

DIAGNOSTIC DISPOSITIF MEDICAL

MODALITES DE LA PRESTATION

Dispositif comprenant **5 volets d'accompagnement** :

- dont 50% du montant total de la prestation pris en charge par Bpifrance ;
- cumulables et activables une fois chacun pour une même entreprise bénéficiaire ;
- à réaliser dans un délai de 6 à 18 mois maximum.

CRITERES D'ELIGIBILITE DU DEMANDEUR

Être une entreprise innovante¹ :

- appartenant à l'une des catégories suivantes :
 - startup : créée <8 ans et chiffre d'affaires <10 M€ et effectif <250 personnes ;
 - PME : effectif <250 personnes et chiffres d'affaires < 50 M€ ou total bilan < 43 M€.
- immatriculée en France et/ou DROM-COM.
- développant soit :
 - un DM de classe I (pour un accompagnement sur les volets 4 et 5 uniquement) ;
 - un DM de classe IIa, IIb ou III ;
 - un DMDIV de classe B, C ou D ;
 - une solution numérique à destination des usagers concernant la santé, le bien-être ou le maintien de l'autonomie (pour un accompagnement sur les volets 4 et 5 uniquement).

CRITERES D'EXCLUSION

Sont exclues du dispositif :

- les entreprises en difficulté, au sens de la réglementation européenne ;
- les entreprises qui ne seraient pas à jour de leurs obligations fiscales et sociales ;
- les entreprises non autonomes, détenues à plus de 25% par des entreprises partenaires ou liées, dont les données consolidées avec celles-ci ne correspondent pas aux critères d'éligibilité ci-dessus ;
- les sociétés civiles (SC) ;
- les entreprises en nom personnel (dont entreprise individuelle).

PREAMBULE

Le Diagnostic Dispositif Médical

Le Diagnostic Dispositif Médical a pour objectif d'accompagner les entreprises innovantes porteuses de projet de dispositif médical, de dispositif médical in vitro ou de solution numérique en santé qui doivent répondre à des obligations réglementaires, à des enjeux de démonstration clinique essentiels, ainsi qu'à des enjeux en termes de cybersécurité et d'interopérabilité afin d'atteindre la maturité suffisante et répondre au niveau d'exigences requis pour l'accès au marché, voire au remboursement.

¹ Le caractère innovant est validé par le chargé d'affaires innovation de l'entreprise pour toute demande de diagnostic. L'entreprise peut se rapprocher de son chargé d'affaires innovation en région avant le dépôt d'une demande pour vérifier son éligibilité.



Le Diagnostic Dispositif Médical aide les startups et PME à lever les verrous réglementaires et techniques liés à la mise en conformité avec les référentiels européens (règlements (UE) 2017/745 et 2017/746), la normes ISO 13485 et ISO 14155, ainsi que les référentiels nationaux en matière d'interopérabilité et de cybersécurité.

L'aide indirecte accordée à l'entreprise correspond à la prise en charge partielle du coût d'une prestation de conseil réalisée par un expert spécialisé.

Le présent cahier des charges décrit la prestation qui devra être réalisée par l'expert agissant au profit d'une entreprise bénéficiaire de l'offre Diagnostic Dispositif proposée par Bpifrance. Une partie du coût de la prestation est prise en charge par Bpifrance sous réserve de l'acceptation de la demande déposée.

Contexte

Le Diagnostic Dispositif Médical est un dispositif relatif à la stratégie d'accélération « Santé numérique » et au plan « dispositifs médicaux » de France 2030.

Le plan d'investissement France 2030 traduit une double ambition : transformer durablement des secteurs clefs de notre économie (santé, énergie, automobile, aéronautique ou encore espace) par l'innovation technologique, et positionner la France non pas seulement en acteur, mais bien en leader du monde de demain. De la recherche fondamentale, à l'émergence d'une idée jusqu'à la production d'un produit ou service nouveau, France 2030 soutient tout le cycle de vie de l'innovation jusqu'à son industrialisation.

