

**C.C.P.
CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES**

PRESTATIONS DE SERVICE DE DIAGNOSTIC

La procédure est passée en application des dispositions du Code la Commande Publique (ci-après « le Code ») :

Procédure adaptée : articles L.2123-1-1° et R.2123-1-1 du Code ;
&
Accord-cadre Mono-attributaire : articles –L.2125-1 et R.2162-2-2°- du Code ;
&
A bons de commande : articles R.2162-13 à R.2162-14 du code

Pouvoir adjudicateur

CENTRE HOSPITALIER DE SAINT-DENIS
ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT PLAINE DE FRANCE
Direction des Achats
2, rue du Docteur Delafontaine
BP 279
93205 SAINT-DENIS CEDEX

PREAMBULE :	3
CLAUSES ADMINISTRATIVES	4
Article 1. OBJET.....	4
Article 2. ALLOTISSEMENT	4
Article 3. LIEU(X) D'EXECUTION	4
Article 4. FORME DE L'ACCORD-CADRE	4
Article 5. MODALITES D'EXECUTION	4
Article 6. DUREE DE L'ACCORD-CADRE	4
Article 7. PIECES CONTRACTUELLES	5
Article 8. PRIX.....	5
Article 9. MODALITES DE REVISION DES PRIX.....	5
Article 10. CLAUSE DE REEXAMEN	6
Article 11. MODALITES D'EXECUTION	6
Article 12. VERIFICATIONS ET ADMISSION	7
Article 13. FACTURATION	7
Article 14. PAIEMENT.....	8
Article 15. ASSURANCE ET PIECES A FOURNIR TOUS LES 6 MOIS.....	8
Article 16. PENALITES	9
Article 17. RESILIATION DU CONTRAT	9
Article 18. REGLEMENT DES DIFFERENDS.....	10
Article 19. DEROGATIONS AU CCAG APPLICABLE	10
CLAUSES TECHNIQUES	11
Article 20. CONTEXTE GENERAL	11
Article 21. LES ATTENDUS DE LA PRESTATION DE SERVICES	11
Article 22. DETAILS DES SERVICES ATTENDUS	11
Article 23. CADRE JURIDIQUE DU SERVICE	12
Article 24. OBLIGATION DU TITULAIRE.....	12
Article 25. OBLIGATIONS DU CENTRE HOSPITALIER DE GONESSE.....	16

PREAMBULE :

Le GHT Plaine de France se compose de deux établissements :

- Le Centre Hospitalier de Saint-Denis (établissement support, CHSD) ;
- Le Centre Hospitalier de Gonesse (établissement partie, CHG).

A ce titre, le Centre Hospitalier de Saint Denis assure pour le compte de l'établissement partie :

- La procédure de passation et la signature des marchés.
- La réalisation et la signature de tous les actes juridiques portant modification du ou des marchés (avenant, certificat administratif, reconduction, résiliation)

Tous les échanges liés aux actes juridiques concernant la passation et la modification des contrats doivent être impérativement adressés par voie dématérialisation sur le profil acheteur du GHT Plaine de France, plateforme de dématérialisation de l'état PLACE :

<https://www.marches-publics.gouv.fr/>

L'exécution du présent contrat (commandes, réceptions, liquidations, paiements) relève de chaque établissement du GHT Plaine de France :

- Centre Hospitalier de Gonesse.

CLAUSES ADMINISTRATIVES

Article 1. OBJET

Le présent accord-cadre pour objet les prestations de services qui permettent d'augmenter la capacité de diagnostic et de suivi à distance des médecins ainsi que d'améliorer la qualité de la prise en charge du patient en identifiant et en documentant, à partir de données électroniques, les patients nécessitant une prise en charge médicale au travers de :

- Services mise à disposition de dispositifs médicaux dont les données sont partagées et analysées automatiquement dans la Solution.
- Services informatiques qui permet de partager les informations collectées et au besoin d'externaliser une partie de l'activité à basse valeur ajoutée des médecins
- Services techniques et administratifs organisés à partir des données collectées hébergées et structurées et régulés par des Protocoles techniques qui définissent les rôles et responsabilités de chacun dans le respect des règles du code de déontologie.

Article 2. ALLOTISSEMENT

L'accord-cadre n'est pas décomposé en lots

Article 3. LIEU(X) D'EXECUTION

CENTRE HOSPITALIER DE GONESSE

Boulevard du 19 Mars 1962,
95 500 Gonesse

Article 4. FORME DE L'ACCORD-CADRE

4.1 PROCEDURE

La présente consultation est passée selon une procédure adaptée : articles L.2123-1-1 et R.2123-1-1° du Code.

4.2 TECHNIQUE D'ACHAT

Le contrat est un accord-cadre au sens des articles – R.2162-1 à R.2162-2-1°- du Code.
L'accord-cadre est mono-attributaire.

L'accord-cadre est conclu sans minimum et un maximum de 50 000 € HT par an en application de l'article R.2162-4 du Code.

Article 5. MODALITES D'EXECUTION

L'accord-cadre est exécuté au fur et à mesure de l'émission de bons de commandes dans les conditions fixées aux articles R. 2162-13 et R. 2162-14 du Code de la Commande Publique. Les bons de commandes peuvent être émis jusqu'au dernier jour de validité du marché, y compris si la date de la prise en charge indiquée sur le bon de commande est supérieure à la date de validité du marché. Les bons de commande seront émis au fur et à mesure des besoins.

