

**Sécur Numérique  
Couloir Biologie médicale**

**Appel à financement de  
l'équipement numérique des  
acteurs de l'offre de soins**

Logiciels SGL  
(Systèmes de gestion de laboratoire)  
**[AF-BIO-SGL-Va1]**



**Appel à financement de l'équipement numérique des acteurs de l'offre de soins  
Systèmes de gestion de laboratoire en biologie médicale [AF-BIO-SGL-Va1]**

Historique du document – suivi des modifications apportées			
Version	Date	Auteur	Commentaires / modifications
V1	13/08/2021	ANS	Version publiée sur le site de l'ANS et référencée dans l'arrêté du 11 août 2021
V1.1	15/02/2022	ANS	Mise en conformité avec les logos de la charte graphique du Plan National de Relance et de Résilience et du plan NextGenerationEU
V1.2	08/04/2022	ANS	Version publiée sur le site de l'ANS et référencée dans l'arrêté rectificatif du 5 avril 2022. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Report de la date de fin de période de réception des demandes de référencement au 15 juin 2022 à 14h00 - voir §2</li> <li>- Ajout d'un paragraphe détaillant les modalités d'enrôlement auprès de l'ASP pour les éditeurs qui seraient en cours d'analyse de référencement à l'ANS - voir §2</li> <li>- Ajout d'une précision sur le maintien de la validité des précommandes (règle des 120 jours) – voir §4.4</li> </ul>
V1.3	04/07/2022	ANS	Version publiée sur le site de l'ANS et référencée dans l'arrêté rectificatif du 23/06/2022. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Report de la date fermeture au 30 novembre 2022 à 14h00 - voir §2</li> <li>- Report de la date de clôture au 28 avril 2023 à 14h00 - voir §2</li> </ul>
V1.4	28/11/2022	ANS	Corrections mineures apportées au chapitre 6.2 pour aligner le contenu du tableau au texte qui le précède Mise en conformité des logos
V1.5	07/04/2023	ANS	Version publiée sur le site de l'ANS et référencée dans l'arrêté rectificatif du 07/04/2023 : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modification du calendrier : ajout d'une Date de fin des Prestations Ségur, et report de la Date de clôture - voir §2</li> <li>- Modification des conditions de versement du solde – voir §6.2</li> </ul> <p><b>NB : les modifications apparaissent en surligné jaune.</b></p>

**Appel à financement de l'équipement numérique des acteurs de l'offre de soins  
Systèmes de gestion de laboratoire en biologie médicale [AF-BIO-SGL-Va1]**

---

## Table des matières

<b>1</b>	<b>PRESENTATION ET DEFINITIONS .....</b>	<b>4</b>
1.1	Définitions .....	4
1.2	Présentation .....	5
<b>2</b>	<b>CALENDRIER DE LA VAGUE 1 EN BIOLOGIE MEDICALE .....</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>ENRÔLEMENT AUPRES DE L'OPERATEUR DE PAIEMENT .....</b>	<b>7</b>
3.1	Pièces à produire pour la demande d'enrôlement .....	7
3.2	Conditions d'enrôlement auprès de l'Opérateur de paiement .....	8
<b>4</b>	<b>CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE PAR L'OPÉRATEUR DE PAIEMENT .....</b>	<b>8</b>
4.1	Condition relative à l'enrôlement auprès de l'Opérateur de paiement .....	9
4.2	Conditions relatives au bénéficiaire de la Prestation Ségur .....	9
4.3	Conditions relatives au périmètre de la Prestation Ségur .....	10
4.4	Conditions relatives à l'éligibilité de la commande .....	11
4.5	Conditions relatives aux modalités de fourniture de la Prestation Ségur .....	12
<b>5</b>	<b>DEFINITION DU PRIX VERSE EN CONTREPARTIE DE LA PRESTATION SEGUR .....</b>	<b>13</b>
5.1	Fixation de prix plafonds par l'Etat .....	14
5.2	Taxe sur la Valeur Ajoutée .....	14
5.3	Barème de calcul du montant maximal payé .....	14
<b>6</b>	<b>MODALITES DE VERSEMENT DU FINANCEMENT .....</b>	<b>15</b>
6.1	Modalités de versement de l'avance .....	15
6.2	Modalités de versement du solde .....	16
<b>7</b>	<b>GESTION DES INDUS ET RECOUVREMENT .....</b>	<b>19</b>

## Appel à financement de l'équipement numérique des acteurs de l'offre de soins Systèmes de gestion de laboratoire en biologie médicale [AF-BIO-SGL-Va1]

---

### Avant-propos

Dans le cadre du volet numérique du Ségur de la santé, l'Etat met en place un mécanisme d'achat pour compte au bénéfice des acteurs de l'offre de soins, sous la forme d'un système ouvert et non sélectif de référencement et de financement.

Ce dispositif a pour objectif d'encourager le passage à des solutions logicielles respectant certaines exigences techniques, fonctionnelles et ergonomiques, afin de généraliser le partage fluide et sécurisé des données de santé entre professionnels de santé et avec l'utilisateur, pour mieux prévenir et mieux soigner.

**Pour les logiciels de type « Système de gestion de laboratoire » du couloir biologie médicale, la vague 1 du dispositif est encadrée par les textes et documents suivants :**

- **L'arrêté du Ministre des solidarités et de la santé**, qui définit le programme de référencement et de financement mis en place, consultable sur le site Légifrance ;
- Les trois documents annexés à l'arrêté susvisé, qui en précisent les modalités de mise en œuvre sur les plans technique, administratif et financier :
  - o **Le référentiel d'exigences et de scénarios de conformité REM-BIO-SGL-Va1**, qui définit les exigences techniques, fonctionnelles et ergonomiques à respecter pour bénéficier du référencement, ainsi que les scénarios de vérification associés ;
  - o **Le dossier de spécification de référencement DSR-BIO-SGL-Va1**, qui présente les modalités de présentation et d'instruction des demandes de référencement ;
  - o **Le document d'appel à financement en vue de l'équipement numérique des acteurs de l'offre de soins AF-BIO-SGL-Va1**, qui définit l'ensemble des règles et conditions associées à l'attribution et au versement des financements, ainsi que les modalités de présentation et d'instruction des demandes de financement et de paiement.

