

Valable à partir du 01 août 2026

Conditions particulières Dispositif médical

1 Introduction

1.1 Généralités

Les « Conditions particulières - dispositif médical » de HCI Solutions SA (« HCI ») s'appliquent au client en complément du contrat, y compris ses éventuelles annexes, des autres conditions particulières ainsi que des Conditions générales (CG). En cas de contradictions entre les différents éléments du contrat, l'ordre de priorité suivant s'applique: i) contrat individuel, ii) annexes éventuelles au contrat individuel, iii) conditions particulières et iv) CG.

1.2 Définitions

Contrat

Un « contrat » au sens des présentes Conditions particulières est conclu par l'acceptation par le client/utilisateur d'une offre de HCI. Les présentes Conditions particulières font partie intégrante du contrat, sauf dispositions contraires expressément convenues par écrit dans celui-ci.

HCI-Services

Le terme « HCI-Services » fait référence à l'offre définie au ch. 2 des CG.

Client

Le terme « client » désigne toute personne qui utilise les HCI-Services. Il s'agit en particulier, mais sans s'y limiter, des fournisseurs de systèmes, des fournisseurs de plateformes, des hôpitaux et des pharmacies.

Utilisateur

Le terme « utilisateur » désigne toute personne qui sollicite les HCI-Services sur la base d'un contrat établi avec un client. Il s'agit en particulier, mais sans s'y limiter, des prestataires de services et des patients.

2 Utilisation de prestations basées sur le Web et les applications comme dispositif médical

2.1 Distributeur au sens de la loi

Dès que le client a mis en service des HCI-Services (au sens de dispositifs médicaux, p. ex. Documedis CDS.CE), il doit être considéré comme un « distributeur » conformément à l'art. 4, al. 1, let. i ODim. Il est donc tenu de satisfaire aux exigences réglementaires et aux obligations d'un distributeur conformément à l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux. Cela comprend notamment l'obligation de déclarer les incidents graves conformément à l'art. 54 ODim en relation avec l'art. 14, al. 5, RDM ainsi que l'obligation de fournir les

informations requises aux autorités conformément à l'art. 54 ODim en relation avec l'art. 14, al. 6, RDM.

2.2 Responsabilité du client

Le client est seul responsable de l'intégration des services Web et des applications mis à disposition par HCI. Toute modification de la présentation, des API et des résultats des applications ou des icônes constitue une modification du dispositif médical et relève de la seule responsabilité du client. Dans de tels cas, le client, en tant que fabricant, est responsable de la qualité irréprochable et de la conformité de ce dispositif médical conformément aux dispositions légales. En tant que fabricant, le client est donc responsable de la qualité irréprochable et de la conformité de ce dispositif médical conformément aux dispositions légales.

2.3 Réception de l'implémentation de dispositifs médicaux

Les HCI-Services proposés en tant que dispositifs médicaux sont soumis à l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim). L'intégration des dispositifs médicaux (p. ex. Documedis CDS.CE) dans le logiciel primaire doit être réceptionnée par les spécialistes de HCI au moyen d'un protocole d'essai standard avant la première utilisation en production. Celui-ci se base sur la spécification d'intégration et le protocole de test du produit concerné définis par HCI. Le test doit avoir lieu en temps utile avant la première utilisation productive du logiciel. En l'absence de réception préalable, HCI n'activera pas les autorisations d'accès au paquet de prestations concerné pour le client. Le client doit divulguer l'intégration et la décrire dans le document de réception. La prise de contact pour la validation relève de la responsabilité du client. Jusqu'au moment de cette réception, HCI décline expressément toute responsabilité pour les réponses aux demandes adressées aux services émises dans le système client.

2.4 Gestion des versions

Le document de réception décrit l'intégration d'un dispositif médical (p. ex. Documedis CDS.CE) dans le logiciel du client. Dans le cas de versions propres, il incombe au client de réexécuter les cas de test décrits dans le présent document afin de garantir la poursuite sans erreur de l'utilisation de l'intégration. Si une version du client entraîne des erreurs ou des modifications

concernant un dispositif médical (p. ex. Documedis CDS.CE), le client doit en informer immédiatement HCI.

Lors de l'intégration de nouveaux dispositifs médicaux, HCI doit être informée de l'activation des nouveaux HCI-Services, et la réception doit à nouveau être exécutée conjointement et consignée à l'aide du document de réception.

Si HCI apporte des modifications au document de réception qui ont une incidence sur les cas de test décrits dans le document, les cas de test doivent être réexécutés conjointement et consignés. HCI prend l'initiative de cette procédure.

