



## CGU VIDAL SENTINEL

VIDAL France, Société Anonyme au capital de 100 000 euros, immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 552 082 273, dont le siège social est situé au 21 rue Camille Desmoulins – 92130 Issy-les-Moulineaux, (ci-après « **VIDAL** »), édite une base de données médicamenteuses à l'attention des professionnels de santé (ci-après la « **Banque de Données** »), ainsi que des applicatifs intégrant les différents services et solutions mis à disposition par VIDAL.

La solution VIDAL Sentinel, (ci-après le « **Produit** ») est une solution de monitoring en temps réel des prescriptions hospitalières. Alimentée par un flux de données issus d'un ou plusieurs Logiciel(s) de prescription, des résultats d'analyses biologiques et d'autres variables du patient, VIDAL Sentinel analyse les prescriptions en continu et calcule un score de risque. Destinée aux services de Pharmacie à Usage Intérieur (PUI), l'application priorise l'analyse pharmaceutique et permet d'améliorer et de sécuriser la prise en charge médicamenteuse dans l'établissement hospitalier.

L'utilisation des Produits Vidal, implique l'acceptation entière et sans réserve des présentes Conditions Générales d'Utilisation, ci-après les « **CGU** ».

### 1. OBJET

Les présentes CGU décrivent les modalités et conditions d'utilisation du Produit Vidal Sentinel applicables sans réserve à tout établissement de santé ayant souscrit à un abonnement pour l'utilisation du Produit Vidal (ci-après le « **Client** »).

Le Client déclare avoir reçu, préalablement à sa souscription aux présentes CGU, toutes les caractéristiques informationnelles et techniques nécessaires à toutes précisions qu'il aura demandées concernant le mode de fonctionnement et le contenu du Produit.

Le Client s'engage à informer les professionnels de santé utilisant le Produit Vidal (ci-après les « **Utilisateurs Finaux** ») des dispositions des présentes CGU et à les faire respecter.

Les droits d'utilisation concédés par les présentes sont accordés pour les besoins propres du Client, ils sont non cessibles et non exclusifs et aucun droit de propriété intellectuelle n'est transféré aux termes des présentes.

### 2. DOCUMENTS CONTRACTUELS

Le présent Contrat est constitué :

- Du présent document intitulé « Conditions Générales de Vente » ;
- De l'Annexe 1 relative au traitement de données à caractère personnel ;
- Du bon de commande ou du devis signé par le Client.

Le Contrat conclu entre VIDAL et le Client (ci-après les « **Parties** ») exprime l'intégralité de l'accord des Parties à la date de signature par le Client du bon de commande ou du devis.

### 3. DESCRIPTION DE L'OFFRE :

– 1/25 –

L'Offre Vidal, délivrée par VIDAL comprend, dans la limite de ce qui prévu sur son bon de commande ou devis :

- Un forfait de mise en service (pilotage, lancement, cadrage, connexion des applications, configuration, recetage, formation des utilisateurs) ci-après les « Prestations de Mise en Service »
- Un droit d'utiliser le Produit VIDAL Sentinel
- Une assistance Client dans les conditions de l'article 4 ci-après.
- Une maintenance décrite en Annexe 2

L'utilisation de ce dispositif médical est strictement réservée aux professionnels de santé impliqués dans la prescription médicamenteuse ou sa dispensation.

VIDAL Sentinel est un dispositif médical de classe IIa (Fabricant : VIDAL France) à destination des pharmaciens cliniciens, dont l'usage revendiqué est l'analyse des prescriptions en continu et l'attribution d'un score de risque afin de faciliter la priorisation de l'analyse pharmaceutique. Le Client et les Utilisateurs Finaux s'engagent à respecter les dispositions de l'Annexe 4 concernant le Dispositif Médical.

VIDAL Sentinel fournit, à la demande, une analyse des risques iatrogènes pour un groupe de patients. Cette analyse liste un ensemble de risques avérés ou potentiels en rapport avec le profil de chaque patient concerné. L'accès aux fonctionnalités d'alertes est possible dans le cadre de l'utilisation de logiciels d'aide à la prescription ou à la dispensation édités par un éditeur dans lequel les fonctions VIDAL Sentinel sont intégrées.

#### **4. CONDITIONS D'ACCES AUX PRODUITS**

Le Client s'engage à utiliser le nombre de licences octroyées pour l'utilisation du Produit (ci-après la/les « Licence(s) Vidal »). Il est ainsi convenu que le Client devra s'assurer de la régularité de l'utilisation des Licences Vidal par les Utilisateurs Finaux et s'expose à des pénalités en cas d'irrégularité constatée. Lorsqu'un Utilisateur Final quitte un établissement Client, cet Utilisateur Final ne peut revendiquer un droit d'utilisation du Produit.

Dans le cas où le Client serait un Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) ou un groupe d'établissements, il s'engage à n'autoriser l'accès à la Licence Vidal pour l'utilisation du Produit qu'aux seuls établissements mentionnés dans le devis et s'expose à des pénalités en cas d'irrégularité constatée.

Tout usage de l'accès du Client au Produit par une personne non autorisée engage la responsabilité du Client.

L'accès au Produit par le Client ou ses Utilisateurs Finaux se fait selon les modalités techniques suivantes :

- Soit via une interface Vidal après installation sur les serveurs du Client.
- soit par une interconnexion avec un logiciel édité par un tiers après installation sur les serveurs du Client.

Chaque code d'authentification est personnel, confidentiel et intransmissible. Le ou les type(s) d'accès sélectionné(s) par le Client est/sont spécifié(s) sur le devis. Le Client et les Utilisateurs Finaux peuvent se connecter à Sentinel 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, sauf cas de force majeure ou d'événements hors du contrôle de VIDAL, et sous réserve des éventuelles pannes et interventions de maintenance et de mise à jour nécessaires au bon fonctionnement du site et des matériels.

Une assistance client et technique à l'utilisation des Produits est disponible au numéro 09.77.40.18.18 du lundi au vendredi (heures métropolitaines) de 9h à 12h30 et de 14H à 18H (17H le vendredi et par e-mail à l'adresse suivante : [service.clients@vidal.fr](mailto:service.clients@vidal.fr)

A titre exceptionnel, l'assistance client se réserve le droit de ne pas être joignable 5 jours ouvrés par année civile.

Toute difficulté liée à l'installation des Produits (hors prestation d'installation réalisée par VIDAL), l'accès à Internet ou la configuration du matériel du Client n'est pas couverte par l'assistance client.

VIDAL se réserve le droit de ne pas satisfaire une demande de souscription qui lui serait soumise.

## 5. CONDITIONS D'UTILISATION

Dans le cadre de la bonne utilisation du Produit, le Client s'engage expressément :

- A fournir à Vidal l'ensemble des éléments lui permettant de fournir les services.
- à mettre tout en œuvre pour faciliter l'installation et le déploiement du Produit avec les équipes Vidal.
- A utiliser le Produit ainsi que les fonds documentaires, informations, résultats des recherches et tous autres éléments obtenus par l'intermédiaire du Produit, que pour les seuls besoins de son activité professionnelle et dans le respect des intérêts et des droits patrimoniaux et moraux de leurs auteurs et de VIDAL tels que prévus à l'article 10 des présentes ;
- A ne pas reconstituer ou tenter de reconstituer, à partir des données et/ou au moyen des Produits, une base de données visant à offrir directement ou indirectement, à titre gratuit ou onéreux, le même service ou un service comparable, à des personnes non autorisées, ou même à des Utilisateurs Finaux et/ou diffuser ou vendre, de quelque manière que ce soit, des données obtenues par l'intermédiaire de Produit VIDAL aux fins d'aider une personne à reconstituer, en tout ou partie, une telle base de données ou un service équivalent ;
- à préserver la confidentialité de ses codes d'authentification et prendre les mesures nécessaires pour qu'aucun tiers, en quelque qualité que ce soit, à l'exception des Utilisateurs Finaux, n'ait accès à ces codes et puisse ainsi accéder illicitement aux Produits ;
- à informer immédiatement VIDAL en cas de vol, perte ou utilisation illicite de ses codes ;
- à faire respecter l'ensemble de ces obligations par les Utilisateurs Finaux.