Article 6. DUREE DE L'ACCORD-CADRE

L'accord-cadre est conclu à compter de sa date de notification et jusqu'au 31 mars 2026. Il pourra être reconduit tacitement 3 fois par période d'un an soit jusqu'au 31 mars 2029.

Le titulaire ne peut pas refuser la reconduction.

Le Centre Hospitalier de Gonesse peut, ne pas reconduire le marché moyennant un préavis de 2 mois, soit avant le 1er février de chaque année. Cette décision est notifiée par tout moyen (y compris électronique dont il est accusé réception par le Titulaire) permettant de lui donner une date certaine.

Le Titulaire n'a droit à aucune indemnité en cas de non reconduction.

Article 7. PIECES CONTRACTUELLES

Les pièces contractuelles de l'accord-cadre sont par ordre de priorité décroissante :

- L'acte d'engagement (A.E.) ;
- Le présent Cahier des Clauses Particulières (CCP) ;
- Le Cahier des Clauses Administratives Générales applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services (CCAG-FCS) approuvé par arrêté du 1 avril 2021 (Document téléchargeable sur le site <http://www.legifrance.gouv.fr>) ;
- L'offre financière du Titulaire
- Méthodologie.

Par dérogation aux articles 4.2.1 du CCAG FCS, seuls sont notifiés au Titulaire l'acte d'engagement de l'accord-cadre et le bordereau de prix unitaires.

Article 8. PRIX

8.1 SERVICES

Le présent marché est traité à prix forfaitaire du coût à l'examen hors TVA et révisable comprenant :

- La mise à disposition d'infrastructure et de services de relecture
- Les services de traitement de données

En fonction de la durée d'utilisation :

Les prix de 1(-24 h) et 3 jours (24/72 h) incluent la location à l'usage d'un enregistreur nécessitant des électrodes normales (non comprises dans le prix)

Les prix de 7 jours (72/168 h) et 14 jours (168/672 h) incluent la location à l'usage d'un enregistreur avec un capteur ECG à trois dérivations sous forme de patch (inclus dans le prix)

8.2 HOLTER

Location d'enregistreurs, le présent marché est traité à prix unitaire hors TVA et révisable.

Les enregistreurs perdus ou endommagés seront facturés.

Article 9. MODALITES DE REVISION DES PRIX

Les prix unitaires hors taxes peuvent varier en hausse ou en baisse, au 1er avril, en fonction de l'évolution du prix tarif que le titulaire pratique à l'égard de l'ensemble de sa centre hospitalier de Gonesse.

Les nouveaux prix proposés par le titulaire doivent impérativement parvenir par lettre recommandée avec accusé de réception, à la Direction Des Achats, Cellule Des Marchés du Centre Hospitalier de Saint-Denis, deux mois au moins avant le 1^{er} avril de chaque année, soit au plus tard avant le 1er février.

Ils doivent être accompagnés de son nouveau tarif général ainsi que de toute pièce de nature à justifier sa demande d'ajustement de prix et du BPU réactualisé doit faire apparaître par produit :

- L'ancien prix

- Le nouveau prix unitaire
- L'évolution en pourcentage
- La période d'application des nouveaux prix

Après acceptation par l'administration du Centre Hospitalier de Gonesse, les nouveaux prix sont invariables du 1^{er} avril au 31 mars.

Article 10. CLAUSE DE REEXAMEN

Conformément à l'article R2194-1 DU Code de la commande publique, l'accord-cadre peut être modifié selon les conditions ci-dessous :

- Modification significative des réglementations
- Les prix de 28 jours incluent la location à l'usage d'un enregistreur avec deux patches à trois dérivations (inclus dans le prix)
- Cession ou fusion du Titulaire

Toute modification acceptée par les parties à l'issue de cette procédure de réexamen fera l'objet d'un avenant à l'accord-cadre.

Article 11. MODALITES D'EXECUTION

11.1 COMMANDES

L'accord-cadre s'exécute au moyen de bons de commande dont le délai d'exécution commence à courir à compter de la date de notification du bon de commande au Titulaire.

Les bons de commande seront émis le centre hospitalier de Gonesse au fur et à mesure de leurs besoins.

Les bons de commande sont notifiés par tout moyen permettant de donner date certaine à sa réception, tel que, notamment, courrier recommandé avec accusé de réception, courriel, télécopie, support en ligne (EDI= Echanges de Données Informatisées).

Le bon de commande peut contenir, mais ce de manière non obligatoire, les données suivantes :

- Le nom ou la raison sociale du Titulaire ;
- La référence de l'accord-cadre et/ou le lot concerné ;
- La date et le numéro du bon de commande ;
- La nature et la quantité précises des prestations à exécuter ;
- Le lieu d'exécution des prestations ;
- Les prix unitaires HT et TTC ;
- Le montant total HT et TTC du bon de commande ;
- Et tout autre renseignement utile.
-

Par dérogation à l'article 3.7.2 du CCAG FCS, lorsque le Titulaire estime que les prescriptions d'un bon de commande qui lui est notifié appellent des observations de sa part, il doit les notifier au Bénéficiaire concerné dans un délai de cinq (5) jours à compter de la date de réception du bon de commande, sous peine de forclusion.

