



## Avenant n°2

à la convention de coopération entre le Conseil Départemental des Bouches du Rhône et l'AP-HM pour la réalisation d'examen de biologie médicale

N°xxx, du jj/mm/aaaa

**Entre :**

### L'Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille

Etablissement public de santé

N°FINESS :

Domiciliée 80 rue Brochier -13354 Marseille cedex 5

Représentée par M. Jean-Olivier ARNAUD, Directeur Général

Ci-dessous dénommée « **l'AP-HM** »

D'une part,

**Et**

### Conseil départemental des Bouches du Rhône

Laboratoire Départemental d'analyses des Bouches du Rhône\_C

Etablissement public

N°FINESS <http://finess.sante.gouv.fr/finess/glossaire.jsp> - nofiness: : SIRET :  
221 300 015 01914

Domicilié : Domicilié : 52 avenue de St JUST 13256 Marseille Cedex 20

Représenté par la Présidente du Conseil Départemental Mme Martine VASSAL

Ci-dessous dénommé le « LDA13 » ou « **le demandeur** »

D'autre part,

**IL A ETE PREALABLEMENT EXPOSE CE QUI SUIIT :**

Le présent avenant a pour objet de définir les conditions d'utilisation du serveur de résultats TDWeb par **le demandeur**. Dans le cadre de l'agrément ISO 27001 (certificate n° IND.16.0873 – Version I – File n°6389933), l'AP-HM dispose d'une convention d'hébergement de données de santé conforme à la réglementation en vigueur, qui est jointe en annexe.

**CECI AYANT ETE EXPOSE, IL A ETE CONVENU ET ARRETE CE QUI SUIIT :**

**Article n°1 : Gestion des droits d'accès au serveur TDWeb**

1. Les droits de consultation sont délivrés aux biologistes des laboratoires des établissements de santé partenaires qui en font la demande auprès du Laboratoire de Biologie Médicale et / ou du Laboratoire d'Infectiologie de l'AP-HM. Les Biologistes des laboratoires des établissements partenaires ont la possibilité de donner délégation de leur accès à du personnel autorisé sous certaines conditions strictement encadrées.
2. Le Laboratoire de Biologie Médicale et / ou celui d'Infectiologie de l'AP-HM valident la demande de droits de consultation et lancent la procédure de création de compte auprès de la DSN.
3. Pour obtenir la création de ses droits, le biologiste demandeur doit remplir le formulaire de demande d'accès contenant les informations suivantes :
  - Nom de l'utilisateur
  - Prénom
  - Date de Naissance
  - Sexe
  - N° FINESS Identifiant la structure d'appartenance
  - Désignation de l'établissement d'appartenance du biologiste
  - Numéro RPPS
  - N° de téléphone professionnel du contact du demandeur
  - Mail professionnel pour authentification OTP (avec envoi de mzi)
  - N° de téléphone mobile pour authentification OTP (avec envoi de SMS)
4. Chaque identifiant est personnel et non cessible. Il engage la responsabilité de l'utilisateur principal.
5. Un biologiste travaillant sur plusieurs établissements de santé possède un identifiant personnel différent pour chaque établissement. Il ne peut donner délégation qu'au personnel autorisé appartenant à cet établissement de référence.
6. Les droits des personnes autorisées à consulter les résultats sont délivrés pour la durée de la convention à laquelle cet avenant est rattaché (et à défaut pour 2 ans si le terme de la convention initiale est postérieur) par le Laboratoire de Biologie Médicale et / ou le Laboratoire d'Infectiologie de l'AP-HM.

### **Article n°2 : Connexion au serveur TDWeb**

1. Le lien vers TDWeb est disponible sur le site internet du LBM à l'adresse suivante <http://fr.ap-hm.fr/pole-biologie/laboratoires>.
2. L'accès se déroule en deux étapes sécurisées :
  - Accès au portail de connexion WAM, par le mail fourni à l'AP-HM par le demandeur.
  - Accès à TDWeb basé sur l'un des 4 protocoles de double authentification suivants :
    - Mail professionnel / SMS
    - Mail professionnel / Carte Professionnelle de Santé / Carte Professionnel d'Etablissement
    - SMS / Carte Professionnelle de Santé / Carte Professionnel d'Etablissement
    - Mail professionnel / Carte d'accès virtuelle
3. Le délai de verrouillage ou de déconnexion sur inactivité avec masquage des données affichées a été défini à 30 mn afin de protéger les données, de garantir la sécurité du système et la traçabilité des actions.