Le respect par le Client et les Utilisateurs Finaux des obligations précisées ci-dessus constitue une condition substantielle sans laquelle VIDAL n'aurait pas conclu le Contrat. En conséquence, VIDAL se réserve le droit de suspendre l'accès aux Produits Vidal et résilier le Contrat immédiatement et sans avoir à respecter un quelconque préavis dès lors que le Client ou les Utilisateurs Finaux ne respectent pas tout ou une partie des obligations précisées ci-dessus, et ce sans préjudice des dommages et intérêts qui pourraient être dus à VIDAL ni de toute autre voie de recours qui pourrait être exercée à l'encontre du Client ou des Utilisateurs Finaux.

Le Client déclare connaître et accepter les caractéristiques des Produits, et en particulier reconnaître :

- a) Qu'il lui appartient de vérifier que le Produit Vidal sont adaptés aux logiciels tiers qu'il utilise
- b) Qu'il lui appartient de prendre toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que les caractéristiques techniques, lui permettent l'accès au Produit répondent aux pré requis techniques demandés par Vidal (poste utilisateur, réseau, pré requis de version etc.), tels que décrits à l'Annexe 2 « Dossier d'infrastructure Sentinel ». Le Client reconnaît avoir pris connaissance des configurations minimales requises pour l'utilisation normale des Produits ;
- c) Qu'il lui appartient de prendre toutes les mesures nécessaires au bon fonctionnement de l'infrastructure informatique qui permet l'utilisation du Produit Vidal Sentinel telles détaillées en Annexe 2.

d) Il appartient au Client de prendre toutes les mesures appropriées de façon à protéger ses propres données et/ou logiciels de la contamination par d'éventuels virus circulant sur Internet ou contractés par tout autre moyen électronique.

Le Client sera informé, le cas échéant, des mises à jour disponibles du produit Vidal Sentinel et de ses composants.

Il appartient au Client de contacter le support technique pour déclencher une mise à jour sur ses environnements pour que ces mises à jour soient intégrées.

## 6. EVOLUTION

VIDAL se réserve la faculté de modifier, en cours d'exécution du Contrat, le contenu et les fonctionnalités du Produit. VIDAL pourra proposer des modules complémentaires, gratuits ou payants auxquels le Client aura le choix de souscrire ou non. Le Client sera informé desdites évolutions par publication sur le site ou par tout autre moyen adéquat.

Le Client est informé qu'en cas d'arrêt d'un ou des Produits, le contrat serait résilié si VIDAL ne pouvait le remplacer par un autre produit équivalent en qualité, fonctionnalités et contenus. Le Client sera alors préalablement informé.

VIDAL se réserve également le droit de modifier la teneur des CGV à tout moment. Les nouvelles CGV entreront en vigueur à compter de leur mise en ligne sur le site internet <https://www.vidalfrance.com/vidal-cgv> et s'appliqueront aux Contrats en cours.

## 7. RESPONSABILITE

VIDAL est astreint à une obligation de moyen pour l'exécution du Contrat.

VIDAL met en œuvre ses meilleurs efforts pour que la Solution VIDAL Sentinel réponde aux finalités de facilitation de l'analyse pharmaco-clinique et de priorisation des prescriptions, conformément aux spécifications du manuel utilisateur.

VIDAL apporte un soin particulier à la fiabilité du score de risque et des données associées. Toutefois, compte tenu de la complexité de l'analyse de données de santé et de l'évolution constante des connaissances médicales, VIDAL ne peut garantir l'absence totale d'omissions ou d'erreurs. VIDAL s'engage à corriger avec diligence toute anomalie signalée par l'Utilisateur Final, le Client ou l'Editeur.

Le Client et/ ou les Utilisateurs Finaux sont responsables de la bonne adéquation du Produit Vidal Sentinel à ses exigences et besoins professionnels et, en sa qualité de professionnel de santé, de l'usage et des interprétations qu'il fait des documents obtenus via VIDAL, et des actes et conseils qu'il en déduit ou émet. L'utilisation du Produit et l'exploitation de ces données par le Client et/ou ses Utilisateurs Finaux se font donc sous sa/leur seule responsabilité et à ses/leurs risques et périls. VIDAL ne saurait être tenue responsable des conséquences éventuelles pouvant résulter d'une erreur de validation ou modification d'une prescription ou d'interprétation du score de risque ou plus généralement d'utilisation du Produit.

Le Client est responsable de son système d'information et de tout impact qui découle de celui-ci.

L'utilisation du Produit ne dispense pas l'Utilisateur Final de vérifier les informations disponibles auprès des autorités et toutes autres sources officielles. L'utilisation du Produit ne saurait remplacer la décision du aux pharmaciens hospitaliers, seul juge de l'analyse et la prise en charge pharmaco-clinique.

Par ailleurs, l'évolution rapide des connaissances médicales nécessite une actualisation régulière des données comprises dans le Produit. Le Client reconnaît devoir mettre à jour régulièrement le Produit VIDAL Sentinel. Si le Client omettait de faire de telles mises à jour, toute erreur dans les contenus ne saurait être reprochée à VIDAL.

VIDAL ne saurait être tenue responsable des dommages directs ou indirects sauf en cas de faute lourde ou dolosive, notamment ceux résultant d'une action d'un tiers à l'encontre d'un Utilisateur Final et pouvant résulter d'une omission ou d'une information erronée résultant du Produit. De convention expresse entre les Parties, sont considérés comme dommages indirects tout préjudice moral ou commercial, pertes de bénéfices, de chiffre d'affaires, de commandes, de revenus, de clientèle, perte de données et toute action dirigée contre le Client par un tiers et les conséquences en résultant.

En cas d'interconnexion entre le Produit Vidal Sentinel et un logiciel édité par un éditeur tiers, la responsabilité de VIDAL ne pourra en aucun cas être recherchée si les données VIDAL ne sont pas correctement restituées. Le Client renonçant par avance à tous recours contre VIDAL de ce fait.

En tout état de cause, la preuve de la faute de VIDAL sera à la charge du Client et dans le cas de mise en cause de la responsabilité sera limitée aux sommes effectivement perçues par VIDAL au titre de la période contractuelle annuelle en cours au moment du sinistre.

## **8. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE**

L'ensemble des fonds documentaires et des données mis à la disposition du Client et des Utilisateurs Finaux par VIDAL dans le cadre du Contrat est protégé par le droit d'auteur, le droit sur les logiciels et le droit sur les bases de données, conformément aux dispositions du code de la propriété intellectuelle.

VIDAL est seule propriétaire des fonds documentaires, textes, illustrations et données contenus dans le Produit ainsi que de tous les droits de reproduction et autres qui y sont liés, dans la limite des droits éventuellement détenus par des tiers. Le Client et les Utilisateurs Finaux sont autorisés à reproduire et imprimer sur papier les données auxquelles ils accèdent pour un usage exclusivement interne et gratuit. Cette faculté ne peut en aucun cas être utilisée pour reproduire la totalité des données contenues au sein du Produit. Le Client et ses Utilisateurs Finaux s'interdisent de copier, publier, diffuser ou vendre, de quelque manière que ce soit, ces droits et plus généralement de porter atteinte, directement ou indirectement, aux droits de propriété intellectuelle détenus par VIDAL.