Il est inédit par son ampleur : 54 Md€ seront investis pour que nos entreprises, nos universités, nos organismes de recherche, réussissent pleinement leurs transitions dans ces filières stratégiques. L'enjeu : leur permettre de répondre de manière compétitive aux défis écologiques et d'attractivité du monde qui vient, et faire émerger les futurs leaders de nos filières d'excellence.

La stratégie d'accélération « Santé numérique »

Dans un contexte de digitalisation des secteurs économiques, la stratégie d'accélération « Santé numérique » soutient le développement des outils numériques pour contribuer à l'essor d'une médecine 5P : personnalisée, préventive, prédictive, participative et des preuves.

Cette stratégie s'articule avec la Feuille De Route du numérique en santé initiée en 2018 et qui s'est poursuivie en 2023. Elle a été construite avec l'écosystème et annoncée par le président de la République le 29 juin 2021. Officiellement lancée le 18 octobre 2021, cette stratégie vise à faire de la France un leader en santé numérique et est structurée en 5 axes :

- Développer la formation, la confiance des acteurs et l'attractivité professionnelle du secteur ;
- Préparer la future génération des technologies clés en santé numérique et faciliter le transfert rapide des résultats de recherche ;
- Soutenir la maturation des projets structurants et renforcer l'avantage stratégique ;
- Accompagner la mise en œuvre d'expérimentations en vie réelles et la conduite de premières étapes industrielles ;
- Favoriser les conditions de la réussite d'un déploiement à grande échelle.

Le volet « dispositifs médicaux » du plan France 2030

Annoncé le 21 février 2022, le volet « dispositifs médicaux » de France 2030, doté de 400M€, vise à atteindre une balance commerciale positive pour le secteur du dispositif médical et du diagnostic in vitro d'ici 2030.

Le Gouvernement déploie un plan d'action selon 4 axes pour :

- Adresser des priorités technologiques et de santé publique majeures ;
- Permettre aux entreprises du secteur de démontrer la valeur de leurs produits ;
- Accompagner les projets d'industrialisation de dispositifs médicaux ;



- Accompagner les entreprises dans leurs démarches d'accès au marché.



TABLE DES MATIERES

1. PERIMETRE DE LA PRESTATION DU DIAGNOSTIC DISPOSITIF MEDICAL	5
1.1. Description de la prestation	5
1.2. Livrables	6
1.3. Liste indicative des prestations non couvertes	6
1.4. Typologie d'experts intervenant sur le Diagnostic Dispositif Médical	7
2. MODALITES DE REALISATION DE LA PRESTATION DU DIAGNOSTIC DISPOSITIF MEDICAL	8
2.1. Tarif	8
2.2. Modalités de souscription	10
2.3. Modalités de réalisation	10
2.4. Modalités de clôture	10
2.5. Régime d'aide(s) mobilisable(s)	11
3. QUALITE ET DEONTOLOGIE	11
3.1. Compétences	11
3.2. Confidentialité	11
3.3. Ethique professionnelle	11
3.4. Conflits d'intérêts	11
3.5. Relation client et gestion de projet	11
3.6. Méthodologie	12
3.7. Conformité	12
4. ANNEXE	13



1. PERIMETRE DE LA PRESTATION DU DIAGNOSTIC DISPOSITIF MEDICAL

1.1. Description de la prestation

Le Diagnostic Dispositif Médical est structuré autour de cinq volets principaux dont les objectifs sont :

- L'obtention du marquage CE dans le but d'accéder au marché ;
- La démonstration clinique pour apporter la preuve d'un bénéfice clinique et/ou médico-économique afin de soutenir le modèle d'affaires et d'apporter les évidences pour la valorisation du produit ;
- L'obtention de la certification au Référentiel d'Interopérabilité et de Sécurité des Dispositifs Médicaux Numériques pour l'inscription à la liste des prestations et des produits (LPP) ou à la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) ;
- Le référencement à Mon espace santé avec échange de données.