Leur contenu s'appuie en particulier sur les travaux conduits au cours du 1er semestre 2021 au sein de la Taskforce « Biologie médicale », réunissant des professionnels de santé, des experts, des directeurs de systèmes d'information, des représentants institutionnels, les fédérations et les éditeurs.

Ces documents sont consultables sur le site de l'Agence du numérique en santé, à l'adresse suivante : <https://esante.gouv.fr/segur-de-la-sante/biologie-medicale>.

## Appel à financement de l'équipement numérique des acteurs de l'offre de soins Systèmes de gestion de laboratoire en biologie médicale [AF-BIO-SGL-Va1]

# 1 PRESENTATION ET DEFINITIONS

## 1.1 Définitions

Sauf stipulation contraire, les termes et expressions commençant par une majuscule et employés dans le présent document ont la signification qui leur est attribuée ci-après :

Un **Système de gestion de laboratoire** (ci-après le **SGL**) est défini comme l'outil métier des biologistes médicaux qui assure au moins l'ensemble des fonctions suivantes : gestion des dossiers patients, gestion du catalogue d'examen, connexion directe ou indirecte à certains automates, validation des résultats biologiques, génération des comptes rendus de biologie médicale. L'Agence du Numérique en Santé (ANS) se réserve le droit de demander les pièces justificatives de l'éligibilité du logiciel dans le cadre de la procédure de référencement.

Une **Instance logicielle** est définie comme l'installation d'une version logicielle de SGL sur un même serveur physique ou logique, utilisé par un ou plusieurs laboratoires de biologie médicale (ou LBM) sur un ou des sites géographiques et/ou entités juridiques différentes, et nécessitant un déploiement pour chaque nouvelle version. Les serveurs de secours, de test, de qualification, de pré-production, de formation sont exclus, ainsi que tout serveur dédié à la gestion des connexions ou des passerelles vers d'autres systèmes. Un serveur correspond à une instance de base de données. Deux serveurs ne peuvent fonctionner sur la même base de données. Chaque site géographique ne pourra relever que d'une instance au maximum.

Une **Entité juridique en biologie médicale** est une personne publique (établissement public de santé, etc.) ou privée (société d'exercice libéral, etc.), disposant d'une autorisation de fonctionnement comme laboratoire de biologie médicale<sup>1</sup> et une activité non nulle. Elle contient un ou plusieurs sites géographiques.

*Trois configurations sont possibles :*

- **Une instance correspond à une entité juridique, avec ses 1 à N sites géographiques utilisateurs. Cette situation est la plus fréquente.**
- *Une instance peut être commune à plusieurs entités juridiques différentes : par exemple, c'est le cas des Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT) disposant d'un SGL convergé, ou de groupe de biologie médicale de ville ayant eu une politique de mutualisation des SGL entre différentes sociétés.*
- *Une entité juridique peut avoir plusieurs instances : cas d'une entité juridique n'ayant pas encore consolidé son SGL, et disposant de plusieurs installations d'un même logiciel ou de logiciels différents.*

Une **Solution logicielle** s'entend d'un logiciel composé d'un applicatif unique ou de plusieurs applicatifs intégrés ou d'un ensemble de logiciels complémentaires dans une version majeure identifiée. Pour le présent document, les Solutions logicielles sont des SGL.

---

<sup>1</sup><https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/biologie-medicale/article/biologie-medicale>

## Appel à financement de l'équipement numérique des acteurs de l'offre de soins Systèmes de gestion de laboratoire en biologie médicale [AF-BIO-SGL-Va1]

---

L'**Editeur** est l'opérateur économique qui édite la Solution logicielle, candidate au référencement par l'Agence du Numérique en Santé.

La **Prestation Ségur** désigne la prestation dont le périmètre est décrit à la section 4.3.

Le **Client final** désigne le laboratoire de biologie médicale ou le groupe de laboratoires de biologie médicale bénéficiaire de la Prestation Ségur.

Le **Fournisseur** désigne l'opérateur économique réalisant la Prestation Ségur auprès du Client final. Il peut s'agir de l'opérateur éditant la solution référencée par l'Agence du Numérique en Santé, ou de son distributeur autorisé. Un opérateur économique est considéré comme distributeur s'il facture le Client final de la Prestation Ségur.

La **Page web** désigne l'adresse à laquelle est accessible l'ensemble des informations et ressources utiles pour les démarches à réaliser par les Éditeurs et les Fournisseurs. Cette page est accessible à l'adresse suivante : <https://esante.gouv.fr/segur-de-la-sante/biologie-medicale>.

Le **Fichier de calcul** désigne le fichier, accessible sur la Page web, listant les entités juridiques (FINESS EJ) en biologie médicale, avec les entités géographiques associées (FINESS ET), pour lesquelles la présence dans les répertoires et outils de référence (FINESS, BIO2, PMSI, SAE) justifie une dispense de justificatif d'existence ou d'activité pour ces structures.

L'**Adresse de messagerie citoyenne de test** est l'adresse suivante : [reponse.automatique-test@patient.mssante.fr](mailto:reponse.automatique-test@patient.mssante.fr)

L'**Opérateur de paiement** désigne l'organisme en charge du traitement des demandes de financement et des paiements émises par les Fournisseurs.

Les acronymes **DMP** et **MSS** désignent respectivement le dossier médical partagé et la messagerie sécurisée de santé.

L'acronyme **MOM** désigne la déclaration de mise en ordre de marche par laquelle le Fournisseur atteste de la satisfaction des conditions de versement du solde du montant définies à la section 6.2.

L'acronyme **VA** désigne l'attestation de vérification d'aptitude par laquelle le Client final atteste de la satisfaction des conditions de versement du solde du montant définies à la section 6.2.

## 1.2 Présentation

Une présentation générale du volet numérique du Ségur est disponible sur la page volet numérique du Ségur du site de l'ANS, à l'adresse suivante : <https://esante.gouv.fr/segur>

Le volet numérique du Ségur s'appuie sur les travaux de groupes de travail métiers. La genèse, la méthodologie et les conclusions de la task-force biologie médicale sont présentées dans le dossier de spécification de référencement (DSR-BIO-SGL-Va1) disponible sur la Page web.