VIDAL est producteur et propriétaire de tout ou partie des bases de données présentes dans le Produit. De ce fait, il est interdit d'extraire, réutiliser, stocker, reproduire, représenter ou conserver, directement ou indirectement, sur un support quelconque, par tout moyen et sous toute forme que ce soit, tout ou partie qualitativement ou quantitativement substantielle, du contenu des bases de données figurant dans le Produit, ainsi que d'extraire ou de réutiliser de façon répétée et systématique des parties qualitativement et quantitativement non substantielles lorsque ces opérations excèdent manifestement les conditions d'utilisation normale prévues initialement par VIDAL.

VIDAL est une marque déposée par la société VIDAL France tous droits réservés. L'ensemble des fonds documentaires et des données mis à la disposition de l'Utilisateur Final dans le cadre de l'utilisation du Produit est protégé par le droit d'auteur, le droit sur les logiciels et le droit sur les bases de données, conformément aux dispositions du code de la propriété intellectuelle.

## **9. FORCE MAJEURE**

La responsabilité de VIDAL ou du Client ne pourra être engagée dans le cas où il lui devient impossible d'exécuter une partie ou la totalité de ses obligations en raison de la survenance d'un cas de force majeure, tel que reconnu par la jurisprudence française et l'article 1218 du Code civil. La partie qui invoque la force majeure doit le notifier à l'autre par lettre recommandée avec accusé de réception. L'exécution des obligations de la partie empêchée est alors reportée d'une période au moins égale à celle de la durée de la suspension due à cette cause. Toutefois, au-delà d'un délai de trois mois d'interruption pour cause de force majeure, chaque partie peut choisir de mettre fin au contrat par lettre recommandée avec accusé de réception. Dans le cas, le prix restant dû à VIDAL sera calculé au prorata de la prestation accomplie.

## **10. DONNÉES A CARACTÈRE PERSONNEL**

L'intégralité de la politique de traitement des données personnelles du Client et/ou de l'Utilisateur Final est intégrée en Annexe 1 des présentes Conditions Générales de Vente.

## 11. ASSURANCE

VIDAL déclare avoir souscrit une police d'assurance responsabilité civile professionnelle auprès d'une compagnie notoirement solvable et garantit être à jour dans le paiement des primes afférentes.

## 12. CONFIDENTIALITE

Chaque Partie s'engage à traiter et garder de manière strictement confidentielle toutes informations commerciales, financières ou techniques - quelles qu'en soient la nature, la forme ou le support - dont elles pourraient avoir connaissance dans le cadre de l'exécution du Contrat.

Les Parties prendront à l'égard de leur personnel toutes les mesures nécessaires pour assurer, sous leur responsabilité, le secret et la confidentialité.

Cet engagement est valable pendant la durée du Contrat et de ses éventuels renouvellements, et pendant un délai de trois (3) ans suivant la fin du Contrat.

Nonobstant ce qui précède, cet engagement ne s'applique pas aux informations :

- qui étaient du domaine public au moment de leur divulgation ou sont tombées dans le domaine public sans qu'il y ait eu contravention aux stipulations du Contrat ;
- dont la Partie réceptrice peut prouver qu'elles étaient en sa possession antérieurement à leur communication par l'autre Partie ;
- qui sont communiquées à l'autre Partie par des tiers sans qu'il y ait contravention aux stipulations du Contrat ;
- qui sont divulguées avec l'accord préalable et écrit de l'autre Partie.

Cette obligation de confidentialité ne s'applique pas à l'égard des autorités administratives, judiciaires et fiscales, ainsi qu'à l'égard des experts comptables, des commissaires aux comptes et des avocats de chaque Partie.

Les Parties s'engagent à restituer ou à détruire, selon les instructions de l'autre Partie, les documents ou leur reproduction contenant des informations confidentielles, immédiatement sur demande de la Partie et au plus tard à l'expiration du Contrat.

## 13. DISPOSITIONS DIVERSES

Le Contrat est conclu intuitu personae.

Le Contrat, y inclus les droits et obligations qui y sont stipulés, ne peut en aucun cas être cédé par le Client à un tiers en l'absence d'autorisation préalable et expresse de VIDAL.

Si une clause du Contrat se révélait nulle, le reste du Contrat ne sera pas affecté par la nullité de la clause.

Le fait, pour l'une des Parties, de ne pas se prévaloir d'un engagement par l'autre Partie à l'autre Partie d'une quelconque des obligations, visées par le Contrat, ne saurait être interprété pour l'avenir comme une renonciation à l'obligation en cause.

**14. LOI APPLICABLE – RESOLUTION AMIABLE DES LITIGES – JURIDICTION COMPETENTE**

Le Contrat est soumis aux dispositions de la loi française.

En cas de litige découlant de l'interprétation ou de l'exécution du présent contrat, les parties s'engagent à rechercher une solution amiable. A défaut d'une telle solution, le différend sera de la compétence exclusive des Tribunaux de Paris.

## ANNEXE 1 – TRAITEMENT DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

### **1- Traitements de données personnelles mis en œuvre par VIDAL en sa qualité de responsable de traitement.**

Dans le cadre de l'utilisation du Produit VIDAL, des données à caractère personnel sont traitées par VIDAL France en sa qualité de responsable de traitement.

VIDAL traite des données à caractère personnel des Clients, interlocuteurs désignés par les Clients et Utilisateurs Finaux aux fins de :

- gérer sa relation avec le Client et lui délivrer le Produit (gestion des activités commerciales, information et support client, gestion des réclamations, facturation, tenue de la comptabilité, gestion des paiements, recouvrements, réalisation d'enquêtes de satisfaction et d'études clients, établissement de statistiques financières), sur la base de l'exécution du contrat signé entre VIDAL et le Client. Ces données sont traitées jusqu'à cinq (5) ans après la durée d'exécution du contrat ;
- adresser des informations commerciales aux Clients, interlocuteurs désignés par les Clients sur la base des intérêts légitimes de VIDAL à promouvoir les Offres Vidal et ses activités auprès de professionnels de santé. Ces données sont traitées jusqu'à trois (3) ans après la durée d'exécution du contrat et/ou du dernier contact émanant du Client.

Dans le cadre des traitements réalisés à des fins de gestion de la relation avec le Client et de délivrance du Produit, VIDAL est amené à transférer des données du Client à l'éditeur du logiciel dans lequel est intégré le Produit VIDAL. Ces données sont uniquement transférées à des fins de gestion administrative et de facturation et sont à cet égard strictement limitées aux données étant nécessaires à la poursuite de ces finalités (numéro de contrat VIDAL associé au Client, date de début et de fin de contrat, identification du Client, etc.).

Dans le cadre de la mise en œuvre de ses activités, VIDAL s'appuie sur des produits et des services mis en œuvre par des prestataires spécialisés (éditeur de logiciel, prestataire de routage d'e-mails, hébergeur de données, consultants spécialisés, etc.). Les données à caractère personnel traitées par VIDAL en sa qualité de responsable de traitement sont susceptibles d'être transférées à ces sous-traitants, agissant uniquement sur instruction documentée de VIDAL et ne pouvant être traitées par ses sous-traitants que dans ce cadre. Par le biais de ces sous-traitants, les données sont susceptibles de faire l'objet d'un transfert en dehors de l'Union Européenne en vertu de la mise en place de garanties appropriées (notamment la signature de clauses contractuelles types adoptées par une autorité de contrôle ou la Commission européenne et/ou le respect d'un code de conduite) et/ou en vertu d'une décision d'adéquation de la Commission européenne vers un pays assurant un niveau de protection adéquat.

Les personnes concernées par un traitement mis en œuvre par VIDAL disposent de la faculté d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle compétente, de définir des directives relatives à la conservation, à l'effacement et à la communication de leurs données après leur décès ainsi qu'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation, de portabilité et d'opposition pour motif légitime aux données personnelles les concernant. Pour exercer l'un de ces droits, les coordonnées suivantes peuvent être utilisées :

- par e-mail à l'adresse suivante : [dpo@vidal.fr](mailto:dpo@vidal.fr) ;
- par courrier postal à l'adresse suivante : Délégué à la Protection des Données - VIDAL FRANCE - 21 rue Camille Desmoulins, 92789 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9 - FRANCE.

