



**l'Assurance
Maladie**

Agir ensemble, protéger chacun

**Centre de
Médecine
Préventive**

UNION DE CAISSES-CENTRE DE MEDECINE PREVENTIVE (UC-CMP)
2, rue du Doyen Jacques Parisot
54500 Vandœuvre-Lès-Nancy
Tél. : 03.83.44.87.50

MAPA - 03-2025

Cahier des Clauses Techniques Particulières

Objet de la consultation :

Mise en place d'une prestation de télé-expertise des électrocardiogrammes pour le compte de l'UC – Centre de Médecine Préventive de Vandœuvre-lès-Nancy et de ses sites

Date et heure limites de réception des offres

Lundi 30 juin 2025 à 12h00

SOMMAIRE

1.	NATURE ET IDENTIFICATIONS DES BESOINS	3
1.1	Fonctionnement général de l'acquisition des tracés ECG	3
1.2	Stockage des informations dans une base de données centrale Oracle	4
1.3	Stockage des fichiers contenant les tracés dans une arborescence centrale Windows	6
1.4	Lecture des tracés ECG par les médecins de consultation (les prescripteurs)	6
1.5	Fonctionnement général ACTUEL de l'activité de validation des ECG	6
1.6	Solution attendue	10
a)	Flux sécurisé	10
b)	Conservation du mode de fonctionnement	10
c)	Flux sortant	10
d)	Flux entrant	10
e)	Contrôles et mécanismes de renvoi	10
f)	Documentation et transfert de compétences	10
g)	SI applicatif national	11
2.	MODALITES D'INTERVENTION	11
	ANNEXE 2	13

1. NATURE ET IDENTIFICATIONS DES BESOINS

1.1 Fonctionnement général de l'acquisition des tracés ECG

Les 10 sites de réalisation des examens de santé qui composent l'UC-CMP sont tous interconnectés et l'application d'acquisition des tracés ECG est installée sur les vingt postes infirmiers.

Le parc est constitué de vingt enregistreurs (SCHILLER MS12) répartis sur nos sites et l'application d'acquisition (CS -104 V19.10.1) met à disposition des fichiers de données au format d'enregistrement numériques XML et PDF.

Ce format d'enregistrement répond aux normes ANSI/AAMI (EC71:2001) et CEN (EN 1064:2005).

Ces fichiers contiennent :

- le signal de l'ECG – 10 secondes 12 dérivations, 5 secondes,
- des métadonnées sur le patient (n° dossier, nom, prénom, date de naissance, sexe, poids, taille...),
- des informations sur le lieu, la date de l'enregistrement et sur le dispositif d'enregistrement,
- des paramètres cardiologiques : fréquence cardiaque, durée de P, durée de PR, durée de QRS, durée de QT, durée de QTCb, durée de RR, axe P, axe QRS, axe T),
- l'analyse automatique du tracé.

Le fonctionnement repose sur les principes suivants :

- L'application d'acquisition est configurée de manière à identifier précisément le poste d'acquisition et ainsi le site. Cette information est utile pour la plateforme d'interprétation d'ECG et sert à transmettre au cardiologue interne les ECGs de certains sites.
- L'application d'acquisition génère des fichiers XML, XML anonymisés et un PDF sur une partition cryptée, locale du poste de travail.
- Un service interne centralise l'ensemble des fichiers sur des serveurs centraux dans une arborescence Windows et met à jour les données dans la base de données centrale.
- En cas de doute sur la qualité du tracé, plusieurs ECG peuvent être réalisés pour un même individu mais seul le dernier réalisé sera stocké dans la base de données centrale et dans l'arborescence Windows, les autres étant supprimés à chaque nouvelle acquisition ECG.

1.2 Stockage des informations dans une base de données centrale Oracle

Une base de données centrale, hébergée sur un des serveurs centraux (sous Red Hat 7.9), contient les informations suivantes :

