

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Marché n°2026-0017-00-00-MPA

Acheteur

Numih France12 rue Michel Labrousse
CS 93668
31036 Toulouse Cedex 1
Siret n° 18310021300028**Prestations d'accompagnement dans la certification du marquage CE de ses logiciels**

Accepté sans réserve à, le

Cachet de l'entreprise, Nom - Prénom et qualité du signataire

NB : Tout comme l'ensemble des documents de la consultation, le présent document ne peut être modifié à l'initiative du titulaire.

SOMMAIRE

Article 1. Objet du marché	3
Article 2. Présentation de Numih France	3
Article 3. Description du besoin	4
3.1 Accompagnement sur le Système de Management de la Qualité (SMQ).....	4
3.2 Support à l'élaboration du Dossier Technique (DT).....	5
3.2.1 Conseil méthodologique sur les volets clés du Dossier Technique.....	5
3.2.2 Assistance à l'élaboration des pièces du dossier technique	5
3.2.3 Support sur les aspects réglementaires et administratifs	5
3.2.4 Évaluation clinique	6
3.2.5 Aptitude à l'utilisation	6
3.2.6 Surveillance post-commercialisation	6
3.2.7 Relecture critique et validation	7
3.3 Audit interne	7
3.4 Accompagnement dans les échanges avec l'Organisme Notifié	7
Article 4. Prestations attendues	8
Article 5. Contraintes.....	10
5.1 Planning global	10
5.2 Contraintes de sécurité.....	10
5.3 Contraintes liées au Système de Management de la Qualité	10
5.4 Contraintes liées au Dossier Technique	11
5.5 Contraintes liées à l'audit interne.....	11
5.5.1 Compétences de l'auditeur	11
5.5.2 Gestion des preuves et du rapport.....	11
5.5.3 Cadrage de l'audit.....	11
5.6 Contraintes liées à l'accompagnement dans les échanges avec l'Organisme Notifié	12

Article 1. Objet du marché

Le présent marché a pour objet l'accompagnement de Numih France dans l'obtention et le maintien du marquage CE de ses logiciels, en particulier les modules de calculs de son Dossier Patient Informatisé, conformément au règlement (UE) 2017/745.

Le titulaire mobilisera les ressources nécessaires pour intervenir en appui des équipes internes afin :

- De finaliser la mise en conformité du Système de Management de la Qualité,
- D'élaborer le Dossier Technique,
- De réaliser un audit de préparation à la certification,
- D'assister Numih France en amont et en aval du Marquage CE dans les échanges avec l'Organisme Notifié.

A titre d'information, l'organisme notifié jusqu'au 31 décembre 2028 pour procéder à la certification du marquage CE est l'AFNOR.

Article 2. Présentation de Numih France

Numih France est une structure publique de coopération inter-hospitalière spécialisée dans l'informatique, travaillant avec des établissements de santé répartis sur l'ensemble du territoire (Centres Hospitaliers Universitaires, Centres Hospitaliers, Établissements de Santé Privés d'Intérêt Collectif, Hôpitaux locaux, Maison de retraite, Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, Établissements de santé privés d'intérêt collectif...).

Éditeur de logiciels hospitaliers et de santé sur des domaines complémentaires s'appuyant sur des dizaines d'années d'expérience, et hébergeur de données de santé certifié depuis 2018, Numih France accompagne les établissements de santé dans la construction et le développement de leur système d'information.

Numih France est le 1er acteur public au service de la transformation numérique des établissements de santé, et s'engage aux côtés des collectivités territoriales et des services déconcentrés de l'État.

Nos missions : Imaginer et coconstruire des solutions et services numériques publics d'excellence qui créent une valeur durable au service de l'intérêt général et placent l'humain au cœur de chaque innovation.

De la conception de logiciels publics fiables et performants à la sécurisation des Systèmes d'Information, Numih France mobilise plus de 50 ans d'expertise au service des acteurs publics du territoire.

Nous sommes éditeur et diffuseur de notre propre offre de logiciels ainsi que de logiciels de partenaires publics et privés. Leader dans le secteur de santé pour l'hébergement, l'infogérance et les services, nous comptons 1 400 collaborateurs répartis dans 7 agences basées à : Toulouse, Amiens, Bordeaux, Lille, Reims, Rennes, Rouffach ainsi que plus de 1000 établissements accompagnés dans leur transformation numérique.