**Appel à financement de l'équipement numérique des acteurs de l'offre de soins  
Systèmes de gestion de laboratoire en biologie médicale [AF-BIO-SGL-Va1]**

## 2 CALENDRIER DE LA VAGUE 1 EN BIOLOGIE MEDICALE

Le système ouvert et non sélectif (SONS) pour la vague 1 de la biologie médicale est mis en œuvre selon le calendrier suivant :

Date de parution au journal officiel de l'arrêté ministériel relatif à la vague 1 en biologie médicale, ci-après <b>Date d'ouverture</b>	Lancement du SONS pour la vague 1 en biologie médicale. Les commandes de la Prestation Ségur sont éligibles à compter de cette date, sous réserve des dispositions de la section 4.4.
31 août 2021	Début de la période de réception des demandes de référencement auprès de l'ANS.
Octobre 2021	Début de l'ouverture des services de l'Opérateur de paiement.
15 juin 2022 14h00	Fin de la période de réception des demandes de référencement auprès de l'ANS.
<b>30 novembre 2022 14h00</b> , ci-après <b>Date de fermeture</b>	Fin de la période de réception des demandes de paiement (avance). Toute demande de paiement d'une avance postérieure à cette date est irrecevable.
<b>20 septembre 2023</b> , ci-après <b>Date de fin des Prestations Ségur</b>	Fin de la période de réalisation des Prestations Ségur par les Fournisseurs. A cette date, le Fournisseur doit soit avoir déposé sa demande de solde, soit avoir envoyé son attestation de fin de Prestation Ségur, selon les modalités présentées à la section 6.2.
<b>14 décembre 2023 14h00</b> , ci-après <b>Date de clôture</b>	Fin de la période de réception des demandes de paiement (solde). Toute demande de paiement du solde postérieure à cette date est irrecevable.

En conséquence :

- **Les commandes sont éligibles à compter de la Date d'ouverture**, sous réserve des dispositions de la Section 4.4, **et jusqu'à la Date de fermeture**, sous réserve de la transmission à l'Opérateur de paiement de la demande de paiement de l'avance correspondant au plus tard à cette date ;
- **Les Prestations Ségur doivent impérativement être réalisées par les Fournisseurs avant la Date de fin des Prestations Ségur**, et ce conformément au périmètre décrit à la section 4.3. Si le Fournisseur n'a pas été en mesure de déposer sa demande de paiement du solde avant cette date, il doit impérativement déclarer l'achèvement de sa Prestation Ségur auprès des pouvoirs publics, selon les modalités définies à la section 6.2 ;
- **Les Prestations Ségur doivent impérativement être réalisées de telle sorte que la demande de paiement du solde correspondant à la Prestation puisse être transmise à l'Opérateur de paiement au plus tard à la Date de clôture.**

**Tout Fournisseur n'ayant pas finalisé sa Prestation Ségur à la date du 28 avril 2023 doit confirmer avec le Client final une date ferme de finalisation de la prestation, cohérente avec le calendrier ci-dessus.**

## Appel à financement de l'équipement numérique des acteurs de l'offre de soins Systèmes de gestion de laboratoire en biologie médicale [AF-BIO-SGL-Va1]

Si le Fournisseur n'est pas en mesure de finaliser la Prestation Ségur dans le calendrier ci-dessus, alors il doit **informer sans délai, et au plus tard à la Date de fin des Prestations Ségur, le Client final ainsi que l'Opérateur de paiement de son incapacité à réaliser la prestation.** Cette situation ne peut **en aucun cas donner lieu à une compensation financière supportée par le Client final.** En outre, le Fournisseur s'expose aux éventuelles pénalités pouvant exister dans le contrat le liant au Client final.

Toute demande, de quelque nature qu'elle soit, liée à la mise en œuvre du SONS est réputée effectuée à la date à laquelle elle a été reçue par l'Agence du numérique en santé ou l'Opérateur de paiement, selon les cas.

Par exception, les Editeurs qui ont déposé leur dossier complet de preuves en vue du référencement Ségur avant la date limite fixée dans le tableau précédent et pour lesquels la décision d'octroi ou de refus de référencement n'aurait pas été prononcée dans les quinze jours précédents la Date de fermeture peuvent néanmoins s'enrôler auprès de l'ASP et communiquer à cette dernière, avant la date de fermeture, l'ensemble des commandes conclues par les Editeurs ou leurs Fournisseurs avec leurs clients avant la Date de fermeture, dans l'attente de la décision de référencement de l'ANS. Dans ce seul cadre, les commandes précitées sont recevables auprès de l'ASP sous réserve d'une décision de référencement de l'ANS, laquelle peut intervenir postérieurement à la date de fermeture. Le dispositif précité est sans conséquence sur la Date de clôture.

## 3 ENRÔLEMENT AUPRES DE L'OPERATEUR DE PAIEMENT

### 3.1 Pièces à produire pour la demande d'enrôlement

L'enrôlement du Fournisseur auprès de l'Opérateur de paiement se fait sur la base d'un **dossier de demande d'enrôlement** contenant :

- Le **formulaire de demande d'enrôlement** disponible sur la Page web, complété et signé, contenant notamment :
  - Les informations sur le Fournisseur, son numéro SIRET, son représentant légal, le dépositaire de la demande si celui-ci n'est pas le représentant légal, ainsi que ses coordonnées de contact et de paiement ;
  - Le numéro unique de référencement de la Solution logicielle délivré par l'ANS lors du référencement ;
- L'attestation (**rapport de référencement**) délivrée par l'ANS ;
- Le RIB ;



## Appel à financement de l'équipement numérique des acteurs de l'offre de soins Systèmes de gestion de laboratoire en biologie médicale [AF-BIO-SGL-Va1]

- La **pièce d'identité** (CNI, Passeport ou Titre de séjour) du dépositaire de la demande d'enrôlement, et, si celui-ci n'est pas le représentant légal du Fournisseur, l'attestation certifiant qu'il ou elle dispose des pouvoirs nécessaires à l'accomplissement des formalités ;
- Si le Fournisseur n'est pas l'Editeur de la Solution logicielle, le **mandat** établi par l'Editeur attestant de la qualité de l'opérateur mandaté comme distributeur autorisé de la Solution logicielle référencée.

Ce dossier d'enrôlement est soumis sur le site de l'Opérateur de paiement à l'adresse indiquée sur la Page web.