Dans ce cadre, le diagnostic Dispositif Médical permet à l'entreprise d'être accompagnée dans la réalisation de l'un ou plusieurs des travaux suivants en fonction de son éligibilité :

1. La mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ) répondant à la norme européenne harmonisée ISO 13485 dans le cadre du marquage CE

Eligibilité :

- DM de classe IIa, IIb ou III ;
- DMDIV de classe B, C ou D.
- L'accompagnement de l'entreprise dans la mise en place d'un système de management de la qualité via notamment la collecte et la mise à disposition des pièces nécessaires à l'audit ;
- La formation d'un membre de l'équipe qualité de l'entreprise par l'expert intervenant (non cumulable avec les CPF et OPCO).

2. La constitution ou la mise à niveau « Règlement » de la documentation technique dans le cadre du marquage CE

Eligibilité :

- DM de classe IIa, IIb ou III ;
- DMDIV de classe B, C ou D.
- L'accompagnement dans la constitution du dossier de marquage CE DM de classe IIa, IIb ou III (Règlement MDR 2017/745) ou de marquage CE DMDIV de classe B, C ou, D (Règlement IVDR 2017/746) en vue d'un dépôt auprès d'un organisme notifié.
- L'accompagnement pour la conception et la rédaction d'un protocole d'investigation clinique dans le cadre de l'évaluation clinique constitutive de la documentation technique.

3. La rédaction d'un protocole en vue de la réalisation d'une investigation clinique ou médico-économique (pour un dispositif déjà marqué CE ou en passe de l'être)

Eligibilité :

- DM de classe IIa, IIb ou III ;
- DMDIV de classe B, C ou D.
- L'accompagnement dans la conception et la rédaction d'un protocole d'investigation clinique visant à apporter la preuve d'un bénéfice clinique (service rendu) et/ou médico-économique d'un DM déjà marqué CE ou en passe de l'être par rapport à la stratégie thérapeutique de référence selon les données actuelles de la science, dans le but de soutenir le modèle d'affaires et d'apporter les évidences pour la valorisation du produit.

4. L'accompagnement dans la stratégie de cybersécurité et d'interopérabilité dans le cadre de la conformité au Référentiel d'Interopérabilité et de Sécurité des Dispositifs Médicaux Numériques et du référencement à Mon espace santé

Eligibilité :



- DM/DMDIV à fonctions numériques (toute classe de risque) ayant vocation à être inscrits à la liste des produits et des prestations (LPP) ou à la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) devant être conforme aux exigences de la régulation ;
- Solution numérique à destination des usagers concernant la santé, le bien-être ou le maintien de l'autonomie devant être conforme aux exigences de la régulation, notamment pour le référencement à Mon espace santé.
- L'accompagnement à la définition et à la mise en œuvre d'une stratégie d'interopérabilité pour assurer la compréhension et l'intégration des enjeux d'interopérabilité notamment via un état des lieux initial et une assistance à la mise en conformité ;
- L'accompagnement à la définition et à la mise en œuvre d'une stratégie de cybersécurité pour assurer la compréhension et l'intégration des enjeux de cybersécurité notamment via un audit initial et une assistance à la mise en conformité.

5. La réalisation des audits de cybersécurité nécessaires à la mise en conformité au Référentiel d'Interopérabilité et de Sécurité des Dispositifs Médicaux Numériques et au référencement à Mon espace santé

Eligibilité :

- DM/DMDIV à fonctions numériques (toute classe de risque) ayant vocation à être inscrits à la liste des produits et des prestations (LPP) ou à la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) devant être conforme aux exigences de la régulation ;
- Solution numérique à destination des usagers concernant la santé, le bien-être ou le maintien de l'autonomie devant être conforme aux exigences de la régulation, notamment pour le référencement à Mon espace santé.
- Un audit de configuration
- Un audit de code
- Un test d'intrusion

En tenant compte de son éligibilité, une même entreprise peut bénéficier au maximum une fois de chacun des accompagnements cités ci-dessus dans le cadre du Diagnostic Dispositif Médical.

