

Auto-déclaration d'un équipement de lecture en vue de son référencement

Conditions générales

Avant de compléter et signer le formulaire d'auto-déclaration d'un équipement de lecture, nous vous remercions de prendre connaissance des conditions générales d'auto-déclaration d'un équipement de lecture figurant ci-après.

1 PRÉSENTATION GÉNÉRALE DU PROCESSUS DE RÉFÉRENCEMENT

Dans le cadre de sa stratégie de standardisation des composants, pour accompagner les industriels de l'écosystème SESAM-Vitale, le GIE SESAM-Vitale propose un processus de référencement auto-déclaratif d'un équipement de lecture.

Ce référencement, destiné aux fabricants ou revendeurs des équipements de lecture référencés, obéit aux grands principes suivants :

- Ce référencement est accessible sur le site web institutionnel du GIE SESAM-Vitale (www.sesam-vitale.fr);
- Pour être éligible à l'auto déclaration d'un équipement de lecture en vue d'un référencement, le candidat doit être dans la position de pouvoir vendre directement son équipement seul auprès des Industriels et/ou professionnels de santé. Il peut-être fabriquant de l'équipement de lecture et/ou revendeur distributeur ;
- Le candidat au référencement ci-après dénommé l'industriel, déroule les tests et tient à disposition du GIE SESAM-Vitale les attestations nécessaires pour établir la conformité de l'équipement de lecture concerné;
- Le GIE SESAM-Vitale n'opère pas de tests et ne garantit pas le bon fonctionnement de l'équipement de lecture ;
- Le référencement de l'équipement de lecture est publié dans le Catalogue produits (<u>www.sesam-vitale.fr/en/catalogue-produits</u>) du GIE SESAM-Vitale pour information.

2 DÉROULEMENT DU PROCESSUS DE RÉFÉRENCEMENT

Le processus de référencement se déroule selon les étapes suivantes :

- L'industriel télécharge le présent formulaire d'auto-déclaration, ainsi que le cahier de tests et tous les autres documents nécessaires pour le référencement sur le site Web institutionnel du GIE SESAM-Vitale (<u>www.sesam-vitale.fr</u>).
- Selon les options sur lesquelles l'industriel souhaite référencer son équipement de lecture, il déroule les tests dont il consigne les résultats dans le cahier de tests et réunit les documents et attestations nécessaires mentionnés dans le formulaire d'autodéclaration.
- L'industriel renvoie à l'adresse relations-industriels@sesam-vitale.fr :
 - le formulaire complété et signé par une personne dûment habilitée à engager juridiquement sa société¹;
 - o l'ensemble des documents et attestations requises.

07/06/2022 GIE SESAM-Vitale 1 / 8

¹ La personne indiquée dans le formulaire de déclaration est réputée avoir le pouvoir d'engager juridiquement votre société.

- Un email de confirmation de réception de la demande est adressé à la personne habilitée à engager juridiquement la société, identifiée dans le présent formulaire.
- Le GIE SESAM-Vitale valide la complétude de la demande et en notifie l'industriel sous un délai de 20 jours ouvrés maximum à compter de la réception du formulaire complété.
- Le GIE SESAM-Vitale inscrit l'équipement de lecture dans son Catalogue produits (cf. https://www.sesam-vitale.fr/en/catalogue-produits) dans les meilleurs délais après la notification précitée. Cette inscription porte la plupart des informations fournies dans ce formulaire, à l'exception des données nominatives.
- La notion d'équipement de lecture ayant fait l'objet d'un référencement auto-déclaratif est précisée dans le catalogue par un logo à cet effet.
- Le référencement a une durée de validité de 2 ans à compter de la notification adressée à l'industriel par le GIE SESAM-Vitale.
- A l'échéance de cette durée, l'industriel peut, s'il le souhaite, demander la prolongation du référencement de son équipement de lecture pour une nouvelle période de 2 ans. Il produit pour cela à nouveau les éléments nécessaires en effectuant cette demande via le formulaire de référencement et recommence la procédure décrite ci-dessus.
- En cas de remontée terrain d'un dysfonctionnement d'un équipement référencé, le GIE SESAM-Vitale se réserve le droit de procéder au retrait du Catalogue produits de cet équipement. Il notifie, par voie électronique, l'industriel de ce retrait. Dans ce cas, après correction du dysfonctionnement constaté, l'industriel peut présenter à nouveau cet équipement en démontrant cette correction. Le GIE SESAM-Vitale peut alors réinscrire l'équipement en conservant la date initiale de fin de référencement.