11.2 ANNULATION DE COMMANDE

Le centre hospitalier de Gonesse se réserve le droit de décider de l'arrêt de l'exécution d'un bon de commande et en informe le titulaire.

Il n'a pas à justifier ses motifs d'arrêt auprès du titulaire.

Cependant, le Centre Hospitalier de Gonesse s'engage à honorer le montant des prestations exécutées.

Le titulaire ne pourra se prévaloir de ce fait pour obtenir un quelconque dédommagement sous quelque forme que ce soit.

L'arrêt d'exécution d'un bon de commande ne vaut pas résiliation du contrat.

Article 12. VERIFICATIONS ET ADMISSION

Les opérations de vérification et d'admission sont celles prévues aux articles 27 à 30 du CCAG/FCS.

Article 13. FACTURATION

Conformément à l'article L 2192-1 du code de la commande publique, le titulaire du marché doit transmettre ses factures sous format dématérialisé par l'intermédiaire de la solution Chorus Portail Pro, à l'adresse <https://chorus-pro.gouv.fr>.

L'utilisation du portail de facturation est exclusive de tout autre mode de transmission. Les factures émises par ce biais ne peuvent être refusées par le centre hospitalier de Gonesse. Le dépôt d'une facture électronique sur CHORUS PRO ne doit pas être doublé de l'envoi d'une facture papier.

Les factures sont adressées au centre hospitalier de Gonesse ayant émis le(s) bon(s) de commande selon une périodicité définie par ce dernier.

Pour l'accès à Chorus Pro Etablissement de Gonesse :

SIRET : 26950004700015

Le code service permet de distinguer les différents services liquidateurs du Centre Hospitalier de Gonesse.

Pour les Services Economiques le code est : SERV_ECOS_FACM (si numéro d'engagement) ou SERV_ECOS_LSCP (pas de numéro d'engagement). Le numéro d'engagement mentionné sur l'ordre de service/bons de commandes.

La facturation sera établie mensuellement.

Elle devra notamment faire mention des indications suivantes, en plus des mentions légales :

- Le nom ou la raison sociale du titulaire ;
- Le cas échéant, la référence d'inscription au répertoire du commerce ou des métiers ;
- Le cas échéant, le numéro de SIREN ou de SIRET ;
- Le numéro du compte bancaire ou postal (identique à celui indiqué sur l'acte d'engagement) ;
- Le numéro du marché et le numéro de lot le cas échéant ;
- La désignation exacte de la prestation avec les quantités des pièces changées et leurs prix ;
- Les montants H.-T., le montant de la TVA, les montants T.T.C ;
- La date de facturation ;
- L'intitulé exact des prestations, la dénomination du site, les surfaces et le prix m² carré.

Le centre hospitalier de Gonesse vérifie, et rectifie éventuellement, la demande de paiement. A ce titre, la facture émise par la titulaire devra être suffisamment détaillée pour permettre d'exercer un contrôle.

En cas d'erreur dans la facturation le délai de mandatement est systématiquement suspendu. Les factures erronées sont retournées au titulaire pour correction, elles sont accompagnées d'un courrier, expliquant les raisons du refus de mandater du pouvoir adjudicateur (absence de service fait ou partiellement fait, absence de pièces justificatives probantes).

Le titulaire doit obligatoirement retourner au centre hospitalier de Gonesse, suivant la même procédure, de nouvelles factures corrigées suivant les observations du pouvoir adjudicateur ou de son représentant ou faire parvenir par écrit ses objections aux corrections.

Article 14. PAIEMENT

14.1 MODE DE REGLEMENT

Le paiement sera effectué selon les règles de la comptabilité publique, par virement administratif au numéro de compte indiqué par le titulaire à l'Acte d'Engagement.

NOTA : Aucun paiement ne peut être effectué sur un compte différent de celui précisé sur l'acte d'engagement. En cas de modification de ses coordonnées bancaires, le titulaire doit en aviser les deux centres Hospitaliers et lui communiquer le numéro et l'intitulé du nouveau compte courant au profit duquel les règlements doivent être effectués. A défaut, la facture transmise sera rejetée.

L'unité monétaire est l'euro.

Le marché est financé sur les fonds propres du centre hospitalier de Gonesse

Les sommes dues seront payées dans un délai global de 50 jours à compter de la date de réception de la facture par :

- Le comptable assignataire du centre hospitalier de saint Denis

Le défaut de paiement dans les délais prévus par le décret relatif aux marchés publics fait courir de plein droit, et sans autre formalité, des intérêts moratoires au bénéfice du titulaire ou du sous-traitant payé directement à compter du jour suivant le dépassement du délai. Il donne également lieu, de plein droit et sans autre formalité, au versement d'une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement prévue à l'article 40 de la loi n°2013-100 du 28 janvier 2013.

Conformément au Décret N° 2013-269 du 29 mars 2013 :

- Le taux des intérêts moratoires est égal au taux d'intérêt appliqué par la Banque Centrale Européenne à ses opérations principales de refinancement les plus récentes en vigueur au premier jour du semestre de l'année civile au cours duquel les intérêts moratoires ont commencé à courir, majoré de huit points de pourcentage,
- Le montant de l'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement s'élève à 40 euros.
- Les intérêts moratoires (calculés sur le montant du principal toutes taxes comprises) et l'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement ne sont pas assujettis à la taxe sur la valeur ajoutée.