### 3.2 Conditions d'enrôlement auprès de l'Opérateur de paiement

L'enrôlement auprès de l'Opérateur de paiement est un prérequis obligatoire pour pouvoir déposer des demandes de financement et de paiement. Il est octroyé de plein droit, dès lors que la solution référencée est effectivement proposée à la commercialisation sur un marché concurrentiel, et sous réserve de la complétude du dossier d'enrôlement décrit à la Section précédente :

- A tout opérateur économique éditant une solution référencée par l'ANS ;
- A tout distributeur d'une solution référencée par l'ANS, dûment déclaré comme tel auprès de l'ANS par l'Editeur de la Solution logicielle, et disposant d'un mandat établi par l'Editeur.

Sont notamment réputées être distribuées hors marché, et donc inéligibles au dispositif :

- Toute Solution logicielle destinée à l'usage exclusif de l'opérateur informatique qui l'édite ;
- Toute Solution logicielle destinée exclusivement aux membres de l'opérateur informatique qui l'édite, lorsque cet opérateur est constitué sous forme d'un groupement, doté ou non de la personnalité morale, et que ses membres ne sont pas autorisés à se procurer une solution équivalente auprès d'un tiers.

La liste des opérateurs autorisés à s'enrôler car relevant de l'un ou l'autre des deux situations ci-dessus est publiée sur le site de l'ANS [esante.gouv.fr](http://esante.gouv.fr).

Le dossier d'enrôlement ne peut être transmis à l'Opérateur de paiement qu'une fois le référencement du logiciel obtenu auprès de l'ANS.

## 4 CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE PAR L'OPÉRATEUR DE PAIEMENT

L'Opérateur de paiement rémunère le Fournisseur d'une Solution logicielle référencée par l'Agence du numérique en santé en contrepartie de la réalisation d'une opération informatique globale dont elle constitue le support (« Prestation Ségur ») lorsque les conditions ci-après sont remplies.

## Appel à financement de l'équipement numérique des acteurs de l'offre de soins Systèmes de gestion de laboratoire en biologie médicale [AF-BIO-SGL-Va1]

La demande de paiement est adressée à l'Opérateur de paiement par le Fournisseur selon les modalités définies en sections 6.1 et 6.2.

### 4.1 Condition relative à l'enrôlement auprès de l'Opérateur de paiement

Le versement de la rémunération au Fournisseur est subordonné à son enrôlement préalable auprès de l'Opérateur de paiement. Le Fournisseur adresse à cette fin une demande d'enrôlement, selon les modalités définies en Section 3.1.

La demande d'enrôlement n'est recevable qu'à condition que l'Editeur dont il distribue la solution ait préalablement conclu avec l'Agence du numérique en santé la convention de référencement mentionnée dans le DSR.

### 4.2 Conditions relatives au bénéficiaire de la Prestation Ségur

Chaque Instance de SGL utilisée par une ou plusieurs Entités juridiques est éligible pour une et une seule demande de paiement entre la Date d'ouverture et la Date de fermeture de la vague 1 biologie médicale (SGL) du Ségur. Les Fournisseurs sont appelés à faire autant de demandes de paiement que d'Instances logicielles qui auront été commandées par les clients.

Une instance peut faire l'objet de deux financements distincts dans la vague 1 : SGL et LOINC. Par exemple, une instance logicielle de SGL utilisée par 2 sites juridiques et 15 sites géographiques au total peut faire l'objet :

- D'un financement conformément au document AF-BIO-LOINC-Va1, correspondant à la Prestation Ségur de transcodification LOINC conforme au DSR-BIO-LOINC-Va1 ;
- D'un financement conformément au présent document (AF-BIO-SGL-Va1), correspondant à la Prestation Ségur d'installation d'une nouvelle version de SGL, conformément aux spécifications du DSR-BIO-SGL-Va1.

Il n'y a pas d'interdépendance temporelle entre les deux financements, mais il est recommandé de procéder en premier à la mise à jour du SGL, afin de bénéficier des possibilités d'export / ré-import, particulièrement utiles pour les opérations de transcodification. Il est néanmoins possible de prendre de l'avance si la version actuelle du SGL du laboratoire permet déjà d'effectuer des exports de catalogues d'exams locaux suffisants pour procéder à la transcodification LOINC.

Par ailleurs, une entité géographique en biologie médicale ne pourra être décomptée comme utilisatrice que d'une Instance logicielle au maximum pour calculer le barème de paiement.

La liste des entités juridiques et des sites géographiques éligibles sont fournis dans le Fichier de calcul, dans une optique de simplification. En cas de structure non présente dans ce Fichier de calcul, il est néanmoins possible de candidater en apportant alors une pièce justificative d'existence du laboratoire de biologie médicale

## Appel à financement de l'équipement numérique des acteurs de l'offre de soins Systèmes de gestion de laboratoire en biologie médicale [AF-BIO-SGL-Va1]

(établissement juridique) et de ses sites (arrêté en vigueur de l'ARS portant autorisation de fonctionnement du LBM et/ou accréditation COFRAC), ainsi que d'un engagement sur l'honneur, signé du responsable du laboratoire de biologie médicale, attestant d'une activité non nulle du laboratoire de biologie médicale (établissement juridique) et de ses sites.

### 4.3 Conditions relatives au périmètre de la Prestation Ségur

La prestation prise en charge correspond à une **opération d'ensemble qui doit permettre au LBM l'envoi systématique et automatique des documents de santé, d'une part vers le DMP du patient, et d'autre part par MSS, vers les correspondants de santé, et à compter de la mise en place de Mon Espace Santé, vers le patient.**

La prestation prise en charge par l'Etat, ci-après dénommée « Prestation Ségur » couvre :