CONDITIONS GÉNÉRALES DU RÉFÉRENCEMENT

- Le GIE SESAM-Vitale n'a pas d'obligation de maintenir la procédure de référencement auto-déclaratif d'un équipement de lecture. Il peut, en conséquence, suspendre ou cesser la procédure de référencement et la publication associée. Dans ce cas, l'industriel sera informé trois mois avant la mise en application de la décision d'arrêt et son ou ses référencements prendront automatiquement fin à l'issue de ce délai de prévenance.
- La procédure de référencement objet des présentes est purement déclarative et ne saurait être apparentée, de quelque manière que ce soit, à un (ou une) quelconque, agrément, homologation ou certification de l'équipement de lecture concerné.
- L'exactitude et l'exhaustivité des informations portées sur le formulaire relèvent de la pleine et entière responsabilité de l'industriel.
- Le GIE SESAM-Vitale n'opère pas de tests, ne fait aucune vérification quant aux tests déroulés par l'industriel.
- Le référencement auto-déclaratif d'un équipement de lecture n'a en aucun cas pour objet de garantir l'absence de tout défaut de fonctionnement ou de garantir les performances, la robustesse et la sécurité de l'équipement de l'industriel auprès de ses clients.
- Le cahier de tests mis à disposition est et demeure l'entière et exclusive propriété du GIE SESAM-Vitale qui en concède l'utilisation à l'industriel dans le strict cadre de la procédure décrite ci-dessus.
- La production et la commercialisation de l'équipement de lecture demeure sous l'entière responsabilité, notamment technique, juridique et financière, de l'industriel.
- L'industriel s'engage à :
 - o effectuer les tests décrits et à fournir un rapport attestant du bon fonctionnement de l'équipement de lecture pour la ou les options visées (rapport porté dans une version complétée du cahier de tests);

GIE SESAM-Vitale 2/8 07/06/2022



- o fournir tous les documents attestant de la conformité de l'équipement de lecture aux normes indiquées dans le cahier de tests, le cas échéant ;
- o ne faire référence au référencement obtenu que pour l'équipement de lecture seul, à l'exclusion des offres intégrées « logiciel et matériel » ;
- o porter à la connaissance des contacts désignés dans le formulaire ci-dessous, les informations relatives au traitement de leurs données à caractère personnel (point 4 ci-après).
- Le GIE SESAM-Vitale décline toute responsabilité pour les dommages que l'industriel déclarant pourrait subir du fait de son auto-déclaration d'un équipement de lecture, pour quelque cause que ce soit.
- Le GIE SESAM-Vitale n'assure pas de support pour la procédure de référencement objet des présentes conditions générales.
- Le GIE SESAM-Vitale ne peut garantir que la publication du référencement de l'équipement de lecture se fera sans erreur ni bug.
- En cas de publication erronée ou d'absence de publication, l'industriel en informe immédiatement le GIE SESAM-Vitale qui mettra tout en œuvre pour procéder à la correction nécessaire dans les meilleurs délais.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DU RÉFÉRENCEMENT

Des conditions particulières s'appliquent pour pouvoir référencer des équipements sans fil de lecture de cartes physiques au standard PC/SC.

En effet, dans le cadre de la facturation SESAM-Vitale, l'utilisation de lecteur de carte Vitale et CPS sans fil est encadrée dans le Cahier des Charges SESAM-Vitale et le référentiel d'homologation DI (Dispositif Intégré) par des mesures de sécurité à prendre en compte par les industriels :

« Les protocoles sans fil doivent être configurés de manière à fournir une couche d'authentification, d'intégrité et de chiffrement conforme au RGS. Pour les solutions n'offrant pas en natif une implémentation conforme au RGS (solution Bluetooth par exemple), le GIE-SESAM-Vitale exige une protection applicative conforme au RGS (par exemple TLS). » (exigence C3 relative au protocole sans fil).

Les lecteurs PC/SC Bluetooth standard du marché ne peuvent pas être référencés en l'état.

Seuls les lecteurs de cartes sans fil PC/SC répondant aux exigences sécurités décrites ci-avant peuvent être référencés.

En conséquence, les industriels proposant ce type de lecteur au référencement autodéclaratif devront mentionner dans le présent formulaire le(s) nom(s) du(des) produit(s) avec lesquels ce lecteur a été agréé SESAM-Vitale et/ou homologue DI SESAM-Vitale.

Á DONNÉES CARACTÈRE 5 **TRAITEMENT** DES **PERSONNEL**

Les données à caractère personnel qui sont collectées au moyen du formulaire ci-dessous sont nécessaires au GIE SESAM-Vitale dans le cadre de la procédure de référencement auto-déclaratif d'un équipement de lecture.

Le responsable de traitement est le GIE SESAM-Vitale, 5 boulevard Marie et Alexandre Oyon - 72 019 LE MANS Cedex 2.

GIE SESAM-Vitale 3/8 07/06/2022



Ce traitement est basé sur l'intérêt légitime du GIE SESAM-Vitale à gérer ses relations avec ses partenaires Industriels et a pour principales finalités, dans le cadre de procédure de référencement auto-déclaratif d'un équipement de lecture, d'identifier la personne autorisée à engager l'industriel ainsi que les contacts qu'il aura désignés auprès du GIE SESAM-Vitale et à formaliser juridiquement l'auto-déclaration réalisée dans le contexte précité.

Les données à caractère personnel recueillies sont destinées uniquement au GIE SESAM-Vitale.