1.2. Livrables

Le Diagnostic Dispositif Médical fait l'objet d'un rapport final comportant les travaux réalisés par l'expert, qu'il doit remettre directement à l'équipe dirigeante de l'entreprise, ainsi qu'à Bpifrance dans un délai de 10 jours à l'issue de la prestation.

Bpifrance se charge de transmettre le rapport final au ministère de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté Industrielle et Numérique et au ministère de la Santé et de l'Accès aux soins.

Le rapport final comprend obligatoirement une revue de l'ensemble des éléments établis dans le devis. Ce rapport doit être un document stockable sous des formats standards du type PDF, Word, Excel ou PowerPoint.

1.3. Liste indicative des prestations non couvertes

La prestation d'accompagnement considérée n'inclut pas, entre autres, la production des éléments suivants :

- Les activités de développement technique ;
- Les achats de matériel, licences ou équipements ;
- Les frais d'enregistrement ou de certification ;
- La constitution ou l'assistance à la mise en conformité d'une régulation hors du champ européen (FDA, MDSAP, etc.).

Cette liste des prestations non couvertes est indicative et non exhaustive. Pour tout renseignement supplémentaire, il est recommandé de se rapprocher de son chargé d'affaires.



14. Typologie d'experts intervenant sur le Diagnostic Dispositif Médical

La prestation de conseil est réalisée par un expert externe spécialisé, issu du vivier d'experts constitué et agréé par Bpifrance.

Les experts agréés justifient d'une longue expérience de conseil dans leur domaine. Ils sont sélectionnés aux termes d'une procédure d'agrément menée par Bpifrance.

- Pour les accompagnements s'adressant spécifiquement aux dispositifs médicaux (**1, 2 et 3**), la prestation est réalisée par un expert spécialisé en procédures de mise en place d'un système de qualité, de constitution d'une documentation technique visant à obtenir un marquage CE DM/DMDIV ou en rédaction de protocoles cliniques.
- Pour les accompagnements dédiés à la stratégie de cybersécurité ou à la stratégie d'interopérabilité (**4**), la prestation est réalisée par un expert justifiant d'une expertise en audit de sécurité et/ou d'interopérabilité conforme aux standards internationaux.
- Pour les accompagnements dédiés à la réalisation des audits de cybersécurité nécessaires à la mise en conformité au Référentiel d'Interopérabilité et de Sécurité des Dispositifs Médicaux Numériques et au référencement à Mon espace santé (**5**), la prestation est réalisée par un expert obligatoirement certifié PASSI, et donc expert en audit et test de la sécurité des systèmes d'informations. Une liste exhaustive des prestataires certifiés PASSI est mise en ligne et tenue à jour par l'Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information (ANSSI).

Des experts, non issus du vivier d'experts constitué par Bpifrance, peuvent intervenir au titre du présent diagnostic dans le cadre de procédures dérogatoires. Bpifrance vérifiera l'adéquation de leur expertise avec les besoins du Diagnostic Dispositif Médical.



2. MODALITES DE REALISATION DE LA PRESTATION DU DIAGNOSTIC DISPOSITIF MEDICAL

2.1. Tarif

Le Diagnostic Dispositif Médical est pris en charge à 50% par Bpifrance, dans la limite des coûts éligibles et montants maximum hors taxes indiqués dans le tableau ci-dessous.

Cette prise en charge s'applique à chaque type de prestation. Ces prestations sont cumulables et chacune mobilisable maximum une fois pour une même entreprise en tenant compte des critères d'éligibilité.

L'entreprise bénéficiaire paye sa quote-part à l'expert et n'avance pas de frais supplémentaires. Bpifrance règle directement sa quote-part à l'expert en fin de mission.

Ce tarif exclu les frais de déplacement, qui ne sont pas pris en charge dans le cadre du diagnostic.