- **L'octroi au Client final des droits d'utilisation de la Solution logicielle correspondant au périmètre fonctionnel DSR-BIO-SGL-Va1**, pour la durée restante du contrat support, dans la limite de six années. Cette durée s'entend en incluant les éventuels renouvellements de contrat ultérieurs à la commande de la Prestation Ségur.
- **L'installation, la configuration, la qualification et le paramétrage de la Solution logicielle**, correspondant à une mise à jour majeure.
- **L'installation, la configuration, la qualification** des demi-connecteurs reliés au périmètre fonctionnel du Dossier de Spécifications de Référencement Ségur Biologie Médicale Vague 1, nécessaires pour le bon fonctionnement du SGL sur l'ensemble des sites objets de la commande :
  - Demi-connecteur entrant : le cas échéant, identité (pour les installations en esclave d'un référentiel identité) ;
  - Demi-connecteurs sortants, selon le(s) profil(s) d'installation : DMP, MSS Professionnelle, MSS citoyenne, DPI (pour les installations en établissements de santé), plateforme d'intermédiation, serveur de résultats.
- **Les frais de maintenance** de la Solution logicielle sur le périmètre des fonctionnalités du DSR-BIO-SGL-Va1, pour la durée restante du contrat support, dans la limite de six années. Cette durée s'entend en incluant les éventuels renouvellements de contrat ultérieurs à la commande de la Prestation Ségur :
  - Au sens de la présente disposition, la maintenance désigne la maintenance corrective de la Solution logicielle, comprenant les corrections d'anomalies liées aux fonctionnalités prévues par le DSR-BIO-SGL-Va1 ;
  - La Prestation Ségur est sans incidence sur les autres stipulations liées à la maintenance (maintenance rendue nécessaire par des évolutions réglementaires postérieures à la publication de l'arrêté, mécanismes d'actualisation des prix, etc.) qui pourraient être indiquées dans le contrat liant le Fournisseur de la Solution logicielle et le Client final ;
  - Ces dispositions sont conditionnées à l'existence et à la bonne exécution d'un contrat de maintenance de la Solution logicielle entre le Fournisseur et le Client final.
- **Les prestations d'accompagnement à l'obtention d'un certificat logiciel de type organisation (CL-Org)** auprès de l'autorité de certification de référence, l'IGC Santé, pour les LBM n'en disposant pas déjà, ainsi que l'implémentation de ce certificat sur les infrastructures adéquates en vue de la requête du téléservice

**Appel à financement de l'équipement numérique des acteurs de l'offre de soins  
Systèmes de gestion de laboratoire en biologie médicale [AF-BIO-SGL-Va1]**

INSi, lorsque pertinent (profil d'installation Référentiel d'identités) et des interfaces DMP et MSS, lorsque l'installation effectue des envois directs à ces services socles ;

- Les **prestations de formation** des référents au sein des LBM sur les fonctionnalités correspondant au DSR-BIO-SGL-Va1. Cette formation inclura nécessairement un volet e-learning, et une ou plusieurs séances de formation, que le Fournisseur pourra proposer en présence ou en distance (format webinaire), en fonction de la tranche caractéristique dont relève le Client final (voir section 5.3) selon les conditions de mise en œuvre du tableau suivant :

Tranche	Formation en e-learning	Séances de formation, en présentiel ou en distanciel (webinaires)
A	Inclus	1 séance
B	Inclus	1 séances mini 3 séances maxi
C	Inclus	2 séances mini 4 séances maxi
D	Inclus	2 séances mini 5 séances maxi
E	Inclus	2 séances mini 5 séances maxi

- La livraison de l'ensemble des **documents nécessaires** : le guide utilisateur, le guide administrateur et la documentation technique spécifique aux demi-connecteurs ;
- Le **suivi de l'ensemble du projet d'installation**.

La rémunération attribuée en contrepartie de la Prestation Ségur ne couvre pas :

- Le financement de boîtes aux lettres MSS, nominatives, applicatives et/ou organisationnelles ;
- Les coûts associés à un changement complet de Solution logicielle (migrations, etc.), indépendamment des évolutions évoquées dans le DSR-BIO-SGL-Va1, ou au rattrapage nécessaire du fait de l'existence d'une version vétuste du logiciel ;
- Les coûts d'infrastructure additionnels éventuellement nécessaires (acquisition de serveurs, migration de système de gestion de base de données, etc.) à l'installation de la Solution logicielle référencée.

## 4.4 Conditions relatives à l'éligibilité de la commande

Sous réserve des dispositions ci-dessous, une commande de la Prestation Ségur est éligible à une prise en charge à condition :

## Appel à financement de l'équipement numérique des acteurs de l'offre de soins Systèmes de gestion de laboratoire en biologie médicale [AF-BIO-SGL-Va1]

- Que sa conclusion soit intervenue après la Date d'Ouverture, et ;
- Que la demande de paiement d'avance correspondante, contenant l'ensemble des éléments décrits à la section 6.1, ait été reçue par l'Opérateur de paiement avant la Date de fermeture.

### Cas de commandes conclues avant le référencement de la Solution logicielle par l'Agence du numérique en santé

Une commande de la Prestation Ségur passée antérieurement au référencement vis-à-vis du DSR-BIO-SGL-Va1 de la Solution logicielle qui en est le support est éligible à un financement lorsque sa conclusion n'est pas antérieure de plus de 120 jours calendaires à la date à laquelle un dossier complet des preuves de conformité de la Solution logicielle est réputé avoir été soumis à l'Agence du numérique en santé dans le cadre de la demande de référencement. Dans tous les cas, toutes les commandes signées postérieurement au 15 janvier 2022, sont réputées respecter la règle ci-dessus.

Le Fournisseur est **tenu d'informer le Client final à l'expiration de ce délai de 120 jours calendaires**. Il est également tenu de l'informer s'il n'a pas été en mesure de déposer une demande de référencement avant la date limite mentionnée à la section 2.

Tout Fournisseur qui propose sur le marché la réalisation de la Prestation Ségur avant le référencement de sa Solution logicielle le fait à ses risques et périls et assume les conséquences d'un éventuel refus de référencement de celle-ci.

## 4.5 Conditions relatives aux modalités de fourniture de la Prestation Ségur

Le prix payé est subordonné à la réalisation par le Fournisseur de la Prestation Ségur sous la forme d'une opération informatique globale, complète et autonome, et présentant les caractéristiques définies par voie réglementaire.

L'attribution d'un financement au Fournisseur exige donc que toutes les fonctionnalités de la Solution logicielle imposées au titre de son référencement par l'Agence du numérique en santé soient conformes aux spécifications du DSR-BIO-SGL-Va1, et que toutes les composantes de la Prestation Ségur décrites à la section 4.3, soient fournies sans surcoût au Client final, nonobstant toutes stipulations contractuelles contraires, incompatibles ou différentes liant le Fournisseur et le Client final.