### **2- Traitements de données personnelles mis en œuvre par le Client en sa qualité de responsable de traitement.**

Dans le cadre de l'utilisation du Produit VIDAL, des données à caractère personnel (notamment des données de santé) sont traitées par le Client au sein du Produit Sentinel en sa qualité de responsable de traitement.

Le Produit Sentinel étant installé « on premise » au sein de l'infrastructure technique du Client, le fonctionnement normal du Produit Sentinel n'engendre pas le traitement par VIDAL de données personnelles dont le Client est responsable de traitement.

VIDAL se contentant en tant qu'éditeur du Produit Sentinel de fournir un applicatif installable par le client au sein de l'infrastructure de son choix.

Par exception, VIDAL est amené en tant que sous-traitant à agir sur instruction du Client, dans le cadre des opérations de traitements pour lesquels il est spécifiquement et limitativement mandaté par le Client dans les conditions définies ci-après.

### **3- Traitements de données personnelles mis en œuvre par VIDAL en sa qualité de sous-traitant pour le compte du Client.**

Dans le cadre de leurs relations au titre du présent Contrat, VIDAL met en œuvre les opérations suivantes en sa qualité de sous-traitant :

- Installation du produit SENTINEL au sein du Système d'Information désigné par le Client. Il incombe au Client de choisir un Système d'Information présentant toutes les garanties de sécurité et de conformité eu égard aux données qu'il est amené à traiter au sein du Produit Sentinel.
- Opérations de maintenance et de mise à jour sur le Produit SENTINEL (avec accès aux données de patients).

La description du traitement faisant l'objet de la sous-traitance est détaillée en [Annexe A](#).

#### **3.1 Instructions**

Dans le cadre du présent Contrat, dans le respect des finalités et des instructions du CLIENT, VIDAL s'engage à traiter les données à caractère personnel dans le respect des Réglementations sur les données personnelles, et s'engage notamment à :

- traiter les données à caractère personnel uniquement pour la ou les seule(s) finalité(s) telles que définies en [Annexe A](#), et dans la stricte limite des tâches et de la mission qui lui sont confiées ;
- traiter les données à caractère personnel conformément aux instructions documentées qu'il reçoit de le CLIENT. Le CLIENT s'engage à documenter par écrit toute instruction concernant le traitement de données personnelles par VIDAL. VIDAL agit sur les strictes instructions du CLIENT et ne peut traiter les données personnelles que sur base de ces seules instructions, à moins d'y être obligé par le droit de l'Union européenne ou le droit de l'État membre auquel il est soumis ;
- informer immédiatement le CLIENT s'il considère qu'une instruction écrite de le CLIENT constitue une violation des Réglementations sur les données personnelles.

#### **3.2 Sécurité et confidentialité des traitements de données personnelles**

VIDAL met au moins en œuvre les mesures techniques et organisationnelles précisées ci-après pour assurer la sécurité des données à caractère personnel :

- Ne procéder à aucun transfert et/ou copie de données personnelles traitées par VIDAL en tant que sous-traitant au sein d'un terminal et/ou d'un support mobile n'étant pas la propriété du Client ; sauf instruction spécifique et écrite du Client ;

- Uniquement traiter des données ayant fait l'objet d'une anonymisation lorsque de telles données sont extraites des systèmes d'informations du Client à des fins de maintenance par VIDAL ;
- Mesures de protection des données pendant la transmission ;
- Utiliser uniquement une connexion internet sécurisée, conformément à l'état de l'art, et privée (non-ouverte au public) pour se connecter aux systèmes d'information du Client ;
- Se connecter sur l'infrastructure du Client uniquement au travers du VPN mis à disposition par le Client. Il est rappelé à toutes fins utiles que VIDAL recommande la mise en œuvre de mesures de sécurité minimales quant au déploiement dudit VPN. Il incombe au Client d'assurer la parfaite sécurité dudit VPN ;
- Veiller à ce que l'ensemble de ses salariés et/ou de toute personne étant amenée sous sa responsabilité à intervenir sur l'infrastructure du Client et/ou à traiter des données à caractère personnel pour le compte du Client, soient régulièrement sensibilisés aux enjeux de sécurité des systèmes d'information et aux menaces informatiques.
- Veiller à ce que l'ensemble de ses salariés et/ou de toute personne étant amenée sous sa responsabilité à traiter des données à caractère personnel pour le compte du Client (i) s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumis à des obligations légales ou professionnelles de confidentialité appropriées et (ii) reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel ;
- Dans le cadre de l'installation du produit SENTINEL au sein du Système d'Information désigné par le Client, respecter une procédure stricte décrivant des mesures de sécurité minimales étant impérativement mises en œuvre par VIDAL (modification des mots de passe par défaut, etc.)
- Rédiger et assurer le bon respect d'une procédure de gestion des habilitations de ses salariés et/ou de toute personne étant amenée sous sa responsabilité à traiter des données à caractère personnel pour le compte du Client. Cette procédure doit notamment encadrer les ouvertures et fermetures d'habilitations permettant aux salariés de VIDAL et/ou à toute personne agissant pour son compte, de traiter les données à caractère personnel du Client ;
- déployer des mécanismes harmonisés de gestion des postes de travail à partir desquels des données à caractère personnel sont traitées pour le compte du Client (déploiement de systèmes d'information étant maintenus par son éditeur et bénéficiant des dernières mises à jour de sécurité, verrouillage automatique des postes de travail en cas d'inactivité, utilisation d'antivirus régulièrement mis à jour, installation de pare-feu, mise en place de mesures visant à bloquer l'exécution d'applications téléchargées ne provenant pas de sources sûres, etc.) ;
- Mise en place de procédures visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement.
- Garantir la sécurité des locaux à partir desquels des données à caractère personnel sont traitées et/ou peuvent être accessibles (notamment par le biais de terminaux informatiques) par VIDAL pour le compte du Client. La sécurisation physique des locaux est notamment assurée par la mise en œuvre d'une gestion stricte des accès physiques aux locaux (fermeture des locaux aux salariés non habilités, contrôle des accès, contrôle des visiteurs, etc.).

### 3.3 Sous-traitance ultérieure

VIDAL peut faire appel à un autre sous-traitant (ci-après, « **Sous-traitant(s) ultérieur(s)** ») pour mener des activités de traitement spécifiques. Dans ce cas, il informe préalablement et par écrit le CLIENT de tout changement envisagé concernant l'ajout ou le remplacement d'autres Sous-traitants ultérieurs. Cette information doit indiquer clairement les activités de traitement sous-traitées et l'identité du Sous-traitant ultérieur. Le CLIENT dispose d'un délai maximum de quinze (15) jours à compter de la date de réception de cette information pour présenter ses objections. Cette sous-traitance ne peut être effectuée que si le CLIENT n'a pas émis d'objection pendant le délai convenu.

A date de la signature des présentes, Vidal déclare avoir recours aux sous-traitants ultérieurs ci-après :

Dénomination sociale du sous-traitant ultérieur	SYNODIS
---	---------

Lieu d'établissement du sous-traitant ultérieur	8 AV BARRILLIET 92250 LA GARENNE-COLOMBES France
Activités sous-traitées	Assister les équipes de VIDAL pour la mise en œuvre des services suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>● Installation du produit SENTINEL au sein du Système d'Information désigné par le Client ;</li> <li>● Opérations de maintenance et de mise à jour sur le Produit SENTINEL (avec accès aux données de patients).</li> </ul> <p>Cette assistance est opérée par la mise à disposition d'un consultant travaillant aux côtés des équipes de VIDAL France.</p>
Catégories de données traitées par ce Sous-traitant Ultérieur	L'ensemble des données à caractère personnel utilisées par le Client au sein du Produit Sentinel

VIDAL s'engage à signer un contrat avec chaque Sous-traitant ultérieur autorisé afin de garantir que le Sous-traitant ultérieur s'engage à respecter les mêmes obligations de protection des données que celles prévues au présent Contrat. VIDAL demeure pleinement responsable vis-à-vis du CLIENT de l'exécution de ses obligations et de celles de ses Sous-traitants ultérieurs autorisés.