### **Article n°3 : Règles de constitution du compte rendu PDF**

1. Le compte rendu PDF est consultable dès l'enregistrement de la demande. La mention « en cours » est affichée en face de chaque ligne attendant un résultat.
2. Les comptes rendus sont classés par dates et heures de demandes et par service émetteur.
3. Le compte rendu est accessible en cliquant sur le trombone figurant à droite de l'écran.
4. Un nouveau compte rendu PDF est généré à chaque validation biologique de résultats. Les résultats sont ainsi visibles au fur et à mesure de leur validation biologique.
5. La présence de nouveaux résultats disponibles au sein du compte rendu est signalée par un drapeau bleu situé à côté du nom du patient. Une fois le dossier patient ouvert un drapeau signale l'arrivée de nouveaux résultats en face de chaque demande concernée.
6. Le compte rendu PDF est considéré comme compte rendu partiel tant que la mention « en cours » figure en face d'une ligne de résultat. Lorsque toutes les mentions « en cours » ont disparu du compte rendu, le PDF peut être considéré comme définitif.
7. Les résultats d'examens à caractère génétique ne sont pas transmis. Sur TDWeb apparaîtra la mention « le compte rendu PDF n'est pas visible car la demande d'examens contient des résultats confidentiels. Les résultats de cette demande seront communiqués au prescripteur par courrier ».
8. Les comptes rendus modifiés après validation biologique sont signalés comme des nouveaux résultats à consulter, le Laboratoire de Biologie Médicale transmet un

nouveau compte rendu et y associe un commentaire informant de la modification et de la nécessité de détruire le précédent compte rendu.

#### **Article n°4 : Authentification de l'émetteur des comptes rendus**

1. Afin de pouvoir en toutes circonstances identifier l'émetteur du compte rendu, le nom du service émetteur est visible en en-tête du compte rendu PDF.
2. Le nom du service émetteur apparaît également dans la fenêtre de gauche de l'écran de TDWeb.
3. Le service émetteur est en capacité de retrouver dans la fonction audit du système informatique du laboratoire de l'AP-HM le nom, la date et l'heure de la validation biologique qui a autorisé la libération du résultat.
4. Les nom et prénom du biologiste signataire sont disponibles au bas du compte rendu disponible sur TDWeb.

#### **Article n°5 : Préservation de l'intégrité et non répudiation des données figurant sur le compte rendu**

1. Afin de préserver l'intégrité des données figurant dans les comptes rendus, l'AP-HM génère des résultats PDF au format Hprim Santé/Image figé depuis 2004.
2. En l'absence d'utilisation de signature électronique dite fiable, les laboratoires de l'AP-HM transmettent par papier une copie du compte rendu signé.
3. L'AP-HM est capable de reproduire fidèlement les comptes rendus transmis tout au long de leur durée de conservation à partir de son logiciel de gestion de laboratoire. Toutefois la date et l'heure d'impression du compte rendu diffusé sur TDWeb sera toujours différente de celle disponible sur la version archivée à l'APHM. Les autres informations disponibles sur le compte rendu sont quant à elles en tous points identiques sur ces deux documents.
4. L'AP-HM surveille le fonctionnement des transferts informatiques par différents outils internes de supervision de son système d'information.
5. L'AP-HM s'engage à valider la bonne transmission d'information au serveur de résultats à chaque changement de version de son Système de Gestion des Laboratoires et/ou de TDWeb ainsi qu'à chaque changement de paramétrage d'examens.