Article 15. ASSURANCE ET PIECES A FOURNIR TOUS LES 6 MOIS

15.1 ASSURANCES

Le titulaire du contrat assume la direction et la responsabilité de l'exécution des prestations. Il est responsable des dommages que la mauvaise exécution des prestations pourrait causer :

- À son personnel, aux agents de l'administration ou à des tiers ;
- À ses biens et/ou aux biens appartenant à l'administration ou à des tiers.

Le titulaire s'engage à respecter scrupuleusement les mesures de prévention ou les consignes exigées pour l'exécution de ses prestations.

Le titulaire est responsable de son personnel en toutes circonstances et pour quelque cause que ce soit. Il est responsable des accidents survenant par le fait de son personnel, des dégâts produits à l'occasion de l'exécution des prestations, ainsi que des vols qui pourraient être commis par ses préposés.

Le titulaire devra justifier qu'il est couvert par un contrat d'assurance au titre de la responsabilité civile découlant des articles 1382 et 1384 du Code Civil et garantissant les tiers en cas d'accidents ou de dommages corporels et matériels causés par l'exécution des prestations, de même qu'il est couvert au titre des responsabilités découlant des principes dont s'inspirent les articles 1792 s. et 2270 du Code Civil.

Le titulaire s'engage à renouveler sa police d'assurance pendant toute la durée du marché. A cet effet, à tout moment durant l'exécution de la prestation, le titulaire doit être en mesure de produire cette attestation, ainsi que celle des éventuels ses sous-traitants sur simple demande du pouvoir adjudicateur et dans un délai de huit jours à compter de la réception de la demande.

De même, il s'engage à remettre aux deux centres hospitaliers, dans un délai de 8 jours ouvrés à compter de la notification ou de la reconduction du contrat, l'attestation annuelle justifiant de cette souscription.

15.2 PIECES FISCALES

Les pièces prévues aux articles D8222-5 ou D8222-7 et D8222-8 du Code du Travail sont transmises systématiquement tous les 6 mois pendant toute la durée du présent accord-cadre et ce, sans demande expresse du centre hospitalier de Saint Denis

En cas de non-présentation de ces documents, une mise en demeure est envoyée au Titulaire. Le Titulaire est tenu de présenter les documents dans un délai de 15 jours à compter de la réception de la mise en demeure, confirmée par l'avis de réception. A défaut de transmission dans ce délai, le centre hospitalier de Saint Denis met en œuvre la résiliation du présent accord-cadre aux torts du Titulaire selon les dispositions de l'article 36 du CCAG FCS.

En cas d'inexactitude des documents et renseignements mentionnés à l'article R2142-3 et R2142-4 et à l'article R2143-3 et R2143-4 du Code ou de refus de produire les pièces prévues aux articles D8222-5 ou D8222-7 et D8222-8 du Code du Travail, le présent accord-cadre est résilié aux torts du Titulaire, sans indemnités, selon les modalités du CCAG-FCS ;

Le Titulaire certifie avoir respecté les formalités définies à l'article L8221-3 du Code du Travail relatif à la lutte contre le travail dissimulé.

Article 16. PENALITES

Pénalités pour retard de mise à disposition des résultats : 50 € par jour de retard

Article 17. RESILIATION DU CONTRAT

Il sera fait, le cas échéant, application du chapitre VI du CCAG/FCS avec les précisions suivantes :

17.1 RESILIATION POUR FAUTE DU TITULAIRE

Le Chapitre 6 du CCAG-FCS relatif à la résiliation s'applique en complément des dispositions ci-après.

Le centre hospitalier de Saint-Denis peut résilier l'accord-cadre pour faute du Titulaire. Au préalable, une mise en demeure adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, assortie d'un délai d'exécution, doit avoir été notifiée au Titulaire et être restée infructueuse.

Dans le cadre de la mise en demeure, le centre hospitalier de Saint-Denis informe le Titulaire de la sanction envisagée et l'invite à présenter ses observations.

Sont notamment constitutifs d'une faute, les cas suivants :

- Le Titulaire n'a pas respecté les dispositions prévues à l'accord-cadre ;
- Non-respect répété délais de livraison des résultats.

À défaut, le contrat peut être rompu sans indemnité, aux frais et risques du titulaire.

Article 18. REGLEMENT DES DIFFERENDS

18.1 REGLEMENT A L'AMIABLE

Le centre hospitalier de Gonesse, le titulaire de l'accord-cadre s'efforcent de régler à l'amiable tout différend éventuel relatif à son interprétation ou à son exécution.

Tout différend entre le titulaire et le centre hospitalier de Gonesse doit faire l'objet, de la part du titulaire, d'une lettre de réclamation exposant les motifs de son désaccord et indiquant, le cas échéant, le montant des sommes réclamées. Cette lettre doit être communiquée au centre hospitalier de Gonesse dans le délai de deux mois, courant à compter du jour où le différend est apparu, sous peine de forclusion.

Le centre hospitalier de Gonesse dispose d'un délai de deux mois, courant à compter de la réception de la lettre de réclamation, pour notifier sa décision. L'absence de décision dans ce délai vaut rejet de la réclamation.