### 3.4 Transferts internationaux de données

VIDAL opère l'ensemble de ses activités depuis la France.

VIDAL s'engage à ne procéder à des transferts de données hors de l'Union européenne que sous réserve (i) d'avoir préalablement informé le Client, aux coordonnées intégrées au sein de l'article « *Coopération des PARTIES* », de la localisation des destinataires concernés et de lui laisser la possibilité de s'opposer à ce transfert dans un délai maximum de quinze (15) jours, et (ii) de la mise en œuvre de garanties appropriées visant à ce que ces transferts soient opérés dans le respect des dispositions du "Chapitre V - Transferts de données à caractère personnel vers des pays tiers ou à des organisations internationales" du RGPD. Dans l'hypothèse où l'instrument choisi pour fournir les garanties appropriées susmentionnées disparaîtrait, serait invalidé ou serait rendu caduc pour une quelconque raison, VIDAL s'engage à faire cesser immédiatement tous les transferts de données hors de l'Union européenne affectés ou concernés, et à proposer au CLIENT des solutions transitoires alternatives.

### 3.5 Violation de données à caractère personnel

VIDAL est tenu de notifier au Client toute violation de données à caractère personnel avérée relative aux opérations de traitement menées par VIDAL en sa qualité de sous-traitant, dans les meilleurs délais après en avoir pris connaissance. Cette notification doit contenir toutes les informations permettant au CLIENT de respecter ses propres obligations de notification telles que fixées aux articles 33 « *Notification à l'autorité de contrôle d'une violation de données à caractère personnel* » et 34 « *Communication à la personne concernée d'une violation de données à caractère personnel* » du RGPD.

Si, et dans la mesure où il n'est pas possible à VIDAL de fournir toutes ces informations en même temps, les informations peuvent être communiquées de manière échelonnée à le CLIENT.

Toute notification de violation de données à caractère personnel doit être adressée par VIDAL aux coordonnées indiquées au sein de l'article « *Coopération des PARTIES* » du présent Contrat.

### 3.6 Documentation et audit

VIDAL s'engage à mettre à la disposition du CLIENT toute la documentation nécessaire pour démontrer qu'il respecte, en sa qualité de sous-traitant, l'ensemble des obligations lui incombant en matière de traitement de données à caractère personnel en vertu du présent Contrat et des Réglementations sur les données personnelles.

La documentation remise par VIDAL vise notamment à aider le CLIENT à garantir le respect des obligations lui incombant prévues aux articles 35 "Analyse d'impact relative à la protection des données" et 36 "Consultation préalable" du RGPD.

Si la documentation susmentionnée s'avère insuffisante pour permettre au CLIENT de démontrer que les obligations prévues par le RGPD sont remplies, VIDAL et le CLIENT se réuniront alors pour convenir des conditions opérationnelles, sécuritaires et financières d'une inspection technique sur site. En toutes hypothèses, les conditions de cette inspection ne doivent pas affecter la bonne continuité des activités de VIDAL. En toutes circonstances, les inspections sur site seront limitées à une (1) fois par an, et devront respecter un délai de préavis minimal de trente (30) jours ouvrés. L'inspection sur site susmentionnée pourra donner lieu à une facturation supplémentaire raisonnable.

### 3.7 Sort des données au terme du Contrat

VIDAL s'engage à ne pas conserver aucune donnée à caractère personnel traitée pour le compte du CLIENT au terme du présent Contrat, pour quelque cause que ce soit.

### 3.8 Exercice du droit des personnes

VIDAL s'engage à informer dans les meilleurs délais le CLIENT de toute requête et toute demande ou notification d'une personne concernée par un traitement de données personnel d'exercer ses droits en vertu des Réglementations sur les données personnelles.

Cette information sera adressée par VIDAL aux coordonnées indiquées au sein de l'article « *Coopération des PARTIES* » du présent Contrat.

## 4- Coopération des PARTIES

Dans le cas où l'une ou l'autre Partie recevrait tout courrier, contrôle, requête ou plainte d'un Utilisateur Final, d'une autorité de contrôle ou d'un tiers (« Demande ») relatif aux traitements de données personnelles mis en œuvre dans le cadre du Contrat, la Partie réceptrice de la Demande en informe par écrit l'autre Partie dans les meilleurs délais, et en tout état de cause dans les cinq (5) jours ouvrés à compter de la réception de la Demande. Cette information est réalisée aux coordonnées stipulées ci-dessous. Les Parties s'engagent à coopérer raisonnablement et en toute bonne foi pour répondre à la Demande conformément aux Réglementations sur les données personnelles.

En cas de violation de données à caractère personnel concernant les traitements de données personnelles mis en œuvre dans le cadre du présent Contrat, la Partie en ayant connaissance s'engage à en informer immédiatement l'autre Partie aux fins de lui permettre d'évaluer les risques pour les droits et libertés des personnes concernées. Cette information est réalisée aux coordonnées stipulées ci-dessous.

Chaque Partie s'engage à désigner et maintenir un point de contact pour toutes les questions qui pourraient être soulevées, dans le cadre de l'exécution de la présente annexe :

	Pour VIDAL	Pour le Client
--	------------	----------------

Nom, prénom	Florent Gastaud  (DPO externalisé)	[à préciser]
Fonction	Data Protection Officer	[à préciser]
E-mail de contact	dpo@vidal.fr	[à préciser]

Tout changement devra être immédiatement notifié à l'autre Partie par écrit.

## Annexe A - Description du traitement faisant l'objet du traitement

VIDAL est autorisé à traiter pour le compte du Client les données à caractère personnel suivantes :

- L'ensemble des données à caractère personnel utilisées par le Client au sein du Produit Sentinel comportant notamment les données suivantes :
  - Identification des patients pris en charge par le Client ;
    - Date de naissance ;
    - Sexe ;
    - Poids ;
    - Taille ;
  - Données relatives à la santé du patient (liste des classes d'allergies auxquelles le patient est allergique, liste des molécules auxquelles le patient est allergique, liste des identifiants de classes CIM-X déterminant les pathologies du patient, ...) ;
  - Données relatives à la grossesse, le cas échéant ;
  - Données relatives aux prescriptions (type de médicament, dose posologique adaptée au produit de la prescription, unité de prescription, fréquence de la prise, etc.).
  - Données de relevés de données biologiques

VIDAL est autorisé à traiter pour le compte du responsable de traitement les données à caractère personnel nécessaires pour fournir le ou les service(s) suivant(s) :

- Installation du produit SENTINEL au sein du Système d'Information désigné par le Client. Il incombe au Client de choisir un Système d'Information présentant toutes les garanties de sécurité et de conformité eu égard aux données qu'il est amené à traiter au sein du Produit Sentinel.
- Opérations de maintenance et de mise à jour sur le Produit SENTINEL (avec accès aux données de patients).