Article 3. Description du besoin

Dans le cadre de sa démarche de marquage CE, Numih France a déjà structuré son approche et réalisé les formations initiales des parties prenantes internes.

L'équipe projet prendra en charge la majorité de la production documentaire, sur la base des templates et de la méthodologie d'ores et déjà mise en place.

Le titulaire devra être force de proposition et fournir au besoin des templates aux équipes projet.

Le titulaire proposera des intervenants qui interviendront en tant que **support expert** pour :

- Dispenser des formations ciblées sur des domaines spécifiques au fur et à mesure, en fonction des besoins de l'équipe projet,
- Accompagner de façon rapprochée et valider la démarche à chaque étape,
- Assurer une relecture critique de la documentation produite,
- Réaliser l'audit interne préalable aux audits de certification.

L'objectif est de permettre à l'équipe projet de s'autonomiser progressivement sur le sujet.

Pour chaque chantier, des points d'avancement réguliers seront organisés par le titulaire.

L'ensemble des documents partagés et produits pendant la prestation devra être rédigé en langue française.

3.1 Accompagnement sur le Système de Management de la Qualité (SMQ)

Les attendus sur cette étape sont :

- Conseil sur l'évolution et l'optimisation du SMQ existant,
- Relecture critique des procédures rédigées par l'équipe interne,
- Validation de la cohérence et de l'applicabilité opérationnelle des procédures,
- Support méthodologique sur des points spécifiques (CAPA, traçabilité, ...),
- Transposition opérationnelle des procédures avec les équipes sur le terrain,
- Préparation des audits de certification.

3.2 Support à l'élaboration du Dossier Technique (DT)

3.2.1 Conseil méthodologique sur les volets clés du Dossier Technique

Les attendus sur cette étape sont :

- Stratégie de gestion des risques (cybersécurité inclus),
- Stratégie de vérification et de validation du dispositif (plan de test et reporting, validation de l'aptitude à l'utilisation),
- Stratégie de surveillance après commercialisation et de Suivi Clinique Après Commercialisation,
- Démonstration de conformité aux Exigences Générales de Sécurité et de Performance (EGSP),
- Revue de conformité aux normes applicables (IEC 62304, IEC 82304-1, ISO 13485, ISO 14971 ...).

3.2.2 Assistance à l'élaboration des pièces du dossier technique

Les attendus sur cette étape sont :

- Accompagnement rapproché des équipes terrain et adaptation au fil de l'eau des prestations,
- Identification et réalisation des formations ciblées des équipes.

Le titulaire assurera une formation ciblée au fur et à mesure du projet, dans l'objectif de :

- Permettre à l'équipe projet de bien comprendre les attendus réglementaires sur chaque sujet,
- Faciliter l'appropriation des concepts et leur mise en œuvre opérationnelle.

3.2.3 Support sur les aspects réglementaires et administratifs

Les attendus sur cette étape sont :

- Enregistrement EUDAMED,
- Attribution de l'UDI,
- Étiquetage du dispositif.

3.2.4 Évaluation clinique

Le dispositif intègre des **formules de calculs et scores médicaux validés** nécessitant une revue de la littérature scientifique pour documenter leur validité et leur pertinence clinique.

Le titulaire devra proposer un accompagnement complet pour l'évaluation clinique :

- Définition de la stratégie d'évaluation clinique et édition du plan d'évaluation clinique,
- Réalisation de la revue de la littérature,
- Rédaction du rapport d'évaluation clinique conformément aux exigences du règlement (UE) 2017/745 et MEDDEV 2.7/1 rev.4.

3.2.5 Aptitude à l'utilisation

Les attendus sur cette étape sont :

- Accompagnement sur la démarche d'aptitude à l'utilisation (IEC 62366-1) et rédaction du plan d'aptitude à l'utilisation,
- Support à la rédaction des spécifications d'aptitude à l'utilisation,
- Rédaction du rapport d'évaluation sommative.

