

Dispositifs médicaux numériques

Le point de vue d'une directrice des achats

Estelle OUSSAR, CHU de Bordeaux

Directrice de la Politique d'achats, de la
Logistique et de la Stratégie Patrimoniale

Directrice du Nouveau CHU



L'achat de DM connectés

Un cadre générique

- Soumis aux mêmes règles que tout achat de la **commande publique**
- Les DM doivent être **marqués CE**
 - la nouvelle réglementation européenne écarte les entreprises chinoises ou les DM dont au moins 50 % sont fabriqués en Chine
- Le marché et les DM doivent répondre aux **exigences RGPD**
 - 👉 inclure le délégué à la protection des données, DPO
- La responsabilité des DM Connectés est régie communément par l'article L 1142-1 du code de la santé publique

Quelques bonnes pratiques

- Déterminer précisément le **besoin** médical et technologique
- Déterminer avec précision les **critères de notation**, qui doivent comprendre :
 - Le **Prix** : le prix a un impact faible si le DM est remboursé par la sécurité sociale mais fort dans le cas où les fournisseurs sont libres de le déterminer : la pondération doit être ajustée en conséquence
 - L' **Impact sociétal et environnemental** (gain sur l'accessibilité aux soins pour les patients, émissions de gaz à effet de serre)
 - Le **SAV** (coût de fonctionnement, maintenance, mises à jour échange)
 - L' **Apprentissage** de l'utilisation des DM (formation des utilisateurs)
- bien encadrer la **responsabilité matérielle** dans les contrats du fait de l'utilisation du DM ou du DM lui-même (casse, perte...)
- **s'organiser** pour gérer l'arrivée des DM connectés (suivi, utilisation, les compatibilités informatiques)

Conclusion

- Un développement récent
- Prémisses du cadrage réglementaire de l'achat
- Importance de solliciter les juristes et les acheteurs de vos établissements
- Guides d'achat HAS :
 - [dispositif_medicaux_numerique_a_usage_professionnel_guide_daide_au_choix.pdf](#)
 - Intégration des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel dans la pratique