18.2 TRIBUNAL COMPETENT

A défaut de règlement amiable, relatif à **la procédure** de l'accord-cadre **au Centre hospitalier de Saint-Denis**, conformément au second alinéa de l'article R312-11 du Code de justice administrative le tribunal administratif de Montreuil (93) sera seul compétent à statuer sur les litiges relatifs l'exécution à l'accord-cadre, conformément à la législation en vigueur.

TA de Montreuil,
7 Rue Catherine Puig
93100 MONTREUIL

Téléphone : 01 49 20 20 00

Télécopie : 01 49 20 20 99

Courriel : greffe.ta-montreuil@juradm.fr

Site : <http://montreuil.tribunal-administratif.fr>

A défaut de règlement amiable, relatif à **l'exécution** de l'accord-cadre **au Centre hospitalier de Gonesse**, conformément au second alinéa de l'article R312-11 du Code de justice administrative, le Tribunal Administratif de Cergy-Pontoise, seul compétent à statuer sur l'objet du litige, conformément à la législation en vigueur.

Tribunal Administratif de Cergy-Pontoise
2-4 boulevard de l'Hautil

BP 322 95027 Cergy-Pontoise Cedex

Téléphone : 01 30 17 34 00

Télécopie : 01 30 17 34 59

Courriel : greffe.ta-cergy-pontoise@juradm.fr

Article 19. DEROGATIONS AU CCAG APPLICABLE

Par dérogation à l'article 1 du CCAG-FCS, le présent CCP ne prévoit pas d'article récapitulatif des dérogations au CCAG-FCS, ces dernières sont précisées directement dans les articles du présent CCP concernés par ces dérogations.

Les Conditions Générales de Vente du Titulaire (CGV) ou contrat type du Titulaire ou plus largement toutes réserves aux exigences définies dans le CCP ne sont pas applicables et sont d'office, exclues de l'accord-cadre sans qu'il ne soit nécessaire pour le centre hospitalier de Gonesse de prendre une décision spécifique en ce sens.

CLAUSES TECHNIQUES

Article 20. CONTEXTE GENERAL

Le Centre hospitalier de Gonesse voudrait augmenter la capacité et la vitesse de lecture des Holter-ECG de ses médecins mais ne dispose pas d'équipements ,de capacité d'investissement, de temps médical en quantité suffisante pour répondre aux besoins de sa patientèle.

Le Centre hospitalier de Gonesse souhaite bénéficier d'un service d'identification et de documentation de patients souffrant de troubles du rythme requérant les services d'un médecin à partir :

- D'un logiciel permettant la gestion d'enregistreurs d'Holter-ECG en location ainsi que des flux de diagnostic et de patients
- De Protocoles Techniques détaillés en annexe de ce contrat
- De services techniques de mise en conformité avec les Protocoles techniques.

Article 21. LES ATTENDUS DE LA PRESTATION DE SERVICES

Le titulaire agira en qualité de prestataire informatique offrant une prestation intellectuelle associée à la mise à disposition de dispositifs médicaux.

Le service technique fourni par le titulaire met en conformité les flux de traitement de données physiologiques et de ressentis patients collectées par des dispositifs médicaux et préanalysés par des logiciels avec les besoins des médecins de centre hospitalier de Gonesse définis au démarrage du projet par les protocoles techniques.

La prestation intellectuelle a une finalité diagnostique et de documentation de cas clinique pour traitement afin d'aider le médecin à identifier les patients nécessitant une prise en charge médicale.

Les services proposés par le titulaire reposent sur :

- des solutions conformes à la réglementation applicable en particulier pour les dispositifs entrant dans la catégorie des dispositifs médicaux, ces derniers sont marqués CE conformément au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.
- des protocoles techniques fondés sur les besoins des médecins du centre hospitalier de Gonesse, tels que définis au démarrage du projet ; ils tiennent compte des informations historique des patients, des exigences de qualité des données collectées, de niveaux de priorité à associer à un rapport automatisé engendré par un logiciel et du traitement à documenter par patient.

Article 22. DETAILS DES SERVICES ATTENDUS

Traitement des Holter-ECG

- Mise à disposition de logiciels
- Location d'enregistreurs
- Supervision du service
- Traitement de données
- Communication des rapports de diagnostic
- Allocation de patients à un parcours de soins.

Rapport de diagnostic cardiaque

- Le titulaire doit fournir un rapport sous PDF d'Analyse automatisé d'ECG validé électroniquement par le médecin du centre hospitalier de Gonesse en tenant compte des informations contextuelles du patient qui ne sont pas nécessairement disponible.

Services Techniques :

- Location d'enregistreur à l'usage
- Supervision du service
- Traitement de données
- Identification de patients requérant les services d'un médecin
- Documentation de patients pour traitement médical

Article 23. CADRE JURIDIQUE DU SERVICE

Le service d'identification de patients consiste à identifier et documenter les patients ayant besoins des services d'un médecin à partir des données collectées par les enregistreurs d'Holter-ECG et préanalysées par des logiciels d'aide au diagnostic.

L'analyse technique éventuelle des données enregistrées par le Holter-ECG a pour objectif de sélectionner les données pertinentes pour aider le médecin à poser son diagnostic. En aucun cas le service n'a pour objectif de fournir un pré-diagnostic et il ne constitue ni un acte infirmier ni un acte médical. L'acte de diagnostic est réalisé par le médecin du centre hospitalier de Gonesse sur la base du fichier du holter et du rapport fourni par le Titulaire.