3.2.6 Surveillance post-commercialisation

Les attendus sur cette étape sont :

- Accompagnement sur la démarche surveillance après commercialisation et suivi clinique après commercialisation,
- Support à la réalisation au suivi clinique après commercialisation,
- Aide à l'édition du rapport annuel de sécurité du dispositif,
- Aide au suivi des actions de matériovigilance.

3.2.7 Relecture critique et validation

Les attendus sur cette étape sont :

- Relecture critique systématique des documents produits,
- Validation de la conformité aux exigences réglementaires et normatives (Annexe II du Règlement (UE) 2017/745 et autres normes applicables),
- Vérification de la cohérence de l'ensemble du dossier technique avant soumission à l'Organisme Notifié.

3.3 Audit interne

L'accompagnement intègre un audit interne Numih France, qui sera réalisé sur le second trimestre 2027, pour préparer l'audit de certification :

- **Planification de l'audit** : définition du périmètre, du planning et des modalités d'audit,
- **Réalisation de l'audit** : audit des processus et procédures du Système de Management de la Qualité selon la norme ISO 13485 et les exigences du règlement (UE) 2017/745,
- **Rapport d'audit** : production d'un rapport détaillé avec identification des non-conformités identifiées et recommandations,
- **Plan d'actions correctives** : accompagnement à l'élaboration du plan d'actions correctives et suivi de sa mise en œuvre.

3.4 Accompagnement dans les échanges avec l'Organisme Notifié

Le titulaire assistera Numih France en amont et en aval dans les échanges avec l'Organisme Notifié (ci-après ON).

Il pourra être sollicité pour la réponse aux écarts relevés.

Article 4. Prestations attendues

Après la notification du marché, une réunion de cadrage aura lieu avec le titulaire.

Lors de la réunion, le planning prévisionnel deviendra définitif.

Les prestations attendues lors de la réunion de cadrage sont les suivantes :

- Plan d'accompagnement détaillé : coconstruit avec le prestataire pour nous permettre d'avoir une vision commune (**Matrice RACI et planning**). Ce document sera diffusé à toute l'équipe projet.

Le titulaire devra fournir les prestations listées ci-dessous.

Les prestations attendues pour l'accompagnement sur le SMQ sont les suivants :

- **Validation du SMQ :**
 - PV pour la validation SMQ : revue critique processus au fil de l'eau de l'avancement du projet.

Les prestations attendues pour l'accompagnement sur le Dossier Technique sont les suivantes :

- **Validation du DT par phase de conception** (en amont de l'approbation interne Numih France) :
 - PV de validation des données d'entrée,
 - PV de validation des données de sortie,
 - PV de validation de la gestion des risques (cybersécurité inclus),
 - PV de validation de la phase de vérification de la conception (plans et rapport de tests),
 - PV de validation de la phase de validation de la conception : aptitude à l'utilisation,
 - PV de validation du transfert de la conception,
 - PV de validation Surveillance post commercialisation : plan PMS, SCAC, rapports...,
 - *Note de synthèse finale pré-dépôt pour valider la complétude et cohérence du DT avant dépôt à l'Organisme Notifié.*
- **Validation documentaire réglementaire** (en amont de l'approbation interne Numih France) :
 - PV de revue documentaire réglementaire : validation EGSP, conformité aux normes.
- **Évaluation clinique :**
 - Plan + revue de la littérature + rapport d'évaluation clinique.
- **Aptitude à l'utilisation :**
 - Plan + revue des spécifications + rapport d'évaluation sommative.

Les prestations attendues pour l'accompagnement sur l'audit interne sont les suivantes :

- **Audit :**
 - Rapport d'audit interne,
 - Plan d'actions correctives post-audit.

Les prestations attendues pour l'accompagnement sur la formation sont les suivantes :

- **Formations ciblées :**
 - Support de formation finalisés.

Afin de réaliser les prestations attendues, le titulaire :

- Devra être en capacité de répondre aux besoins de l'équipe projet sur la totalité de la prestation,
- S'engage à assurer la continuité de l'accompagnement en limitant autant que possible le turn-over d'intervenants,
- Devra informer Numih France de tout changement d'équipe dans un délai de 1 mois. (L'intervenant de substitution devra répondre aux besoins de Numih France),
- Devra mettre à disposition des intervenants experts dans le domaine,
- Aucun changement d'intervenant ne pourra se faire sans l'accord de Numih France,
- S'engage à organiser ses moyens humains, matériels et logistiques afin de garantir le bon déroulement des prestations.