L'ensemble des opérations nécessaires à l'accomplissement des finalités suscitées peuvent être réalisées, dont notamment et de manière non-exhaustive :

- Collecte
- Enregistrement
- Organisation
- Structuration

- Conservation
- Adaptation
- Modification
- Extraction
- Consultation
- Utilisation
- Communication par transmission
- Diffusion
- Toute autre forme de mise à disposition
- Rapprochement
- Interconnexion
- Limitation
- Archivage
- Effacement
- Destruction
- Profilage

## ANNEXE 2 – DOSSIER D’INFRASTRUCTURE ET D’INTEROPERABILITE

### 1- Introduction

Ce document pour objectif de centraliser l’ensemble des éléments nécessaires à la définition du contrat d’interfaces avec SENTINEL ainsi que les modalités d’accès aux machines SENTINEL.

Checklist de mise en place interopérabilité entre Vidal et le Client :

- Définition des différents logiciels composant le SIH
- Définition des modalités d’échanges (protocoles, normes ...)
- Mise en place du serveur dédié pour Sentinel
- Mise en place du tunnel VPN

Liste des contacts Projets :

Pour	Interlocuteur	Fonction	Adresse mail	Téléphone
Vidal	Damien Bascoulergue	Resp. Déploiement	damien.bascoulergue@vidal.fr	01 73 28 17 00

*Dans le cadre de la complétude du présent “dossier d’architecture et d’infrastructure” visant au déploiement de la solution SENTINEL au sein de votre établissement client, des données à caractère personnel sont traitées par VIDAL France en sa qualité de responsable de traitement. Ces données sont notamment l’identité, les coordonnées professionnelles et les données relatives à l’activité professionnelle des interlocuteurs professionnels désignés par l’établissement client. Ces données sont traitées par VIDAL aux fins de (i) gérer sa relation avec l’établissement client (gestion de sa commande, support client, gestion des réclamations, facturation, gestion des paiements, etc.) et (ii) d’adresser des informations commerciales à l’établissement client ou à ses interlocuteurs. Vous disposez d’un droit d’accès, de rectification, d’effacement, de limitation, de portabilité et d’opposition aux données personnelles vous concernant, que vous pouvez exercer en envoyant votre demande par e-mail à : [dpo@vidal.fr](mailto:dpo@vidal.fr). Pour plus d’informations, vous pouvez consulter l’intégralité de notre politique de traitement de vos données personnelles en Annexe 1 des Conditions Générales de Vente SENTINEL.*

## 2- Exigences de sécurité

### 2.1 Mise à disposition d'accès VPN aux équipes VIDAL

Dans le cadre de l'exécution du contrat signé entre le CLIENT et VIDAL, le CLIENT doit mettre à disposition de VIDAL un accès à ses machines virtuelles sur lesquelles est déployé la solution SENTINEL. Ces accès doivent être ouverts par l'intermédiaire d'un VPN dont l'administration et le paramétrage sont gérés par le CLIENT. Le CLIENT s'engage à mettre à disposition de VIDAL un accès VPN sécurisé conforme aux dernières recommandations de sécurité de l'ANSSI et notamment à :

- Fournir des comptes nominatifs aux différents collaborateurs de VIDAL étant amenés à intervenir sur son infrastructure dans le cadre de l'exécution du contrat ;
- Fournir des comptes nominatifs dont les mesures d'authentification répondent *a minima* aux exigences de robustesse et d'entropie fixées par la CNIL au sein de sa « *Délibération n° 2022-100 du 21 juillet 2022 portant adoption d'une recommandation relative aux mots de passe et autres secrets partagés* » ;
- Uniquement mettre à disposition des accès par internet aux machines virtuelles SENTINEL déployées sur son infrastructure répondant à des mesures de sécurité fortes, notamment par l'utilisation de protocoles IPsec, SSL/TLS ou encore HTTPS uniquement ;
- Fermer par défaut les accès aux VPNs étant mis à disposition des collaborateurs de VIDAL et les ouvrir uniquement en cas d'intervention des collaborateurs de VIDAL sur l'infrastructure du CLIENT ;
- Maintenir à jour la solution VPN en s'assurant de déployer la dernière version étant publiée par l'éditeur de ladite solution ;
- Avoir recourt à une solution de VPN utilisant des algorithmes cryptographiques conformes à l'état de l'art (N.B. : le CLIENT peut notamment se fonder sur la documentation suivante de l'ANSSI aux fins de déterminer les algorithmes présentant des mesures de sécurité suffisantes : [https://www.ssi.gouv.fr/uploads/2021/03/anssi-guide-selection\\_crypto-1.0.pdf](https://www.ssi.gouv.fr/uploads/2021/03/anssi-guide-selection_crypto-1.0.pdf))

### 2.2 Environnements sur lesquels sont déployées les machines virtuelles SENTINEL de VIDAL au sein de l'infrastructure du CLIENT

Dans le cadre de l'exécution du contrat signé entre le CLIENT et VIDAL, le CLIENT installe des machines virtuelles permettant de faire fonctionner la solution SENTINEL au sein de son infrastructure. Bien que la sécurité de cette infrastructure soit de la responsabilité exclusive du CLIENT, il est recommandé à ce dernier de respecter les mesures de sécurité élémentaires ci-après :

- Le CLIENT doit modifier les mots de passe de l'ensemble des applicatifs étant déployés aux fins de permettre le bon fonctionnement de VIDAL SENTINEL (en ce compris les mots de passe des systèmes d'exploitation, des machines virtuelles et des applicatifs permettant le bon fonctionnement de VIDAL SENTINEL, ainsi que les accès à l'application VIDAL SENTINEL). Sont notamment concernés les applicatifs suivants :
  - Base Mongo (sur les deux machines FHIR et VIRA) ;
  - Rabbitmq ;
  - Keycloak ;
  - Accès VM (compte root) ;

- FTP sur machine FHIR.
- Les machines virtuelles FHIR et VIRA doivent avoir par défauts les ports d'écoute fermés hormis ceux nécessaire à leurs fonctionnements. L'accès à internet doit également être fermé par défaut hormis les ports nécessaires désignés par VIDAL ;
- Le CLIENT doit effectuer les modifications sur la rétention des logs système et d'application afin de se conformer à sa politique de rétention - journalisation d'infrastructure technique ;
- Une sauvegarde des machines virtuelles doit être effectuée par le CLIENT selon son plan de sauvegarde ;
- Le CLIENT doit respecter les mesures de sécurité préconisées au sein de la PGSSI-S (Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé).

### 2.3 Gestion des secrets permettant de se connecter aux différentes applications permettant de faire fonctionner la solution SENTINEL

Dans le cadre de l'exécution du contrat signé entre le CLIENT et VIDAL, différentes applications sont installées sur l'infrastructure du CLIENT afin de faire fonctionner la solution SENTINEL. Lors de l'installation de ces applications par VIDAL, des identifiants et mots de passe permettant d'accéder et d'administrer ses applications sont créés. Le CLIENT s'engage à modifier les mots de passe permettant d'accéder à ces différentes applications (FTP, machines virtuelles, ...) dès leur communication par les collaborateurs VIDAL après l'installation et la configuration de la solution SENTINEL.

### 3- Tableau d'interconnexion

Élément à valider	Réponse	Commentaires
Tunnel VPN prod)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Environnement de test	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Tunnel VPN test	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Serveur FTP dédié	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Normes échanges (HL7/FHIR...)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Type de GAM	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Protocole de transfert de données	<input type="checkbox"/> FTP <input type="checkbox"/> Webservices	
EAI établissement	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
EAI groupe	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Fourniture certificat TLS (mise en place certificat + Nom domaine et sous domaine)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

Ouverture flux DPI Test et production (MIPih) Dans les deux sens	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
--	---	--

#### 4- Tableau d'interopérabilité

Logiciel distant	Nom de l'interface	Date d'activation	Heure et fréquence	Mode d'échange	EAI	Format d'échange / mode de copie	Répertoires Sentinel	Encodage des caractères
	Flux identité patient		Au fil de l'eau					
	Flux prescriptions		Au fil de l'eau					
	Flux laboratoire		Au fil de l'eau					

*Tous les autres ports doivent être fermés par défaut*

#### 5- Dossier d'échange sur le serveur FTP dédié Vidal

VIDAL transmettra au Client les différents Répertoires de récupération des données.