Le holter externe n'émet pas d'alertes. Il n'y a pas de suivi à distance du patient.

Ainsi, le service d'identification des patients réalisé par le titulaire n'est pas une activité de télésurveillance au sens de l'article L.6316-1 du code de la santé publique et de l'article L.162-48 du code de la sécurité sociale.

Le titulaire agit en qualité de prestataire informatique offrant une prestation intellectuelle associée à la mise à disposition du holter et de la Solution sur lequel se trouvera les données brutes collectées par le holter et le rapport portant sur le traitement et les observations relatives aux données enregistrées.

Le titulaire partage les données avec son personnel dans les conditions et modalités en conformité à la protection des données à caractère personnel, dans le respect de la Réglementation applicable.

Article 24. OBLIGATION DU TITULAIRE

24.1 OBJETS DE COLLECTE ET DE TRANSMISSION

24.1.1 CONFORMITE AVEC LA LEGISLATION

Les enregistreurs mis à disposition du centre hospitalier de Gonesse par le titulaire sont conformes à la législation et aux conditions de remboursements de la CPAM.

Les enregistreurs sont des dispositifs médicaux de Classe IIa qui collectent et stockent les données des patients en conformité avec les conditions requises par l'acte codé DEQP005 de la CPAM pour permettre au centre hospitalier de Gonesse de facturer ses actes. Les enregistreurs sont conformes aux normes en vigueur résumées dans le tableau suivant. Le titulaire pourra produire des justificatifs sur demande.

Conformité des enregistreurs avec les normes Européennes par thème

	Modèle 1	Modèle 2
Sécurité	EN 60601-1:2006 / A1:2013 CEI 60601-2-47:2012 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2019	CEI 60601-1:2005 /A1:2012 CEI 60601-2-47:2012 CEI 60601-1-2:2014 EN ISO 14971:2019
Performance	EN 60601-1-6:2013, CEI 60601-1-11:2015, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013 EN 62366-1:2015, CEI 62304:2015	CEI 60601-1-6:2010 / A1: 2013, CEI 60601-1-11:2015, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, CEI 62366-1:2015 / COR 1:2016, CEI 62304:2006 / A1:2015
Biocompatibilité	EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	EN ISO 10993-1:2009

24.1.2 TITRES DE PROPRIETE, DEBUT ET FIN DU SERVICE

Les enregistreurs mis à disposition du centre hospitalier de Gonesse le titulaire sont loués au centre hospitalier de Gonesse par Le titulaire et restent la propriété de fournisseur du holter pendant la durée du contrat. Le titulaire est dument mandaté par le fournisseur du holter pour formaliser et gérer la location de ces dispositifs au Centre hospitalier de Gonesse.

Le service Le titulaire de location à l'usage par enregistreur commence à partir du moment où un enregistreur en état de fonctionner a été livré par fournisseur du holter au Centre hospitalier de Gonesse, que son numéro de série et lieu de stockage ont été enregistrés par le fournisseur du holter dans l'application informatique et que le centre hospitalier de Gonesse a confirmé dans l'application informatique la livraison de cet enregistreur, son numéro de série et son lieu de stockage.

Le service par enregistreur s'arrêtera lorsque les informations suivantes seront enregistrées dans l'application informatique :

Le fournisseur du holter confirme qu'il a bien récupéré l'enregistreur,
L'enregistreur peut être qualifié d'enregistreur perdu.

Le fournisseur du holter informe que l'enregistreur collecté a été rendu défectueux par un mauvais usage du centre hospitalier de Gonesse ou de son patient.

Le titulaire facturera le Centre hospitalier de Gonesse pour rembourser le fournisseur du holter pour tout enregistreur perdu ou rendu défectueux par un mauvais usage du Centre hospitalier de Gonesse.

24.1.3 SERVICES DE GESTION DANS LE MODULE DE GESTION DES ENREGISTREURS DE APPLICATION INFORMATIQUE

Le titulaire informera chaque semaine le Centre hospitalier de Gonesse :

- De l'usage des enregistreurs. Le titulaire actualisera les données d'utilisation par enregistreur.
- Du statut des enregistreurs. Le titulaire suivra un protocole de qualification des enregistreurs afin de minimiser les risques financiers du centre hospitalier de Gonesse liés à la perte d'enregistreurs ou au suréquipement.

Le titulaire relaiera toute demande du Centre hospitalier de Gonesse d'augmentation ou de réduction de stocks d'enregistreurs faite dans Application informatique au fournisseur du holter pour livraison ou collecte d'enregistreurs, sans frais additionnels, dans les 15 jours ouvrés.

Le titulaire informera le fournisseur du holter du statut et de l'utilisation hebdomadaire des enregistreurs dans une version de Application informatique ne contenant aucune information patient.

24.2 LOGICIEL DE FLUX ET D'ANALYSE DE DONNEES PHYSIOLOGIQUES

24.2.1 CONFORMITE AVEC LA LEGISLATION

Les logiciels du fournisseur du holter du système d'exploitation des enregistreurs sont des dispositifs médicaux de Classe IIa. Le titulaire pourra fournir au Centre hospitalier de Gonesse sur demande des preuves de mise en conformité des enregistreurs avec la législation.