- N° de consultant : ce numéro unique pour chaque individu permet de suivre un consultant dans le temps,
- N° de dossier (aujourd'hui 7 positions) : identifie un individu le jour de son examen de santé,
- Compteur (N° interne) : identifie un dossier avec 1 tracé ECG ou plusieurs pour l'ancienne méthode d'acquisition,
- Données d'identification stockées dans la table consultants, puis récupérées dans une table spécifique à l'activité ECG (Nom, prénom, sexe, date de naissance),
- Données biométriques stockées dans une table utilisée pour la gestion des examens de santé, puis récupérées dans une table spécifique à l'activité des ECG,
- Date et heure d'enregistrement du tracé, N° du poste d'acquisition, référence du fichier contenant le tracé ECG,
- Etat d'avancement de la réalisation de l'examen de santé : quels sont les examens à faire / faits,
- Traces de réalisation de l'examen ECG chez le consultant (Qui a réalisé l'ECG, date et heure),
- Nom de fichier (numfich) : identifie un tracé ECG

NUM CONSULTANT	NOM	NOM FAMILLE	PRENOM	SEXE	DATE NAISSANCE
xxxxxx	xxxxxx	xxxxxxx	xxxxxxx	F/M	AAAAMMJJ

Exemple : Table de correspondance entre le N° de consultant et le N° de dossier : TBLCHB

NUM CONSULTANT	NUM DOSSIER	DATE EXAMEN DE SANTE
xxxxxx	xxxxxxx	JJ/MM/AAAA

Exemple : Table des consultants ayant eu un ECG : TBLECG_PATIENT

COMPTEUR	NUM DOSSIER	NOM FAMILLE	PRENOM	SEXE	DATE NAISSANCE
xxxxxx	xxxxxxx	xxxxxxx	xxxxxxx	F/M	JJ/MM/AAAA

Exemple : Table des examens ECG : TBLECG_EXAMEN

COMPTEUR	DATE EXAMEN	HEURE EXAMEN	UNITE DEMANDEUR	POIDS	TAILLE	NUM POSTE	NUM FICH	ARCHIVE	DIAG	ECG_VU	VALIDE
xxxxx	JJ/MM/AAA A	HH :MM : SS	SITE 1	xxxx	xxxx	A	AE00346 5	O/N	P/N	O/N	O/N/N V

Exemple : Table des tracés ECG réalisés chez un individu au cours du temps : TBLECG_CARDIONICS_PATIENT

NUM CONSULTANT	DATE et HEURE EXAMEN	NUM FICH	NOM FAMILLE	PRENOM
xxxxxx	AAAAMMJJHHMMSS	xxxxxxx	xxxxxxx	xxxxxxx

Exemple : Table de l'état d'avancement de la réalisation de l'examen de santé : TBL_BILANS_EXAMS_2003

NUM DOSSIER	TYPE EXAMEN	DEMANDE	FAIT
xxxxxx	ECG	A/B/C	R/V/N/F

DEMANDE : A → prescrit B → non prescrit C → à faire systématiquement	FAIT : R → ECG réalisé N → ECG non réalisé à cause d'une contre-indication ou d'un problème technique V → ECG visualisé par le médecin prescripteur F → ECG interprété par le cardiologue
---	--

Exemple : Table des traces : TBL_BILANS_TRACES_2003

NUM DOSSIER	TYPE EXAMEN	DATE REALISATION	NUM AGENT	TYPE ACTION
xxxxxx	ECG	JJ/MM/AAAA	xxxxxxx	ER/EN/EV/EF

TYPE ACTION : ER → ECG réalisé EN → ECG non réalisé à cause d'une contre-indication ou d'un problème technique EV → ECG visualisé par le médecin prescripteur EF → ECG interprété par le cardiologue

1.3 Stockage des fichiers contenant les tracés dans une arborescence centrale Windows

Les tracés ECG sont stockés dans une arborescence Windows sur un des serveurs centraux de l'UC-CMP (serveur sous Windows 2016)

La structure de cette arborescence est la suivante : [\\Archive\CRDAAMMJJ](#)

Une arborescence est créée pour chaque mois de chaque année (CRDAAMM). Une sous-arborescence est ensuite créée pour chaque jour du mois (JJ). Le sous dossier [\\Archive\CRDAAMMJJ](#) contient tous les tracés ECG réalisés à la date du JJ/MM/AA sur tous les sites.

1.4 Lecture des tracés ECG par les médecins de consultation (les prescripteurs)

Les médecins de consultation disposent d'une application leur permettant d'accéder à la liste de tous les tracés ECG réalisés après prescription, et avant interprétation et validation par le cardiologue. Cette application leur permet de visualiser le tracé de l'ECG sous format PDF et d'indiquer que l'ECG a été « vu ».