Prestation	Tarif HT max. pour DM classe I	Tarif HT max. pour DM classe IIa	Tarif HT max. pour DM classe IIb	Tarif HT max. pour DM classe III	Tarif HT max. pour DMDIV classe B	Tarif HT max. pour DMDIV classe C	Tarif HT max. pour DMDIV classe D	Tarif HT max. pour solutions numériques (hors DM)
1) Mise en place d'un système de management de la qualité répondant à la norme ISO 13485								
Accompagnement dans la collecte et la mise à disposition des pièces nécessaires à l'audit		40 000€	50 000€	60 000€	40 000€	50 000€	60 000€	
Formation d'un membre de l'équipe qualité de l'entreprise		8 000€	8 000€	8 000€	8 000€	8 000€	8 000€	
2) Constitution ou mise à niveau d'une documentation technique dans le cadre du marquage CE DM de classe IIa, IIb ou III ou d'un marquage CE DMDIV								
Accompagnement dans la constitution d'un dossier marquage CE		60 000€	80 000€	100 000€	60 000€	80 000€	100 000€	



Accompagnement pour la conception et la rédaction d'un protocole d'investigation clinique dans le cadre du dossier de marquage CE		10 000€	10 000€	10 000€	10 000€	10 000€	10 000€	
3) Rédaction d'un protocole en vue de la réalisation d'une investigation clinique ou médico-économique (pour un dispositif déjà marqué CE ou en passe de l'être)								
Accompagnement dans la conception et la rédaction d'un protocole d'investigation clinique		15 000€	15 000€	15 000€	15 000€	15 000€	15 000€	
4) Accompagnement dans la stratégie de cybersécurité et d'interopérabilité dans le cadre de la conformité au Référentiel d'Interopérabilité et de Sécurité des Dispositifs Médicaux Numériques et du référencement à Mon espace santé								
Stratégie d'interopérabilité : Accompagnement pour assurer la compréhension et l'intégration des enjeux d'interopérabilité (état des lieux initial et assistance à la mise en conformité)	15 000€	15 000€	15 000€	15 000€	15 000€	15 000€	15 000€	15 000€
Stratégie de cybersécurité : Accompagnement pour assurer la compréhension et l'intégration des enjeux de cybersécurité (audit initial et assistance à la mise en conformité)	15 000€	15 000€	15 000€	15 000€	15 000€	15 000€	15 000€	15 000€
5) Réalisation des audits de cybersécurité nécessaires à la mise en conformité au Référentiel d'Interopérabilité et de Sécurité des Dispositifs Médicaux Numériques et au référencement à Mon espace santé								
Audit de configuration	20 000€	20 000€	20 000€	20 000€	20 000€	20 000€	20 000€	20 000€
Audit de code	17 500€	17 500€	17 500€	17 500€	17 500€	17 500€	17 500€	17 500€
Test d'intrusion	17 500€	17 500€	17 500€	17 500€	17 500€	17 500€	17 500€	17 500€



2.2. Modalités de souscription

Afin de souscrire à la prestation de conseil, l'entreprise doit :

- 1) Se rapprocher de Bpifrance afin de sélectionner l'expert qui réalisera la prestation ;
- 2) Déposer la demande d'accompagnement en ligne en s'assurant de fournir le devis non signé obtenu auprès de l'expert ainsi que les pièces administratives suivantes :
 - Une attestation de régularité sociale et fiscale de moins de 3 mois si l'entreprise a plus d'un an ;
 - Une liasse fiscale si l'entreprise a plus de 3 ans.

Les demandes sont à déposer sur Bpifrance en ligne : <https://diaginno.bpifrance.fr>

Bpifrance s'assurera de la complétude des éléments de souscription ainsi que de l'éligibilité au diagnostic et procèdera à l'envoi d'un contrat Diagnostic Dispositif Médical à l'entreprise bénéficiaire. La prestation ne peut commencer que lorsque le contrat est signé. Aucune prise en charge rétroactive n'est possible.

Une demande de diagnostic différente doit être déposée pour chaque type de prestation souhaitée par l'entreprise. Chacune de ces demandes doit faire l'objet d'un devis spécifique.

Toute entreprise éligible peut bénéficier une seule fois de chaque type de prestation détaillé dans le présent cahier des charges.