**Concernant la portabilité des données du logiciel référencé**, le DSR-BIO-SGL-Va1 impose la mise à disposition, à la demande du Client final de l'historique des données de santé relevant du périmètre du DSR.

Cet export doit être réalisé sous un format standard, structuré et/ou non structuré, au choix du Fournisseur (ex : HL7 CDA, HL7 FHIR, PDF, DOC, DOCX, XML, etc.), avec une documentation détaillant la procédure à réaliser. La profondeur de l'historique ainsi que le professionnel de santé concerné doivent être paramétrables dans la procédure.

## Appel à financement de l'équipement numérique des acteurs de l'offre de soins Systèmes de gestion de laboratoire en biologie médicale [AF-BIO-SGL-Va1]

Le format des fichiers mis à disposition doit être **lisible, exhaustif, exploitable**, et documenté par le Fournisseur.

Il doit contenir sous une forme structurée dans le fichier ou attendant au fichier les informations nécessaires à son import : le nom, prénom, date de naissance et sexe du patient ainsi que, lorsqu'elles sont stockées dans le logiciel, l'INS, la date de production et le type de la donnée.

Les documents concernés du périmètre BIO-SGL-Va1 sont :

- Les comptes rendus de biologie médicale (CR Bio) ;
- Les fichiers de transcription LOINC.

Cette mise à disposition peut par exemple être un duplicata des bases de données avec les schémas d'explication des tables. Elle peut aussi être implémentée via une intervention manuelle ou via un mécanisme d'export automatique inclus dans la Solution logicielle (par exemple via une fonction d'export directement dans le logiciel ou via un script ou via un logiciel indépendant).

Les données mises à disposition sont livrées en l'état, exclusivement de toute prestation d'accompagnement ou de support visant à adapter le format de fichier ou à extraire des données de nature différente. La présente clause de portabilité n'inclut pas l'extraction d'autres données, par exemple des données de facturation, de protocolisation, de recherche, etc...

Le Fournisseur s'engage à insérer cette clause de portabilité dans une version mise à jour des Conditions Générales d'Utilisation applicables au bénéficiaire de la Prestation Ségur. Celle-ci doit permettre la mise à disposition des données dans un délai de **30 jours calendaires** à partir de la demande formelle du Client final, sans surcoût pour ce dernier. Le Client final peut effectuer cette demande par écrit, dans un espace client, ou directement dans le logiciel. Cette clause ne vient pas se substituer aux éventuelles conditions de réversibilité déjà présentes dans le contrat liant le Fournisseur et le Client final.

Le Fournisseur garantit que cette clause de portabilité est valable pour la durée restante du contrat support, dans la limite de six années. Cette durée s'entend en incluant les éventuels renouvellements de contrat ultérieurs à la commande de la Prestation Ségur. Elle doit pouvoir être actionnée par le Client final au moins une fois par an, et au changement de fournisseur.

La Prestation Ségur s'entend comme une **prestation autonome, qui ne peut être conditionnée par le Fournisseur** :

- A un réengagement contractuel du Client final ;
- A la souscription d'une nouvelle option contractuelle par le Client final.

## 5 DEFINITION DU PRIX VERSE EN CONTREPARTIE DE LA PRESTATION SEGUR

## Appel à financement de l'équipement numérique des acteurs de l'offre de soins Systèmes de gestion de laboratoire en biologie médicale [AF-BIO-SGL-Va1]

### 5.1 Fixation de prix plafonds par l'Etat

Le montant du financement attribué au Fournisseur en contrepartie de la réalisation de la Prestation Ségur au bénéfice du Client final est égal :

- Soit montant maximal calculé conformément à la section 5.3 ;
- Soit, si le Fournisseur et le Client final conviennent d'un montant inférieur à celui-ci, au montant ainsi convenu.

Conformément à la section 4.5, l'attribution du financement est exclusive de la perception de toute autre somme auprès du Client final au titre de la Prestation Ségur.

### 5.2 Taxe sur la Valeur Ajoutée

Le montant du financement de la Prestation Ségur est en principe versé toutes taxes comprises.

Dans le cas où le Fournisseur ne serait pas assujéti à la TVA pour la commande de la Prestation Ségur, seul le montant du financement hors taxe lui sera versé.

Le régime fiscal applicable au Fournisseur au regard de la TVA devra être précisé sur le bon de commande validé par Client final.

### 5.3 Barème de calcul du montant maximal payé

Le barème de calcul du montant maximal payé en contrepartie de la Prestation Ségur est fondé, s'agissant du programme de financement « Biologie médicale – SGL – Vague 1 », pour chaque instance logicielle, sur le nombre de sites utilisateurs.

Pour chaque Prestation Ségur portant sur une instance logicielle donnée (pouvant être utilisée par M entités juridiques et N sites géographiques), le montant maximal autorisé est fonction du nombre N, selon le tableau ci-dessous :

Tranche	Nombre de sites (N) géographiques utilisateurs de l'instance logicielle	Montant plafond (€ TTC)	Montant plafond (€ HT)
A	1	27 000	22 500
B	2-21	32 940	27 450
C	22-42	36 893	30 744
D	43-63	41 320	34 433

Appel à financement de l'équipement numérique des acteurs de l'offre de soins  
Systèmes de gestion de laboratoire en biologie médicale [AF-BIO-SGL-Va1]

E	64+	46 278	38 565
---	-----	--------	--------

Concernant la liste des entités juridiques et géographiques éligibles, il convient de se référer à la section 4.2.

## 6 MODALITES DE VERSEMENT DU FINANCEMENT

Ce versement est effectué au bénéfice du Fournisseur, **obligatoirement** selon le schéma suivant :

- Une avance correspondant à 30% du montant de la Prestation Ségur, dès lors qu'une commande a été obtenue par le Fournisseur auprès d'un Client final, dans les conditions décrites ci-après ;
- Le solde correspondant à 70% du montant de la Prestation Ségur, une fois celle-ci finalisée, dans les conditions de versement décrites ci-après.