Un suivi rigoureux de l'exécution du marché sera assuré conjointement entre les parties.

À ce titre, des réunions de suivi seront régulièrement organisées entre Numih France et le Titulaire.

Les réunions de suivi se tiendront à la demande de l'une des ou l'autre des parties en cas de difficulté particulière.

Article 5. Contraintes

5.1 Planning global

Le planning prévisionnel ci-dessous présente les principales échéances du projet :



Le Titulaire reconnaît accepter les aléas éventuels et s'engage à s'adapter.

5.2 Contraintes de sécurité

La consultation des informations propriétés de Numih France nécessaires à l'accompagnement devra se faire dans la mesure du possible, sur le Système d'Information de Numih France, sans externalisation des informations.

Il est interdit de sortir du Système d'Information Numih France, une information et son support qui seraient classifiés confidentielles ou secrètes au sens de la politique de manipulation de Numih France (référence SSI-POL-ManipulationInformations).

Le code source et les informations techniques liés au DPI sont considérés comme confidentielles.

La mise à disposition et la consultation de Données à Caractère Personnel de patients ou d'agents des adhérents de Numih France sont interdits.

5.3 Contraintes liées au Système de Management de la Qualité

Le SMQ est déjà structuré ; l'intervention porte sur la finalisation et l'optimisation opérationnelle.

Les procédures doivent rester applicables et adaptées au contexte d'un éditeur de logiciels médicaux.

Le prestataire s'engage à se rendre disponible au minimum 15 jours entre avril 2026 et juin 2027*.

5.4 Contraintes liées au Dossier Technique

Échéance de dépôt : le dossier technique devra être finalisé et prêt pour soumission auprès de l'organisme notifié pour novembre 2026*.

Le titulaire devra s'approprier rapidement le contexte et les travaux déjà réalisés.

Il doit être adaptable et force de proposition, et disposer d'une expertise dans le domaine.

Il doit être en capacité d'identifier les risques et de proposer des solutions pragmatiques.

Les formations seront de préférence dispensées dans les locaux de l'agence de Numih France Rennes. Pour chaque formation, un support détaillé sera fourni par le titulaire.

Le prestataire s'engage à se rendre disponible 1 à 2 jours par semaine entre avril 2026 et novembre 2026*, sur sollicitation de Numih France.

5.5 Contraintes liées à l'audit interne

L'audit interne NUMIH France sera réalisé sur le second trimestre 2027*, pour préparer l'audit de certification.

Le prestataire proposera un auditeur qui ne sera pas intervenu sur les autres prestations du projet.

5.5.1 Compétences de l'auditeur

L'auditeur devra être certifié ISO 13485 Lead Auditor et disposé des compétences nécessaires à l'évaluation du périmètre audité.

5.5.2 Gestion des preuves et du rapport

La consultation des preuves devra se faire selon les principes définis dans le paragraphe Contraintes de sécurité.

Les échanges de documents et du rapport devront passer par l'outil de partage de document de Numih France (LinShare).

Un PV de destruction des éventuelles preuves recueillies devra être fourni à la fin de la prestation d'audit.

5.5.3 Cadrage de l'audit

Le cadrage de l'audit devra se faire selon les bonnes pratiques en vigueur, avec à minima une réunion de cadrage et une réunion de clôture de présentation du rapport.

Dans le cadre d'une sous-traitance de l'audit un protocole d'audit signé entre toutes les parties devra être mise en place.

5.6 Contraintes liées à l'accompagnement dans les échanges avec l'Organisme Notifié

Le prestataire s'engage à se rendre disponible 1 à 2 jours* par semaine à partir des premiers retours de l'Organisme Notifié.

**Le nombre de jours ainsi que les dates énoncées sont estimatives, elles ne sont pas contractuelles. En effet, elles sont susceptibles d'être modifiées en raison de contraintes internes. En cas de modification, le titulaire sera informé et devra être agile au regard de cette éventuelle contrainte.*