2.3. Modalités de réalisation

La durée du Diagnostic Dispositif Médical varie selon le type de prestation.

A compter de la signature du contrat Diagnostic Dispositif Médical entre Bpifrance et l'entreprise bénéficiaire, la prestation doit être réalisée dans un délai de :

- 18 mois pour la mise en place d'un système de management de la qualité, la constitution ou la mise à niveau de la documentation technique dans le cadre du marquage CE ou la rédaction d'un protocole d'investigation clinique pour les DM et DMDIV ;
- 6 mois pour les prestations de cybersécurité et d'interopérabilité.

L'ensemble des informations collectées dans le cadre du Diagnostic Dispositif Médical proviendra (i) d'échanges entre l'expert et l'équipe dirigeante de l'entreprise, ainsi que l'ensemble des parties prenantes, et le cas échéant (ii) d'une visite de l'entreprise, (iii) des remontées et témoignages clients, (iv) des études et rapports sur un secteur, etc.

L'entreprise s'engage à assurer la disponibilité de son dirigeant et de tout membre de l'équipe de direction et/ou des collaborateurs estimés nécessaires à la bonne conduite de la prestation.

2.4. Modalités de clôture

Afin de clôturer la mission de conseil, l'expert assure :

- 1) La restitution de la mission au client ;
- 2) La restitution de la mission à Bpifrance en envoyant à l'adresse mail diagdm@bpifrance.fr les éléments de clôture suivants :
 - Le livrable de fin de mission ;
 - Le devis signé ;
 - La facture de la quote-part entreprise certifiée acquittée ;
 - La facture de la quote-part Bpifrance en indiquant l'adresse suivante :

Bpifrance
6/8 boulevard Haussmann
75009 Paris

La réalisation effective de la restitution par l'expert ainsi que l'envoi des documents de restitution à Bpifrance sont des prérequis au paiement de la facture de l'expert.



Après l'envoi de ces éléments, l'expert reçoit un e-mail de la plateforme fournisseur Bpifrance (HACA) l'invitant à déposer la facture adressée à Bpifrance pour procéder au règlement.

2.5. Régime d'aide(s) mobilisable(s)

L'intervention publique s'effectue dans le respect de la réglementation européenne en matière d'aides d'État (articles 107 à 109 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne).

Dans le cadre du diagnostic « dispositif médical », le dispositif d'aide est pris en application du régime cadre exempté de notification n°SA. 111723 relatif aux aides à la recherche, au développement et à l'innovation (RDI).

3. QUALITÉ ET DEONTOLOGIE

La réalisation du Diagnostic Dispositifs médicaux s'appuie également sur des engagements qualitatifs que le dirigeant d'entreprise est en droit d'attendre de la part de l'expert. Ces engagements s'appuient sur 7 principes fondamentaux.

3.1. Compétences

- Mettre à disposition toutes les compétences nécessaires à la bonne exécution de la prestation ;
- Assurer un devoir de conseil auprès du client tout au long de la mission ;
- Adapter ses honoraires à la mission proposée et au service rendu et ce, de manière réaliste.

3.2. Confidentialité

- Conclure un engagement de confidentialité avec le client ou prévoir une clause de confidentialité dans le contrat conclu entre l'expert et l'entreprise bénéficiaire ;
- Ne pas divulguer les informations transmises par le client dans le cadre de la mission.

3.3. Ethique professionnelle

Vis-à-vis du client :

- Respecter les intérêts économiques du client ;
- S'engager à des pratiques commerciales loyales ;
- S'engager dans la réalisation de sa mission jusqu'à sa finalisation ;
- Travailler en toute transparence avec le client (devis, facturation, conditions générales de vente, frais annexes).

Vis-à-vis des confrères experts et des consultants en général :

- S'engager à des pratiques saines et loyales aussi bien vis-à-vis des collaborateurs que des concurrents ;
- Ne pas enfreindre le droit de la propriété intellectuelle et ce, même si cela émanait de la volonté du client ;
- Ne fournir aucune production non rémunérée ou à un prix irréaliste ;
- Ne recevoir aucun avantage en dehors de la rémunération définie par le contrat.