Conformité des logiciels du fournisseur du holter avec les normes Européennes par thème

	Logiciel 1	Logiciel 2	Logiciel 3
Sécurité	EN 60601-1:2006 /A1:2013, IEC 60601-2-25:2011	IEC 82304-1:2016 IEC 60601-2-47:2012	EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-47:2015 EN ISO 14971:2012, BS EN 1041:2008, EN 62366:2008+A1:2015
Performance	IEC 60601-1-6:2013, IEC 62366-1:2015, EN 1041:2008, ISO 15223-1:2012, IEC 62304:2006+A1:2015, IEC 80601-2-30:2013, EN ISO 14971:2019	IEC 62366-1:2015 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 IEC 62304:2006+A1:2015 EN ISO 14971:2012	IEC 62304:2006+A1:2015

24.2.2 TITRES DE PROPRIETE, PROPRIETE INTELLECTUELLE ET USAGE

Les logiciels du fournisseur du holter du système d'exploitation des enregistreurs, et leur propriété intellectuelle sont détenus par fournisseur du holter qui en gardera la propriété durant la durée du contrat. Ce contrat ne transfère pas de titre de propriété ou de propriété intellectuelle des logiciels du fournisseur du holter au Le titulaire ou au Centre hospitalier de Gonesse.

Le titulaire concède au Centre hospitalier de Gonesse pendant la durée du contrat, des sous-licences d'utilisations, comprises dans le prix du service, non-exclusives, non-cessible, limitées et révocables afin d'utiliser :

- Les enregistreurs à partir du logiciel pour enregistrer les patients, utiliser les enregistreurs, télécharger des données collectées, valider les rapports proposés et les télécharger les rapports finaux.
- Les logiciels enregistrés sur des PC du Centre hospitalier de Gonesse pour vérifier le service Le titulaire et effectuer des analyses additionnelles.

24.2.3 PROPRIETE INTELLECTUELLE DE APPLICATION INFORMATIQUE

Application informatique est la propriété de Le titulaire et le restera durant la durée du contrat. Le titulaire concède au Centre hospitalier de Gonesse une licence d'utilisation au profit des seuls utilisateurs autorisés sous la responsabilité du Centre hospitalier de Gonesse non-exclusives, non-cessible, limitées et révocables pour la durée du contrat, incluses dans le prix du service, afin de :

- Gérer les flux de diagnostics
- Suivre l'utilisation des enregistreurs et leur facturation
- Gérer les flux de patients.

Le titulaire s'engage à prendre toute précaution raisonnable pour assurer la protection matérielle des Données Centre hospitalier de Gonesse stockées ou échangées dans le cadre du Service et ce, conformément aux règles de l'art.

24.2.4 HEBERGEMENT, MAINTENANCE ET SUPPORT DE LA SOLUTION

L'ensemble des données utilisées dans le cadre de l'utilisation de la Solution sont conservées par OVH Cloud Hébergeur certifié de Données de Santé (HDS), conformément à l'article L. 1111-8 du

Code de la santé publique, afin de garantir leur sécurité et un accès répondant aux exigences du RGPD (règlement général sur la protection des données N°2016/679). OVH Cloud est astreint au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du Code pénal. Son Numéro de certificat est le suivant : 37387-4 valable sur ce périmètre d'intervention :

- Hébergeur d'infrastructure physique
- Hébergeur infogéreur.

En tout état de cause, Le titulaire garantit au Centre hospitalier de Gonesse que les serveurs sur lesquels la Solution est hébergée sont situés sur le territoire de l'Union Européenne.

La prestation de sauvegarde est assurée par Le titulaire.

L'ensemble des informations devant être formalisées dans le contrat portant sur la prestation d'hébergement prévu par l'article R.1111-11 du code de la santé publique est synthétisé dans un document accessible sur demande auprès de Le titulaire.

24.3 PRESTATIONS INTELLECTUELLES LE TITULAIRE

24.3.1 COMPETENCE DES PROFESSIONNELS

Les professionnels sélectionnés par Le titulaire sont :

- Des techniciens cardiaques formés à l'interprétation des Holter-ECG à la suite d'une formation universitaire de trois ans, confirmée par un diplôme en physiologie cardiaque ;
- Accrédités par une autorité qui assure la régulation déontologique et disciplinaire des techniciens cardiaques et confirme leur autorisation d'exercer ;
- Correspondent aux critères de recrutement demandés par la CQC.

L'autorité compétente assure que les techniciens cardiaques enregistrés auprès de ses services sont autorisés à fournir des diagnostics cardiaques à partir d'Holter-ECG, qu'ils disposent des compétences, des connaissances et du tempérament requis pour exercer en toute sécurité leur profession efficacement.

Un rapport de bonnes mœurs fourni par les autorités de police ;

24.3.2 PROTOCOLES TECHNIQUES

Les Protocoles techniques constituent le fondement de la prestation de service du titulaire en décrivant, en toute transparence, à la fois pour les médecins centre hospitalier de Gonesse, la direction du titulaire et le personnel du titulaire, les étapes du traitement des données collectées par les Holter-ECG, les règles qui vont guider les actes des techniciens cardiaques Le titulaire et les responsabilités de chacun.

