u>	
<u>Services</u>	<u>Equipements</u>
Urgences + Post Urgences	Centrale de surveillance + 2 reports visuels et sonores 2 postes monitoring lourds déchocage : ECG/PNI/ SpO <sub>2</sub> / CO <sub>2</sub> + mobilité 10 postes monitoring léger : ECG/PNI/ SpO <sub>2</sub>
Endoscopie	1 poste monitoring lourd anesthésie : ECG/PNI/ SpO <sub>2</sub> avec mobilité 3 postes monitoring lourd salle réveil : ECG/PNI/ SpO <sub>2</sub> avec mobilité
Imagerie	1 poste monitoring léger : ECG/PNI/ SpO <sub>2</sub> avec mobilité
Soins Rééducation	1 poste monitoring léger sur pied : ECG/PNI/ SpO <sub>2</sub> avec mobilité
Centre périnatal	1 cardiotocographe (paramètres maternels + contraction – US)