### 6.1 Modalités de versement de l'avance

L'avance est versée pour toute demande de paiement dûment déposée auprès de l'Opérateur de paiement, sur la base d'un **dossier de demande d'avance** contenant :

- Le **bon de commande du Client final** (format .pdf) avec ses éventuelles annexes, incluant :
  - La date du bon de commande, correspondant à la date de la signature par le Client final, qui doit se situer entre les dates d'ouverture et de fermeture définies à la section 2 ;
  - Le numéro du bon de commande ;
  - Concernant le Fournisseur : le nom de la société, le numéro SIRET de la société, le contact (téléphone et e-mail) ;
  - Concernant le Client final passant la commande : le nom du responsable, ses coordonnées (téléphone et e-mail), sa signature manuscrite ou électronique, avec la date de signature et la mention '*lu et approuvé*' ;
  - Concernant les bénéficiaires utilisateurs de l'instance logicielle : la liste des FINESS juridiques, et, pour chacun, la liste des FINESS géographique associés, le nombre total de FINESS géographiques concernés et la lettre de la tranche correspondante (voir section 5.3), ainsi que les éventuelles preuves d'existence et d'activité pour des FINESS géographiques ne figurant pas au Fichier de calcul (voir section 4.2) ;



## Appel à financement de l'équipement numérique des acteurs de l'offre de soins Systèmes de gestion de laboratoire en biologie médicale [AF-BIO-SGL-Va1]

- Concernant la Solution logicielle : le nom et la version, le numéro unique de référencement vis-à-vis du DSR-BIO-SGL-Va1, sauf si commande sous condition de référencement, auquel cas le bon de commande doit mentionner la phrase en référence<sup>2</sup> ;
  - Concernant la Prestation Ségur : un numéro de désignation de l'instance logicielle défini par le Fournisseur, le(s) profil(s) d'installation<sup>3</sup>, les caractéristiques de la prestation (date prévisionnelle de réalisation, nombre de formations prévues, etc.), le régime de TVA applicable, une ligne dénommée « Prestation Ségur » avec le montant HT et TTC de la prestation Ségur (inférieur ou égal au montant prévu par le barème présenté à la section 5.3), une mention « Montant pris en charge par l'Etat au titre du Ségur de la santé ».
- **Le formulaire de demande d'avance disponible sur la Page web**, complété, et reprenant sous un format structuré certaines informations du bon de commande évoquées ci-dessus.

Chaque dossier individuel de demande de paiement d'avance est soumis auprès de l'Opérateur de paiement selon les modalités techniques précisées par l'Opérateur de paiement lors de l'enrôlement du Fournisseur.

Si la demande de paiement d'avance transmise par le Fournisseur ne respecte pas les conditions ci-dessus ou celles définies à la section 4, l'Opérateur de paiement en notifiera le Fournisseur, soit en l'informant du rejet de sa demande, soit en l'invitant à modifier ou à compléter sa demande.

## 6.2 Modalités de versement du solde

### Cas 1 : dépôt de la demande de paiement du solde **avant** la Date de fin des Prestations Ségur

Le solde est versé pour toute demande de paiement dûment déposée auprès de l'Opérateur de paiement, sur la base d'un **dossier de demande de solde** contenant :

- **La copie de la facture** (format .pdf) **émise par le Fournisseur à l'attention du Client Final** avec les éventuelles annexes, incluant :
  - La date de la facture, qui ne peut être postérieure à la date de clôture définie à la section 2 ;
  - Le numéro du bon de commande correspondant ;
  - Le numéro de dossier délivré par l'Opérateur de paiement lors de la validation de la demande d'avance ;
  - Concernant le Fournisseur : le nom de la société, le numéro SIRET de la société, le contact (téléphone et e-mail) ;
  - Concernant le Client final ayant passé la commande : le nom du responsable, ses coordonnées (téléphone et e-mail) ;

<sup>2</sup> « Bon de commande conditionné à l'obtention par la Solution logicielle du référencement ANS. L'affermissement de cette commande est conditionné au dépôt d'un dossier de référencement complet, contenant l'ensemble des preuves attendues, sous 120 jours sur le site de l'ANS et à l'obtention subséquente du référencement ».

<sup>3</sup> Voir profils d'installation du DSR-BIO-SGL-Va1

## Appel à financement de l'équipement numérique des acteurs de l'offre de soins Systèmes de gestion de laboratoire en biologie médicale [AF-BIO-SGL-Va1]

- Concernant les bénéficiaires utilisateurs de l'instance logicielle : la liste des FINESS juridiques, et, pour chacun, la liste des FINESS géographique associés, le nombre total de FINESS géographiques concernés et la lettre de la tranche correspondante (voir section 5.3), ainsi que les éventuelles preuves d'existence et d'activité complémentaires pour des FINESS géographiques ne figurant pas au Fichier de calcul (voir section 4.2) ;
- Concernant la Solution logicielle : le nom et la version, le numéro unique de référencement vis-à-vis du DSR-BIO-SGL-Va1 ;
- Concernant la Prestation Ségur : le numéro de désignation de l'instance logicielle, le(s) profil(s) d'installation<sup>4</sup>, les caractéristiques de la prestation (date de l'installation, nombre de formations dispensées, etc.), le régime de TVA applicable, une ligne dénommée « Prestation Ségur » avec le montant HT et TTC de la prestation Ségur, une mention « Montant pris en charge par l'Etat au titre du Ségur de la santé » ; **Date de finalisation de la Prestation Ségur.**
- **Une vérification d'aptitude (VA)**, en format .pdf, indiquant le numéro de la facture, signée et datée par un représentant du Client final, attestant du bon déroulement de la Prestation Ségur, et de l'atteinte des seuils d'envoi, et mentionnant :
  - Pour les envois au DMP : numéro(s) de certificat(s) logiciels(s) de type organisation de l'IGC-Santé utilisés ;
  - Pour les envois par MSS Pro, l'adresse de la boîte de messagerie applicative / organisationnelle depuis laquelle sont adressés les envois par MSS Pro ;
  - Pour les envois par MSS Patient, l'adresse de la boîte de messagerie applicative / organisationnelle depuis laquelle sont adressés les envois par MSS Patient.
- **Un (1) compte rendu de biologie médicale de test** (format libre, pouvant s'inspirer des CI-SIS-CR-BIO-Create\_doc mentionnés dans le DSR-SGL-BIO-Va1 et du jeu de tests CI-SIS<sup>5</sup>, mais ne devant impérativement intégrer aucune donnée personnelle de santé réelle), produit dans le contexte de la Solution logicielle installée lors de la Prestation Ségur, avec :
  - Une version au format CDA R2 N3 auto-présentable au format de fichier .xml ;
  - La version équivalente en PDF/A-1 (format .pdf) ;
  - La version équivalente en CDA R2 N1 associé au format de fichier .xml.
- **Le formulaire de demande de paiement du solde**, disponible sur la Page web, complété, et reprenant sous un format structuré certaines informations des pièces à produire pour la demande de solde listées ci-dessus.