Les fichiers d'entrées sont conservés 3 mois par défaut avant suppression. Cette durée peut être modifiée si souhaitée par l'établissement.

Les données d'entrée sont conservées pendant une durée de 3 mois à des fins d'analyses en cas de remontées du support liées à l'utilisation de Sentinel et nécessitant de retracer chaque étape de l'intégration des informations transmises.

#### 6- Durées de conservation des données au sein de SENTINEL

La solution SENTINEL est configurée pour purger par défaut les données de patients au bout de 10 ans après leur intégration dans la solution. Le CLIENT, en sa qualité de responsable de traitement, est responsable de déterminer la durée de traitement des données de patients au sein de la solution SENTINEL. Il peut à cet effet demander à VIDAL de modifier le paramétrage configuré par défaut au sein de la solution.

## ANNEXE 3 – MAINTENANCE DU PRODUIT VIDAL SENTINEL

VIDAL assure des opérations de maintenance et de mise à jour (ci-après les Prestations de Maintenance ») du Produit VIDAL SENTINEL (ou ci-après le « Produit »), pendant la durée du Contrat selon les conditions définies ci-après.

### **1. Les Prestations de Maintenance**

- **Maintenance préventive du Produit VIDAL SENTINEL**

La maintenance préventive permet une surveillance du Produit dans son contexte post-déploiement (Log, Charge, Espace Disque etc.).

VIDAL est amené à effectuer une maintenance préventive du Produit une fois celui-ci installé.

VIDAL pourra dans ce cadre être amené à formuler des demandes d'améliorations ou mise à jour des composants tels que : RAM/ Processeur, espace disque disponible etc.

Le Client devra effectuer une surveillance opérationnelle et de sécurité du Produit de façon périodique et devra signaler toute anomalie à VIDAL dès qu'il aura connaissance de cette dernière.

Le Client s'engage à fournir aux techniciens VIDAL un accès sécurisé de type VPN afin d'effectuer la maintenance. Il est convenu entre les Parties que tout accès non sécurisé ne pourra être utilisé par VIDAL.

Il est convenu que les interventions de maintenance préventive réalisées en télémaintenance seront signalées aux Clients.

- **Maintenance corrective du Produit VIDAL SENTINEL**

La maintenance corrective permet de rectifier ou réparer les composants du système d'information du Client (changement de ESX, réseau).

Le Client est à l'origine de la maintenance corrective. Le Client effectuera une demande à VIDAL via la procédure décrite à l'article 2 de la présente Annexe.

En cas d'intervention corrective sur site, le Client devra signer un procès-verbal de recette des Prestations de Maintenance.

Le Client s'engage à s'assurer, au préalable, que les Prestations de Maintenance sont conformes aux mentions indiquées dans le procès-verbal de recette et à indiquer, le cas échéant, ses réserves en cas de non-conformité.

- **Maintenance applicative du Produit VIDAL SENTINEL**

La maintenance applicative permet de corriger le Produit Sentinel. VIDAL peut recourir en cas de nécessité à une solution de contournement.

VIDAL devra fournir au Client toutes les informations nécessaires pour tenter de résoudre l'anomalie de fonctionnement et déterminera le moyen le plus adapté pour résoudre celle-ci.

VIDAL est seule habilitée à déterminer si le problème de fonctionnement et/ou d'utilisation du Produit peut être traité par une intervention à distance ou une intervention sur site.

Dans le cadre de la maintenance VIDAL pourra, le cas échéant à la demande expresse du Client, tenir un cahier de maintenance dans lequel sera reportée et documentée les anomalies de fonctionnement reproductibles.

VIDAL pourra également fournir des mises à jour du Produit Sentinel, ou des améliorations concernant la simplicité d'utilisation ou la rapidité d'exécution. Les mises à jour concerneront notamment la compilation des corrections d'anomalies éventuelles, la mise à jour de la documentation.

VIDAL informera le Client des nouvelles mises à jour.

Le Client est à l'origine de ces mises à jour. Le Client effectuera une demande à VIDAL via la procédure décrite à l'article 2 de la présente Annexe.

Les Mises à jour ne sont pas obligatoires, à l'exception de celles de sécurité, et peuvent être effectuées par VIDAL ou le Client.

- **Maintenance évolutive du Produit VIDAL SENTINEL**

La maintenance évolutive consiste dans la possibilité d'ajout de fonctionnalités nouvelles permettant de faire face à des évolutions de l'environnement du Produit Sentinel ou matériel préconisée par VIDAL. VIDAL interviendra lors des ajouts de fonctionnalités.

La maintenance évolutive consiste également que dans la mise à disposition de nouvelles versions du Produit Sentinel qui sera transmise par tout moyen par VIDAL.

VIDAL s'engage à transmettre au Client le Produit et une documentation associée conforme aux prescriptions légales et/ou réglementaires.

## **2. Assistance et ouverture des demandes support**

La maintenance est assurée par les référents fonctionnels du site Client. Les équipes support VIDAL Sentinel assurent la maintenance du Produit auprès des référents fonctionnels.

Le support est joignable du lundi au vendredi de 09h à 12h30 et de 14h00 à 18H00, 17h00 le vendredi au 09.77.40.18.18 ou sur [support-tech@vidal.fr](mailto:support-tech@vidal.fr)

Toute sollicitation fera l'objet d'une ouverture de ticket dont le numéro pourra être transmis au Client pour suivi.

VIDAL devra fournir les explications nécessaires pour que le Client puisse avoir de nouveaux accès aux fonctionnalités du Produit.

Ces demandes d'assistance doivent comporter une description détaillée de la demande, ainsi qu'un numéro de téléphone et un email de la personne à contacter pour réaliser la prestation d'assistance.

VIDAL s'engage à tout mettre en œuvre pour répondre aux demandes d'assistance, soit en résolvant la difficulté exposée, soit en proposant une solution de contournement au Client.

### **3. Délais d'intervention et de réparation suite à une déclaration d'incident**

Sévérité	Application/ Définition	Délai maximum de prise en charge	Délai de traitement
<u>Indisponibilité</u>	Usage impossible	Sans objet	24 heures
<u>Anomalie majeure</u>	Interruption complète d'un service ou d'un élément du Produit identifié comme critique dans son fonctionnement. Le Produit n'est plus opérationnel	Immédiat	48 heures
<u>Anomalie normale</u>	Evènement qui provoque une dégradation ou une perte minimale d'un service/ fonctionnalité du Produit	4 heures	48 heures

### **4. Prestations complémentaires**

Tous les autres équipements, modules complémentaires du Produit existant non expressément prévue dans l'offre technique initiale feront l'objet d'un devis supplémentaire proposé par VIDAL et soumis à l'acceptation du Client.

### **5. Obligations de collaboration des Parties :**

Les Parties s'engagent mutuellement à collaborer de bonne foi et à mettre en œuvre les moyens nécessaires pour permettre la bonne exécution dans de bonnes conditions des Prestations de Maintenance.