### **Article n°6 : Confidentialité des résultats**

1. Dans le cas d'un patient enregistré à l'AP-HM pour des demandes provenant de deux établissements A et B, seules les demandes de l'établissement A seront visibles par le personnel du laboratoire de l'établissement A.
2. Les données biologiques sont consultables à l'AP-HM par le personnel des laboratoires, par le personnel de la Direction des Services Numériques et celui de l'éditeur de TDWeb assurant son fonctionnement et sa maintenance.
3. La préservation de la confidentialité des données à l'AP-HM est assurée par :
  - les codes de déontologie des ordres des Médecins ou des Pharmaciens pour le personnel médical.
  - l'utilisation de codes d'accès nominatifs pour tous les utilisateurs du SIL,
  - la signature d'une charte de bon usage du système Informatique de l'AP-HM incluant des règles de respect de la confidentialité pour l'ensemble des agents de l'AP-HM.
  - la signature d'une charte de confidentialité par le personnel de l'éditeur du logiciel.
  - le secret professionnel qui s'impose à tout le personnel de l'AP-HM ?
4. En cas de besoin, l'AP-HM est en capacité de retrouver l'historique des connexions au serveur de résultats et des consultations de résultats.

### **Article n°7 : Responsabilités du laboratoire partenaire**

1. Le laboratoire partenaire s'engage à utiliser les seuls navigateurs Internet Explorer V10 ou V11 pour accéder à TDWeb.
2. Le laboratoire partenaire s'engage à informer ses patients que leurs résultats peuvent être disponibles dans le système d'information de l'AP-HM déclaré à la Commission Nationale Informatique et Liberté sous le numéro 1348479 V0, enregistrée le 25-02-2009. En cas de réclamation de la part d'un patient, le laboratoire partenaire officialise sa réclamation à l'APHM auprès de [cil@ap-hm.fr](mailto:cil@ap-hm.fr) ou de CIL DSN 147 Bd Baille 13007 MARSEILLE.
3. En cas de modification d'un résultat déjà communiqué sur le serveur de résultats, le laboratoire transmet un nouveau compte rendu. En cas d'édition du précédent compte rendu, le laboratoire partenaire s'engage à détruire les comptes rendus erronés.
4. Le laboratoire partenaire s'engage à assurer lui-même l'archivage des comptes rendus communiqués par l'AP-HM.
5. Chaque biologiste est responsable de la sécurité des identifiants lui permettant de se connecter au serveur de résultats ainsi que de toutes les actions associées à leur utilisation ; cette responsabilité s'étend à ses délégataires.

### **Article n°8 : Archivage des données**

1. Les données sont conservées sur TDWeb pendant 2 ans. Au-delà de cette période, les résultats restent accessibles auprès des différents services biologiques de l'AP-HM.

### **Article n°9 : Maintenance de TDWeb**

Pour des besoins d'exploitation et de contraintes de sécurité, le serveur sera indisponible :

- Le premier mardi de chaque mois de 20h00 à 00h00
- Un samedi après-midi d'août annoncé aux utilisateurs 15 jours à l'avance
- Lors des changements d'heure (heure d'été, heure d'hiver), arrêt entre 2h et 3h du matin
- Lors des opérations ponctuelles ou de changement de version : les utilisateurs seront informés une semaine avant par l'intermédiaire des gazettes des applications du jour, de l'heure et de la durée de l'indisponibilité prévisible.

### **Article n°10 : Conduite à tenir en cas de dysfonctionnement**

En cas de difficulté technique d'accès à TDWeb, il convient d'appeler le 04 91 38 34 44 ouvert du lundi au vendredi de 8h00 à 17h00.

En cas d'indisponibilité d'un résultat, il convient d'appeler le laboratoire exécutant l'analyse.

A l'exception des modifications opérées au titre du présent avenant, les autres clauses de la convention précitée demeurent inchangées et continuent de produire leur plein effet.

Le présent avenant sera exécutoire et prendra effet à la date de signature des parties

### **Article n°11 : Annexes**

La convention comporte l'annexe suivante :

- annexe n°1 : Convention d'hébergement de données de santé

Fait à Marseille, le.../.../...

En 4 exemplaires remis à :

- la Direction Générale de l'AP-HM

Avenant n° Taper ici le N° d'avenant à la convention n° Taper ici le N° de convention

- la Direction du LDA13
- le Laboratoire de Biologie Médicale de l'AP-HM
- le Laboratoire de Biologie du LDA13

**Pour l'AP-HM**

**Pour le Conseil Départemental des  
Bouches-du-Rhône**

*Le Directeur Général*  
**Jean-Olivier ARNAUD**

*La Présidente du Département*  
**Madame Martine VASSAL**