Les conditions de versement du solde, les pièces justificatives et les contrôles effectués sont décrits dans le tableau ci-dessous :

<sup>4</sup> Voir les profils d'installation du DSR-BIO-SGL-Va1

<sup>5</sup> <https://esante.gouv.fr/annexe-outil-de-verification-des-documents-cda>

**Appel à financement de l'équipement numérique des acteurs de l'offre de soins**  
**Systemes de gestion de laboratoire en biologie médicale [AF-BIO-SGL-Va1]**

Scénario d'installation		Condition de versement du solde	Pièce justificative exigée	Contrôles effectués
Envoi vers le DMP	Envoi direct au DMP	Envoi de <b>dix</b> documents de santé vers le DMP, <b>avec INS qualifiée</b>	VA Client final	<ul style="list-style-type: none"> <li>Présence de la VA signée par le Client final</li> <li>Contrôle systématique a posteriori réalisé par l'OPÉRATEUR DE PAIEMENT sur la base des statistiques DMP</li> </ul>
	Envoi au DMP via un logiciel tiers à la Solution logicielle	Envoi de <b>dix</b> documents de santé vers le logiciel d'envoi tiers, <b>avec INS qualifiée</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Présence de la VA signée par le Client final</li> </ul>
Envoi par MSS Pro	Envoi direct MSS Pro	Envoi de <b>dix</b> documents de santé par MSS vers d'autres professionnels de santé		<ul style="list-style-type: none"> <li>Présence de la VA signée par le Client final</li> <li>Contrôle systématique a posteriori réalisé par l'OPÉRATEUR DE PAIEMENT sur la base des statistiques MSS Pro</li> </ul>
	Envoi MSS Pro via un logiciel tiers à la Solution logicielle	Envoi de <b>dix</b> documents de santé vers le logiciel d'envoi tiers		<ul style="list-style-type: none"> <li>Présence de la VA signée par le Client final</li> </ul>
Envoi par MSS Patient	Envoi direct MSS Patient	Envoi d' <b>un</b> message de test par MSS vers l'Adresse de messagerie citoyenne de test (reponse.automatique-test@patient.mssante.fr)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Présence de la VA signée par le Client final</li> <li>Contrôle systématique a posteriori réalisé par l'OPÉRATEUR DE PAIEMENT sur la base des statistiques de l'adresse de test</li> </ul>
	Envoi MSS Patient via un logiciel tiers à la Solution logicielle	Envoi d' <b>un</b> message par MSS vers le logiciel d'envoi tiers.		<ul style="list-style-type: none"> <li>Présence de la VA signée par le Client final</li> </ul>

## Appel à financement de l'équipement numérique des acteurs de l'offre de soins Systèmes de gestion de laboratoire en biologie médicale [AF-BIO-SGL-Va1]

Par logiciel tiers à la Solution logicielle on entend ici un logiciel indépendant de la Solution logicielle que le Client final choisira d'utiliser en lieu et place du composant proposé par le Fournisseur et inclus dans la Solution logicielle.

L'Opérateur de paiement met à disposition sur la page <https://www.asp-public.fr/aides/segur-du-numerique-en-sante-financement-lequipement> les modèles de MOM/VA à utiliser, qui précisent les critères de signature de la VA par le Client final.

### Cas 2 : dépôt de la demande de paiement du solde après la Date de fin des Prestations Ségur

Comme précisé à la Section 2, le Fournisseur doit impérativement avoir finalisé la Prestation Ségur avant la Date de fin des Prestations Ségur. Un temps supplémentaire peut néanmoins s'avérer nécessaire au Client final pour s'assurer de la bonne réalisation de la Prestation Ségur, ou pour procéder à la signature de la VA.

En conséquence, si le Fournisseur n'est pas en mesure de déposer sa demande de paiement du solde avant la Date de fin des Prestations Ségur, il doit impérativement :

- Déclarer aux pouvoirs publics l'achèvement de la Prestation Ségur, sous la forme d'une attestation à remplir puis à déposer sur <https://segurnum.asp-public.fr/segurnum/contacter-assistance>, selon le modèle mis à disposition par l'Opérateur de paiement ;
- Déposer ensuite sa demande de paiement du solde auprès de l'Opérateur de paiement, selon les mêmes modalités que dans le Cas 1, impérativement avant la Date de clôture.

Si la demande de paiement du solde transmise par le Fournisseur ne respecte pas les conditions ci-dessus ou celles définies à la Section 4, l'Opérateur de paiement en notifiera le Fournisseur, soit en l'informant du rejet de sa demande, soit en l'invitant à modifier ou compléter sa demande.

## 7 GESTION DES INDUS ET RECOUVREMENT

En cas de non-respect des dispositions de l'arrêté et de ses annexes, ou de celles de la convention liant l'Editeur de la Solution logicielle à l'ANS, l'Opérateur de paiement, après avoir mis en demeure de façon infructueuse le Fournisseur de remédier aux manquements constatés ou de présenter ses observations dans un délai raisonnable, ordonne le reversement des sommes indument perçues.

Ce reversement pourra en particulier être ordonné dans les cas suivants :

- **Constatation suite à contrôle a posteriori d'une déclaration erronée du Fournisseur** (ex : non atteinte des seuils d'envoi décrits précédemment, montant basé sur des informations erronées, ...) : dans ce cas, le Fournisseur pourra être amené à reverser l'intégralité de la somme reçue en contrepartie de la Prestation réalisée ;

**Appel à financement de l'équipement numérique des acteurs de l'offre de soins  
Systèmes de gestion de laboratoire en biologie médicale [AF-BIO-SGL-Va1]**

---

- **Prestation non réalisée à la date de clôture** : dans ce cas, le Fournisseur devra reverser le montant perçu au titre de l'avance ;
- **Décision par l'ANS de retrait du référencement de la solution support de la Prestation Ségur** : dans ce cas, le Fournisseur pourra être amené à reverser l'intégralité de la somme reçue en contrepartie de la Prestation réalisée.