

Centre Hospitalier de Sens

**Marché spécifique passé sur le fondement Système d'acquisition dynamique
n° M_2941**

Dispositifs médicaux numérique de télésurveillance et prestations complémentaires associées

**Catégorie 7 « Dispositif médical numérique de télésurveillance médicale du
patient atteint de cancer »**

Cahier des Clauses Administratives et Techniques Particulières

SOMMAIRE

<u>ARTICLE 1 – OBJET</u>	<u>3</u>
<u>ARTICLE 2 – FORME DU MARCHE SPECIFIQUE</u>	<u>3</u>
<u>ARTICLE 3 – DUREE DU MARCHE SPECIFIQUE</u>	<u>3</u>
<u>ARTICLE 4 – CONVENTIONNEMENT</u>	<u>3</u>
<u>ARTICLE 5 – PREREQUIS TECHNIQUES OU FONCTIONNELS DE LA SOLUTION OBJET DU MARCHE SPECIFIQUE</u>	<u>4</u>

ARTICLE 1 – OBJET

Le présent Cahier des Clauses Administratives et Techniques Particulières a pour objet la mise à disposition de dispositifs médicaux numériques de télésurveillance médicale, des accessoires de collecte de données et de prestations complémentaires associées permettant la télésurveillance des patients atteints de cancer – Catégorie 7 pour l'établissement.

Il complète les dispositions du CCATP du SAD M_2941.

ARTICLE 2 – FORME DU MARCHE SPECIFIQUE

Le contrat est un marché spécifique passé dans le cadre du SAD M_2941.

Le marché est mono-attributaire.

Il est conclu pour une durée de 5 ans maximum.

Le marché spécifique a pour objet l'acquisition d'une solution de télésurveillance relevant de la catégorie 7/ Patient atteint de cancer.

ARTICLE 3 – DUREE DU MARCHE SPECIFIQUE

Le marché spécifique est conclu pour une durée initiale d'un an à compter de sa date de notification.

Il pourra être tacitement reconduit 4 fois pour une durée d'un an soit une durée totale de cinq ans.

En cas de non-reconduction, l'établissement bénéficiaire prendra une décision de non reconduction par tout moyen matériel ou dématérialisé permettant de déterminer de façon certaine la date et, le cas échéant, l'heure de sa réception, au plus tard 3 mois avant la fin de la durée de validité de l'accord-cadre.

Le titulaire ne pourra ni s'opposer à la décision de non reconduction, ni prétendre à une quelconque indemnité.

ARTICLE 4 – CONVENTIONNEMENT

Le présent contrat vaut convention entre l'établissement bénéficiaire et le titulaire au sens de l'article R162-99 du code de la sécurité sociale. Cette convention permet le démarrage de la facturation de l'activité de télésurveillance.

A ce titre, le titulaire est tenu d'informer, sans délai, le pouvoir adjudicateur en cas :

- D'interruption de la facturation par l'assurance maladie ;

- De suspension de la mise sur le marché du dispositif médical numérique ou de l'accessoire de collecte par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en application de l'article L. 5312-1 du code de la santé publique ;
- De suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation, de la mise sur le marché à titre onéreux du dispositif médical numérique ou de l'accessoire de collecte par arrêté du ministre chargé de la consommation et, selon le cas, du ou des ministres intéressés, en application des articles L. 522-16 et L. 522-17 du code de la consommation.

ARTICLE 5 – PREREQUIS TECHNIQUES OU FONCTIONNELS DE LA SOLUTION OBJET DU MARCHE SPECIFIQUE

Le présent article vise à préciser les prérequis techniques et fonctionnels recherchés dans le cadre de ce marché et auquel les éditeurs de dispositifs médicaux numériques sollicités devront répondre dans le Dossier Technique à joindre à leur offre.

La solution objet du marché spécifique correspond à une application de télésurveillance du patient pour l'amélioration des décisions thérapeutiques. L'objectif est que cette solution soit proposée à terme à l'ensemble des patients atteints de cancer traités au sein de l'établissement.

La solution doit permettre la télésurveillance de l'ensemble des patients atteints de cancer, quel que soit le siège primitif, traitement / protocole prescrit. Sera détaillé dans l'offre de l'éditeur le périmètre exact de remboursement du dispositif médical tel que présenté dans l'avis favorable de la Haute Autorité de Santé.

Un programme d'accompagnement et de suivi de la mise en œuvre, de formations des utilisateurs et de support est attendu.

Il est nécessaire que le tunnel d'inscription patient soit ergonomique et permette le recueil et l'archivage du consentement des patients.

Le système de questionnaire et de génération des alertes fera l'objet d'une description détaillée, notamment relative à la conception des questionnaires proposés, à leur granularité, à la manière dont sont générées les alertes et éventuelles études de validation / performance du système. Il est essentiel que le système proposé soit à même d'évaluer correctement l'état de santé des patients, sans générer un trop fort pourcentage de fausses alertes (sensibilité et spécificité du dispositif).

Afin de faciliter le travail des équipes soignantes et administratives, la solution devra pouvoir proposer la mise en place de flux avec le système informatique hospitalier, *a minima* identité, rendez-vous, comptes-rendus.

L'offre précisera les éventuels services proposés de manière à faciliter / automatiser la génération des prescriptions. L'éditeur précisera si un tableau récapitulatif des patients facturables est fourni et indiquera les modalités d'accès et d'extraction de données, et si l'automatisation de la facturation via la mise en place de flux informatique est possible.

L'établissement privilégiera par ailleurs les solutions incorporant des fonctionnalités complémentaires, notamment l'existence d'une messagerie, d'échange de documents, de mise à disposition de contenu patient, de validation anticipée de la venue des patients en hôpital de jour, et d'utilisation dans des protocoles de recherche clinique.

La conformité au RGPD est un prérequis essentiel, et l'éditeur fournira dans sa réponse une proposition de contrat d'application incorporant notamment un accord de sous-traitance visant à encadrer la gestion des données personnelles qu'il effectue pour le compte de l'établissement responsable de traitement.

Si possible, l'éditeur fournira enfin des références d'établissements utilisateurs, notamment des centres hospitaliers universitaires ainsi que les coordonnées des personnes ayant supervisé le projet de mise en place de la solution au sein de leur établissement.