

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 RÉFÉRENCIEMENT

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 fabricant 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 (www.sesam-vitale.fr/en/catalogue-produits) du GIE SESAM-Vitale pour information.

2 DÉROULEMENT DU PROCESSUS DE RÉFÉRENCIEMENT

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 (www.sesam-vitale.fr).
- 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'auto-déclaration.
- 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 ;
 - l'ensemble des documents et attestations requises.

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

- Dans le contexte du référencement d'un équipement de lecture QR code, il est demandé une fiche décrivant son paramétrage :
 - en mode USB COM,
 - pour une lecture automatique du QR code,
 - pour la restauration usine,

Il est préconisé de fournir dans la fiche tout paramétrage utile du point de vue de l'équipementier pour une lecture du QR code sur un smartphone.

- 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.

3 CONDITIONS GENERALES 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 :
 - 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) ;
 - L'industriel pourra utiliser 2 applications livrées par le GIE SESAM-Vitale pour réaliser et favoriser ses tests à savoir :
 - > **l'application carte Vitale Tests affichant** les données d'identification du patient pouvant être lues via un QR code 2D ou NFC sur un smartphone. Celle-ci est téléchargeable sur le store Android (« carte Vitale Tests »). L'application n'est pas disponible sur le store Apple.
 - > **LiTool** pour Windows, macOS et Linux permettant l'acquisition des données de l'application carte Vitale en utilisant les équipements de lecture QR code, NFC et carte Vitale à référencer dans le catalogue du GIE SESAM-Vitale.
 - L'industriel peut si nécessaire, demander un **jeu de cartes Vitale 1 et 2 de tests et une carte Professionnel de santé (CPS)** afin de vérifier la lecture des cartes par son équipement. A réception du jeu de cartes de tests demandé, l'industriel retournera auprès du GIE SESAM-Vitale un **certificat de prise en charge** de ces cartes.

→ Pour toute demande d'acquisition de ces applications, s'adresser à relations-industriels@sesam-vitale.fr
 - fournir tous les documents attestant de la conformité de l'équipement de lecture aux normes indiquées dans le cahier de tests, le cas échéant ;
 - fournir un guide de paramétrages rapides exclusivement pour les équipements de lecture de codes barre incluant les codes de configuration du lecteur suivants :
 - mode USB COM,
 - mode HID Clavier,
 - mode HID Clavier français,
 - retour configuration Usine,
 - lecture Datamatrix,
 - délais de relecture d'un QR Code,
 - activation du mode de lecture automatique (mode stand),
 - activation du mode vibreur (si possible),
 - configuration du son,
 - insensibilité à la touche Verr Maj (CAPS LOCK).
 - ne faire référence au référencement obtenu que pour l'équipement de lecture seul, à l'exclusion des offres intégrées « logiciel et matériel » ;
 - 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 ;
 - n'assure pas de support pour la procédure de référencement objet des présentes conditions générales ;
 - 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.

4 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 sans fil standard du marché (Bluetooth, WIFI, 4 et 5G, Ethernet, etc.) 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 auto-déclaratif 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 homologué DI SESAM-Vitale.

5 TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE 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.

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/mentions-legales>

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 [Catalogue produits](#).

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

- Rapport de test complété (format PDF) ;
- Photo 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	

NB : 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 <i>(si différente de la dénomination commerciale)</i>	
Version du firmware si déterminant	
URL de la page Web décrivant votre équipement de lecture <i>(250 caractères maximum)</i>	
Version du cahier de tests <i>(sur laquelle l'intégralité des tests décrits a été passée avec succès par votre équipement de lecture)</i>	
Système(s) d'exploitation du poste de travail compatible(s) avec l'équipement de lecture <i>(les tests de l'équipement de lecture ont dû être passés avec succès sur le(s) système(s) d'exploitation concideré(s))</i>	<input type="checkbox"/> Windows Version OS : <input type="checkbox"/> MacOS Version OS : <input type="checkbox"/> Linux Version OS : <input type="checkbox"/> Autre système d'exploitation OS et Version : <input type="checkbox"/> iOS Version OS : <input type="checkbox"/> Android Version OS : <input type="checkbox"/> ChromeOS Version OS :
Type de connectique de l'équipement de lecture relié au poste de travail	<input type="checkbox"/> Filaire (équipement de lecture relié au poste de travail par un câble) Type de connectique (USB, Ethernet, etc.) : <input type="checkbox"/> Sans fil (équipement de lecture connecté au poste de travail sans fil) Type de connexion (Bluetooth, Wifi, etc.) : <input type="checkbox"/> Sans fil avec base (équipement de lecture sans fil relié au poste de travail via une base filaire)
Lecture des cartes norme PC/SC <i>(CF. rh-homolog-dsf-001_specifications coupleur carte)</i>	<input type="checkbox"/> Oui (Attention : si connexion sans fil, se reporter au chapitre 4 du document) PID-VID ² : <input type="checkbox"/> Non
Lecture NFC norme PC/SC <i>(CF. ApCV-NT-001-Echanges de proximité avec appli carte Vitale)</i>	<input type="checkbox"/> Oui PID-VID : <input type="checkbox"/> Non
Lecture codes barre - QR Code 2D et Datamatrix. - La lecture d'un QR Code de taille 32 est obligatoire pour le référencement d'un lecteur de Code 2D <i>(CF. ApCV-NT-001-Echanges de proximité avec appli carte Vitale)</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Lecture d'un QR Code de taille 32 <input type="checkbox"/> Paramétrable en USB COM PID-VID ² : <input type="checkbox"/> Paramétrable en HID keyboard PID-VID ² : <input type="checkbox"/> Guide de paramétrages rapides <input type="checkbox"/> Non

² PID-VID : Product IDentifier (PID) / Vendor IDentifier (VID) code unique identifiant un produit et son fabricant.

Coordonnées de la personne habilitée à engager juridiquement la société :

Nom	
Prénom	
Civilité	
Fonction	
Adresse mail	
Téléphone fixe et/ou mobile	

Coordonnées des personnes ayant réalisé les tests et 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	

La signature des présentes vaut acceptation des conditions générales et attestation de la conformité aux tests de l'équipement de lecture par la personne habilitée à engager la société désignée ci-dessus.

Je déclare avoir pris connaissance et accepter les Conditions générales d'auto-déclaration d'un équipement de lecture pour son référencement.

Je déclare sur l'honneur la conformité de l'équipement de lecture désigné dans le formulaire, aux tests décrits dans le cahier de tests dont la version est précisée dans le formulaire d'auto-déclaration.

Fait à :

Le :

Nom :

Prénom :

Cachet de la société :