La partie médicale des Protocoles techniques, le service d'identification de patients requérant les services d'un médecin et le service de documentation de patients pour traitement médical, a été validée par des médecins experts nationaux et internationaux en rythmologie. Cette partie médicale pourra évoluer en fonction des souhaits de chaque médecin à la suite d'un accord électronique par courriel entre le médecin centre hospitalier de Gonesse et la direction de Le titulaire. Tous les échanges seront conservés et rendus accessibles dans Application informatique par la direction de Le titulaire qui y publiera aussi un résumé dans un tableau récapitulatif à destination de toutes les parties afin que les techniciens cardiaques de Le titulaire adaptent le service aux besoins spécifiques de chaque médecin.

La dernière étape des Protocoles techniques, les contrôles qualité, assurent à la direction de Le titulaire et aux médecins centre hospitalier de Gonesse que les prestations de service effectuées par le personnel de Le titulaire respectent les règles de délégation des tâches des Protocoles techniques.

24.3.3 QUALITE DES INFORMATIONS ELECTRONIQUES

Le titulaire est responsable de la qualité des informations inscrites par son personnel :

- Dans la Solution pour gérer les enregistreurs, les flux de diagnostic et les flux de patients ;
- Dans les fichiers des logiciels pour le service technique.

Les informations contextuelles des patients, leur attribution à un parcours de diagnostic et les Holter-ECG engendrés par les enregistreurs qui sont nécessaires à la réalisation des Prestations de service de Le titulaire sont remplies par et sous la responsabilité du Centre hospitalier de Gonesse. Le personnel Le titulaire réalisera les Prestations à partir de ces informations présumées exactes, vérifiées et complètes dans la Solution.

24.3.4 INTERVENTION DU PERSONNEL LE TITULAIRE ET DEMARRAGE DES SERVICES TECHNIQUES

Le personnel du titulaire intervient en veillant au respect des Protocoles techniques

Le Service technique de gestion des enregistreurs commence à la livraison des enregistreurs.

Les Services techniques de documentation de patient, d'identification de patients nécessitant les services d'un médecin, de pré-tri de données, de relecture commencent une fois qu'un fichier de données collectées par un enregistreur sur le patient a été téléchargé dans la Solution par le centre hospitalier de Gonesse.

Article 25. OBLIGATIONS DU CENTRE HOSPITALIER DE GONESSE

25.1 ORGANISATION ET INFORMATIONS A DONNER AU DEMARRAGE DU PROJET

Le centre hospitalier de Gonesse nomme le Cardiologue responsable, un référent par service de l'hôpital qui nommera les utilisateurs pour son service ainsi que chaque rôle, décrit dans les annexes, permettant d'assurer une bonne coordination entre le personnel du titulaire et celui du centre hospitalier de Gonesse afin de minimiser les coûts de pertes d'enregistreurs et d'assurer un flux de diagnostics et de patients conforme aux protocoles techniques. Les communications seront régulières entre le titulaire et le centre hospitalier de Gonesse en fonction des besoins du service. Fournir des informations historiques des patients en fonction du type de service de documentation choisit, formalisé au travers des documents produits et dans le fichier de collecte de holter.

25.2 OBJETS DE COLLECTE ET DE TRANSMISSION

Le fournisseur des holters restera le propriétaire de ses enregistreurs pendant la durée du contrat.

Le centre hospitalier de Gonesse s'engage à :

- Faire un bon usage des enregistreurs en conformité avec la législation en vigueur et les conditions de stockage, d'utilisation et d'entretien spécifiés dans les manuels d'utilisation écrits par le fournisseur et disponibles pour téléchargement dans l'application informatique. Ainsi, il est de la responsabilité du centre hospitalier de Gonesse de veiller à ce que les Utilisateurs disposent des compétences et de la formation requises (ii) de vérifier l'identité et l'éligibilité de ces Utilisateurs.
- Documenter dans l'application informatique le lieu de stockage des enregistreurs sans allocation et de donner, de temps à autre, l'accès aux stocks d'enregistreurs sans allocation aux représentants du titulaire et du fournisseur des holter.
- Informer le titulaire de tout enregistreur défectueux sous 7 jours après le dernier téléchargement de données collectées qui mette alors en œuvre le protocole de remplacement.
- Restituer les enregistreurs au fournisseur du holter et sur demande du titulaire effectuée dans l'application informatique sous 30 jours
- Ne pas modifier la structure physique de l'enregistreur ou son système d'exploitation sans accord préalable du fournisseur du holter.
- Ne pas transférer l'usage des enregistreurs à un tiers.
- Ne pas changer le lieu de stockage des enregistreurs sans allocation sans le documenter dans l'application informatique.

- Informer le titulaire de tout événement qui entraînerait un dysfonctionnement dans les meilleurs délais
- Procéder à la restitution des enregistreurs selon les modalités prévues.

En cas de résiliation, le centre hospitalier de Gonesse s'engage à retourner immédiatement à fournisseur du holter les logiciels installés localement et toutes copies de celui-ci, y compris des copies de sauvegarde et copies fusionnées sous quelque forme que ce soit.

25.3 FORMATION DU PERSONNEL

Les professionnels qui exercent en son sein disposent des compétences et ont été formés à l'utilisation des dispositifs médicaux connectés et de la Solution.

25.4 QUALITE DES INFORMATIONS ELECTRONIQUES

Les informations relatives aux patients qui sont nécessaires à la réalisation des Prestations de services du titulaire sont remplies par et sous la responsabilité du centre hospitalier de Gonesse. Le personnel du titulaire réalisera la prestation de service à partir de ces informations présumées exactes, vérifiées et complètes dans la Solution.