Le GIE SESAM-Vitale, pour les finalités précitées, conserve les déclarations contenant les données à caractère personnel pendant 2 ans après la date de fin de validité du dernier référencement obtenu par l'industriel.

Les personnes concernées bénéficient d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition et d'effacement ainsi qu'un droit à la limitation des traitements qu'elles peuvent exercer, en précisant leurs identité et coordonnées, en adressant un courriel à dpo@sesam-vitale.fr ou un courrier au GIE SESAM-Vitale - DPO, 5 boulevard Marie et Alexandre Oyon - 72 019 LE MANS Cedex 2.

Le droit d'opposition et d'effacement ne sont pas applicables aux données personnelles relatives à la personne habilitée à engager juridiquement la société et signataire des présentes.

Les personnes concernées disposent également du droit de définir des directives générales et particulières définissant la manière dont elles entendent que soient exercés ces droits après leur décès.

Les personnes concernées ont le droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), autorité de contrôle en charge du respect des obligations en matière de données à caractère personnel.

Enfin, les données à caractère personnel collectées via ce formulaire pourraient être également réutilisées par le GIE SESAM-Vitale dans le cadre de l'animation du réseau des industriels (information, organisation de réunions, réalisation d'enquêtes, communication sur appels à projets ou à candidatures, ...) et l'aide au développement et au déploiement, via le réseau des industriels, des produits et services de ses membres AMO et AMC. Pour plus d'informations sur cette réutilisation de ces données, consulter le lien suivant : https://industriels.sesam-vitale.fr/mentionslegales

GIE SESAM-Vitale 4/8 07/06/2022





Auto-déclaration d'un équipement de lecture en vue de son référencement

Formulaire

Les informations demandées dans ce formulaire permettront au GIE SESAM-Vitale de référencer l'équipement pour lequel vous déclarez sur l'honneur avoir satisfait l'intégralité des tests décrits dans le cahier de tests dont vous mentionnez la version.

Les caractéristiques de votre équipement de lecture et les informations de contact de votre société seront publiées dans notre <u>Catalogue produits</u>.

Merci de remplir ce formulaire et de le retourner à : <u>relations-industriels@sesam-vitale.fr</u> en joignant à votre courriel les documents suivants :

- Rapport de test complété (format PDF);
- Image de votre équipement (format PNG ou JPEG) pour affichage sur le Catalogue produits du GIE SESAM-Vitale.

Nota : les documents complémentaires attestant des conformités demandées devront pouvoir être fournis sur simple demande du GIE SESAM-Vitale.

Date de la déclaration :

Références de votre société :

Raison sociale	
Nom commercial (si différent de la raison sociale)	
N° RCS	
N° SIREN	
Adresse postale du siège social	
N° SIRET du siège social	
Adresse de votre site Web	
Adresse mail publique de contact	
Téléphone public de contact	

Nota Bene : les déclarations ci-dessus doivent être conformes aux informations consultables sur https://www.infogreffe.fr

Caractéristiques de votre équipement de lecture :

Dénomination commerciale			
Dénomination technique (si différente de la dénomination commerciale)			
Version			
URL de la page Web décrivant votre équipement de lecture (250 caractères maximum)			
Version du cahier de tests (sur laquelle l'intégralité des tests décrits a été passée avec succès par votre équipement de lecture)			
Système(s) d'exploitation du ou des postes de travail connectés	☐ Windows		iOS
à l'équipement de lecture et sur lesquels les tests ont été passés	☐ MacOS		Android
avec succès	☐ Linux		ChromeOS
	☐ Autre sys	tème d'exploitation	
Type de connectique de l'équipement de lecture	☐ Filaire ☐ Sans fil		
Lecture des cartes (PC/SC)		lecteur a été agréé	/ec quel(s) produit(s) ou ou homologué DI pour la
Lecture NFC	□ Oui □ Non		
Lecture codes barre 2D (QR Code ET Datamatrix)	□ Oui □ Non		

Coordonnées de la personne habilitée à engager juridiquement la société :

Nom	
Prénom	
Civilité	
Fonction	
Adresse mail	
Téléphone fixe et/ou mobile	
Coordonnées des personn	es pouvant être contactées par le GIE SESAM-Vitale :
Nom	
Prénom	
Civilité	
Fonction	
Adresse mail	
Téléphone fixe et/ou mobile	
Nom	
Prénom	
Civilité	
Fonction	
Adresse mail	
Téléphone fixe et/ou mobile	

Nom		
Prénom		
Civilité		
Fonction		
Adresse mail		
Téléphone fixe et/ou mobile		
Nom		
Prénom		
Civilité		
Fonction		
Adresse mail		
Téléphone fixe et/ou mobile		
	acceptation des conditions générales et attestation de la conformité aux personne habilitée à engager la société désignée ci-dessus.	x tests
	nce et accepter les Conditions générales d'auto-déclaration d'un équipe	ement
	onformité de l'équipement de lecture désigné dans le formulaire, aux nt la version est précisée dans le formulaire d'auto-déclaration.	x tests
Fait à :	Le:	
Nom :		
Prénom :		
Cachet de la société :		