3 Obligations de collaboration et responsabilités du client

3.1 Obligation d'actualisation

Afin de maintenir l'aptitude à l'utilisation des HCI-Services, ceux-ci doivent être régulièrement mis à jour par le client et l'utilisateur. HCI se réserve le droit de ne plus actualiser les systèmes obsolètes (tels que Documedis 2018-01) à partir d'une certaine date et de les désactiver dans un délai de 6 mois. HCI se réserve le droit de désactiver également plus tôt les anciennes interfaces, en particulier si cela est nécessaire pour des raisons de sécurité. L'information est communiquée via le site Internet de HCI et/ou par des Release Notes et/ou par une communication par e-mail.

Le client s'engage à ce que les utilisateurs communs puissent intégrer en temps utile dans leurs logiciels respectifs, périodiquement, manuellement ou automatiquement, les versions actualisées des HCI-Services mises à disposition par HCI. Le client peut également être chargé par l'utilisateur d'effectuer l'actualisation à sa place.

3.2 Respect des processus et exigences

Le client doit respecter les processus déterminants dans la relation avec HCI ainsi que les exigences techniques et de contenu de HCI conformément aux différents documents disponibles sur le site Internet de HCI, p. ex. les manuels d'utilisation, relatifs aux différents HCI-Services. En particulier, les données de base et les services mis à disposition par HCI doivent être correctement mis en œuvre dans le logiciel sur le plan du contenu et scientifique.

3.3 Obligations d'information du client

Le client informe HCI de manière continue et spontanée:

- a) de toute mutation propre à l'entreprise ainsi que de tout changement concernant les utilisateurs communs, par e-mail à l'adresse sales@hcisolutions.ch
- b) Dans les 24 h suivant la survenue, de toute erreur critique de sécurité dans les HCI-Services; en particulier (mais pas de manière exhaustive) lorsque les HCI-Services concernés sont des dispositifs médicaux (p. ex. Documedis CDS.CE), les dispositions du ch. 2.1 s'appliquent.

3.4 Accord d'assurance qualité

Si un accord d'assurance qualité a été conclu entre les parties, les clients – au sens de la loi, les «distributeurs» – sont tenus de contacter immédiatement le «fabricant» – au sens de la loi – ou

HCI en cas d'incident soumis à déclaration conformément aux dispositions de l'accord d'assurance qualité.

3.5 Modifications des HCI-Services par le client

Le client est seul responsable des produits logiciels dans lesquels les HCI-Services sont intégrés, ainsi que des éventuels reformatages, restructurations et ajouts apportés à ceux-ci et/ou des modifications de leur contenu et/ou de leurs attributions et/ou liens résultant d'un traitement des HCI-Services effectué par lui-même ou par des tiers agissant pour son compte. En outre, le client est responsable de l'éventuelle transmission incomplète ou incorrecte de HCI-Services d'un produit logiciel à un autre ou à d'autres systèmes. Le client est donc tenu d'indemniser intégralement HCI, y compris les éventuels frais d'avocat et de justice, contre toutes les prétentions de tiers résultant de tels reformatages, restructurations, ajouts et/ou modifications du contenu des paquets de prestations ou de défauts d'intégration des HCI-Services dans les produits logiciels utilisés par le client ou de la transmission défectueuse de HCI-Services d'un produit logiciel à un autre ou à d'autres systèmes, ou de défauts des produits logiciels eux-mêmes.

Le client est en outre tenu d'inclure dans son logiciel et sa documentation une mention («Disclaimer») reconnaissable par l'utilisateur, stipulant que le client est responsable des erreurs, défauts et dommages éventuels causés par l'intégration, le reformatage ou d'autres modifications techniques des données de base mises à disposition par HCI, mais que l'utilisateur est de son côté responsable de toutes les décisions qu'il prend sur la base des données mises à disposition.

3.6 Non-respect des obligations de collaboration / responsabilités du client

Le non-respect des obligations de collaboration et des responsabilités de la part du client en termes de délais ou de qualité peut entraîner des retards, des erreurs, des dysfonctionnements et des frais supplémentaires (p. ex. en raison de la nécessité de recommencer des travaux). HCI est en droit de facturer au client les frais supplémentaires et les surcoûts résultant de l'absence ou de l'insuffisance de la collaboration du client ou du fait d'une information ou instruction erronée de ce dernier, aux barèmes d'honoraires en vigueur de HCI. HCI est déchargée de toute responsabilité et garantie en ce qui concerne le non-respect des obligations de collaboration et des responsabilités du client en matière de délais et/ou de qualité.