3.4. Conflits d'intérêts

- S'assurer de l'absence de conflit d'intérêts préalablement au démarrage de la mission ;
- S'assurer de n'avoir aucun intérêt, à quelque titre que ce soit, chez le client ;
- Informer le client dans les plus brefs délais au cas où la prise de connaissance d'informations serait susceptible de générer des conflits d'intérêts, et plus généralement informer le client de toute survenance de situation qui pourrait interférer sur le bon déroulement de la mission et/ou qui risquerait de compromettre l'exécution objective de celle-ci.

3.5. Relation client et gestion de projet

- Informer dès que possible le client de tout retard ou incident ;
- Informer le client d'une mauvaise communication ou d'une incompatibilité avec celui-ci ;
- Fournir les livrables de la mission dans les conditions fixées au moment de la signature du contrat de prestations ;



- Adopter un regard critique face à la problématique client ;
- Lui communiquer toute erreur perçue, ne pas hésiter à remettre le projet en cause ;
- Signer un avenant en contrat, si une décision approuvée venait à être remise en cause ;
- Effectuer une mesure de la satisfaction client au cours d'un entretien à la fin de chaque phase de travail ;
- Fournir des traces écrites de toutes informations et décisions importantes transmises au cours du projet ;
- Fournir un compte-rendu approuvé par l'ensemble des parties à l'issue de chaque réunion projet.

3.6. Méthodologie

Rédiger une offre de prestation :

- Rédiger un devis détaillé qui explique la méthode proposée de manière précise ;
- Communiquer systématiquement les Conditions Générales de Ventes (obligation légale) et commenter les points importants ;
- Prévoir et commenter les aspects de cession des droits de propriété intellectuelle (droits d'auteur, marques, dessins et modèles, brevets...) ;
- Vérifier si le devis rédigé est conforme avec le besoin exprimé (en interne mais aussi avec le client).

Suivre l'offre de prestation :

- S'engager à la conformité des livrables vendus/délivrés ;
- S'assurer de la perception qualitative de la prestation par le client ;
- Respecter le planning établi (exception faite si le retard vient du client).

Structurer la phase de production :

- Adapter ses outils de communication à la mission ;
- S'assurer de la bonne compréhension du projet par le client ;
- Faire valider les différentes phases en interne et par le client.

3.7. Conformité

- Être à jour du règlement des cotisations sociales et fiscales ;
- Respecter le code du travail et le droit à la formation ;
- Disposer des assurances professionnelles ;
- Rapporter au client tout aléa portant atteinte aux éléments qui pourraient avoir été fournis par lui (perte, endommagement, etc.).



4. ANNEXE

À titre indicatif, vous trouverez ci-dessous un barème de tarifs constatés pour les activités relevant du volet 5 concernant la réalisation des audits de cybersécurité nécessaires à la mise en conformité avec les référentiels de l'ANS et au référencement dans Mon espace santé :

Activité	Cas simple	Tarif HT	Cas Moyen	Tarif HT	Cas Complexé	Tarif HT
Audit de configuration	5 à 10 configurations à auditer	5 000€	10 à 20 configurations à auditer	9 000€	20+ configurations à auditer	15 000€
Audit de code	Technologies connues (ex. Java, JavaScript, NodeJS, python, PHP), <50 000 lignes Peu de routes exposées, 1 seul domaine, peu de modules/packages	5 000€	Technologies connues (ex. Java, JavaScript, NodeJS, python, PHP),	10 000€	Technologies peu connues, > 250 000 lignes, nombreuses routes, micro-services, nombreuses dépendances, gestion de fichiers	17 500€
Tests d'intrusion	Service exposé, < 5 profils/rôles	5 000€	Service exposé ou interne	11 000€	Service exposé ou interne, >50 pages ou des fonctionnalités avancées, >10 profils/rôles	17 500€