Le Client s'engage en particulier à :

- collaborer de bonne foi avec VIDAL dans l'exécution des Prestations de Maintenance

- n'effectuer aucune opération qui, directement ou indirectement, bloquerait ou ralentirait l'exécution des Prestations de Maintenance, sans en avoir informé préalablement et par écrit VIDAL ;
- désigner au sein de son personnel un interlocuteur privilégié ainsi que des personnes qualifiées qui pourront être également les interlocuteurs de VIDAL ;
- fournir à VIDAL ou à toutes autres personnes dûment mandatées par elle, un accès à son site pour lui permettre d'exécuter les Prestations de Maintenance;
- fournir à VIDAL ou à toutes autres personnes dûment mandatées par elle un accès au Produit et/ou Système, en ce compris à distance ou sur site, le cas échéant, en communiquant les identifiants, mots de passe et codes utiles, pour lui permettre d'exécuter les Prestations de Maintenance
- fournir à VIDAL toutes les informations nécessaires, en ce compris tous cahiers des charges, documents techniques ou autres éléments utiles pour lui permettre d'exécuter les Prestations de Maintenance.
- mettre à la disposition de VIDAL, le cas échéant, des espaces mémoire permettant le chargement des programmes de test, des moyens de télécommunication matériels et logiciels, ainsi que des identifiants, mots de passe et codes, permettant l'accomplissement sécurisé des Prestations de Maintenance;
- respecter les conditions normales d'utilisation du Produit.
- appliquer strictement et immédiatement les instructions de VIDAL et informer systématiquement et immédiatement VIDAL des éventuelles évolutions de son système ;
- le cas échéant, installer toute mise à jour ou nouvelle version des logiciel informatiques ;
- prendre toutes les mesures nécessaires afin de protéger ses données, fichiers ou programmes, et afin d'éviter les pertes, destruction ou altération de celles-ci, au cours ou consécutivement à l'intervention de VIDAL et, en toutes hypothèses, prendre toutes les mesures nécessaires afin de sauvegarder une copie de ses données fichiers ou programmes, par tous moyens appropriés, préalablement à toute intervention de VIDAL
- exécuter toutes les recommandations de VIDAL quant à la protection et la sauvegarde des données, fichiers ou programmes, afin notamment d'éviter toute perte, destruction ou altération ;
- A cet égard, le Client reconnaît et accepte qu'il sera seul responsable des pertes, destructions ou altérations des données, fichiers ou programmes, qui pourraient survenir au cours ou consécutivement à l'exécution des Prestations de Maintenance et Assistance.

## 6. Garanties :

VIDAL est tenue d'exécuter les Prestations de Maintenance dans les conditions définies aux présentes. VIDAL est tenue à une obligation de moyen et s'engage à mettre en œuvre les moyens dont elle dispose pour garantir la bonne exécution des Prestations de Maintenance.

VIDAL s'engage à se conformer aux usages et aux règles de l'art applicables aux Prestations de Maintenance au regard de l'état des connaissances et des techniques applicables au domaine ainsi qu'à affecter des techniciens qualifiés et compétents pour exécuter les Prestations de Maintenance.

## ANNEXE 4 : DISPOSITIF MEDICAL : VIDAL SENTINEL

**VIDAL Sentinel est un outil d'évaluation continu et a pour fonctions :**

- Alimentation par un flux de données issues du Logiciel de prescription, des résultats d'analyses biologiques et d'autres variables du patient (âge, poids, sexe)
- Analyse des données selon des règles métier qui combinent les notions de patient à risque et de médicament à risque
- Attribution d'un score de risque systématiquement justifié pour chaque dossier afin d'organiser la priorisation pharmaceutique
- Recalcul automatique à chaque modification d'un des paramètres (nouvelle prescription nouveau résultat de biologie).

### **Dispositions spécifiques liées au Produit VIDAL Sentinel**

VIDAL Sentinel est un logiciel dispositif médical, destiné aux services de Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) dont l'usage revendiqué est l'analyse des prescriptions en continu et l'attribution d'un score de risque afin de faciliter la priorisation de l'analyse pharmaceutique.

#### **1- Obligations du fabricant**

VIDAL fabrique le logiciel VIDAL Sentinel conformément à la réglementation en vigueur sur les dispositifs médicaux. Cette présente section a pour objet de garantir le respect des exigences réglementaires européennes relatives aux dispositifs médicaux : Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.

VIDAL Sentinel est un dispositif médical de classe IIa (Fabricant : VIDAL France) à destination des pharmaciens cliniciens. Nous vous invitons à lire attentivement le manuel utilisateur :

<https://www.vidalfrance.com/solutions/vidal-sentinel>.

VIDAL émet la déclaration de conformité correspondante, disponible sur demande et maintient un système de gestion de la qualité adapté. Le statut réglementaire du Dispositif Médical selon la réglementation en vigueur est disponible dans la déclaration de conformité.

#### **2-Modification du produit**

L'établissement de santé/utilisateur final ne peut apporter aucune modification à VIDAL Sentinel, à son manuel d'utilisation, à l'étiquette contenant le marquage CE apposé par VIDAL ainsi qu'aux autres marquages et à toute autre documentation en rapport avec le produit. L'établissement de santé/utilisateur final peut notifier à VIDAL toute demande de modification. VIDAL vérifiera alors (faisabilité technique, organisationnelle et réglementaire) si ces demandes de modification peuvent être mises en œuvre et à quelles conditions.

#### **3-Conformité produit, réclamations et incidents potentiels**

3.1- Si l'établissement de santé/utilisateur final a des éléments indiquant que VIDAL Sentinel n'est pas conforme aux exigences du Règlement relatif aux dispositifs médicaux ou à d'autres exigences nationales, il en informera VIDAL sans délai.

3.2- L'établissement de santé/utilisateur final s'engage à avertir sans délai VIDAL s'il dispose ou reçoit des informations sur un incident ou suspicion d'incident en rapport avec VIDAL Sentinel et communique immédiatement toutes les informations et données en permettant l'analyse.

Le support technique VIDAL sera mis en place pour répondre aux problématiques liées à l'utilisation des Produits par les Utilisateurs Finaux du lundi au jeudi de 9h à 12h30 et de 14h à 18h et le vendredi de 9h à 12h30 et de 14h à 17h. Cependant il est convenu que le support ne sera pas fourni par VIDAL lors des jours de fermeture exceptionnels de VIDAL.

On entend par « Incident » tout dysfonctionnement ou toute détérioration des caractéristiques ou de la performance d'un dispositif médical mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des fonctionnalités ergonomiques, ainsi que toute inadéquation dans les informations fournies par le Fabricant légal et tout effet secondaire indésirable.

3.3- Si l'établissement de santé/utilisateur final estime que le produit présente un risque grave, il en informe immédiatement l'autorité compétente du pays dans lequel VIDAL Sentinel est mis à disposition et en informe également immédiatement VIDAL en transmettant toutes les informations et documents fournis aux autorités.

On entend par « risque grave » une situation pouvant présenter un risque imminent de mort, de dégradation grave de l'état de santé d'une personne ou de maladie grave, nécessitant une action corrective immédiate, et pouvant entraîner une morbidité ou une mortalité significative chez l'homme ou qui est inhabituelle ou inattendue pour un lieu et un moment donné.

3.4- L'établissement de santé/utilisateur final fournira à VIDAL, sur demande, toutes les informations et documents dont il dispose et dont VIDAL a besoin pour l'investigation et la mise en place d'actions correctives de sécurité en lien avec VIDAL Sentinel.

3.5 L'établissement de santé/utilisateur final fournira s'engage à coopérer le cas échéant avec les autorités compétentes, à leur demande, et notamment à fournir tout document, toute information ou tout accès au dispositif qui lui serait demandé, d'accueillir toute visite ou inspection.

3.6- Si VIDAL devait initier un rappel ou un retrait du VIDAL Sentinel suite à un incident, l'établissement de santé/utilisateur final est tenu de mettre en œuvre sans délai les mesures correctives ou de suivre les instructions de rappel ou de retrait de VIDAL.

3.7- Il appartient à chacune des 2 parties de transmettre et tenir à jour la liste des contacts à informer.

#### **4- Traçabilité des produits**

4.1- L'établissement de santé est tenu de diffuser auprès des utilisateurs finaux les fiches d'avertissement, les actions de sécurité et les rappels de produits éventuels.

5- Les deux Parties s'engagent à respecter la confidentialité de toute information échangée dans le cadre des actions réalisées conformément à la présente annexe.