Cette information est ensuite enregistrée dans la base de données Oracle :

- Table des examens ECG : TBLECG_EXAMEN.ECG_VU ='O'
- Table de l'état d'avancement de réalisation de l'examen de santé : TBL_BILANS_EXAMS_2003 : Fait passe de 'R' à 'V'
- Table des traces : TBL_BILANS_TRACES_2003 : TYPE_ACTION passe de 'ER' à 'EV'

1.5 Fonctionnement général ACTUEL de l'activité de validation des ECG

A titre indicatif, 10 000 électrocardiogrammes par an sont réalisés sur les sites de l'UC-CMP :

- 7500 ECG sont analysés et interprétés par une société de lecture ECG,
- 2500 ECG sont interprétés par le cardiologue salarié de l'UC-Centre de Médecine Préventive. Ce dernier est mis à la disposition de la plateforme de lecture ECG de la société de cardiologie qui lui fourni le matériel nécessaire à la transmission et interprétation des ECG.

Actuellement, il existe deux modes d'organisation par rapport à l'application de réalisation et la plateforme d'interprétation des électrocardiogrammes :

□ Le mode normal

- ✓ Lors du "verrouillage" du dossier patient dans l'application centrale de réalisation d'un examen de prévention ("Feuille de route"), l'ECG à analyser ainsi que le cas échéant, le tracé antérieur, sont envoyés automatiquement par SFTP au format zip à la plateforme de la société de lecture des ECGs.. Ce zip contient un fichier XML d'envoi (trame en annexe 1), le fichier XML d'acquisition ECG et le fichier du tracé antérieur.
- ✓ Ainsi, au moment de l'interprétation, le cardiologue dispose, le cas échéant du tracé antérieur (réalisé avec l'application actuelle ou avec l'ancienne application au format SCP).

- ✓ La validation, sous format Zip, est mise à disposition sur la plateforme SFTP dans un délai maximal de 24h. Le fichier zip contient d'une part un fichier PDF reconstitué des éléments initiales, avec l'incorporation de l'interprétation et de l'avis et d'autre part un fichier XML (trame en annexe 2) contenant les éléments d'interprétations.
- ✓ Un service interne scrute toutes les 5 minutes le site SFTP du prestataire et incorpore dans le SI au fil de l'eau les données contenues dans le Zip de retour.
- ✓ La base de données est mise à jour avec les données contenues dans le XML et le PDF est incorporé dans l'arborescence Windows sur le serveur central afin d'être mis à disposition des professionnels de santé dans l'application centrale de réalisation des EPS ("Feuille de route").

□ **Le mode urgent**

- ✓ Lors de la visualisation du tracé ECG par le médecin de prévention, si une anomalie considérée comme urgente est repérée, l'application interne permet d'envoyer immédiatement, vers la plateforme de lecture, par SFTP, sous format zippé, les éléments suivants :
 - Fichier XML d'envoi (annexe 1)
 - Fichier XML d'acquisition de l'ECG
 - Fichier ECG antérieur si existant
- ✓ La validation est renvoyée à la fois dans un fichier XML et dans un fichier PDF sous format Zip dans un délai de 1h.
- ✓ Après retour de l'interprétation, la base de données est mise à jour avec les données contenues dans le fichier XML (annexe 2). Le fichier PDF est incorporé dans l'arborescence Windows sur un serveur central et ainsi mis à disposition de l'application central de réalisation des EPS ("Feuille de route").

Enregistrement de l'interprétation :

- ✓ Après réception par SFTP des fichiers (XML et PDF) contenant l'interprétation, les traces et données sont enregistrées dans la base de données :

Exemple : **Table des examens ECG : TBLECG_EXAMEN** : VALIDE='O' et DIAG est mis à jour

COMP TEUR	DATE EXAMEN	HEURE EXAMEN	UNITE DEMANDEU SE	POID S	TAILL E	NUM POST E	NUM FICHIER	ARCHI VE	DIA G	ECG_V U	VALI DE
xxxxx	JJ/MM/AA AA	HH:MM:S S	SITE 1	xxxx	xxxx	A	AE00346 5	O/N	P/N	O	O

Exemple : **Table de l'état d'avancement de la réalisation de l'examen de santé : TBL_BILANS_EXAMS_2003** : FAIT='F'

NUM DOSSIER	TYPE EXAMEN	DEMANDE	FAIT
xxxxxxx	ECG	A	F

Exemple : **Table des traces :TBL_BILANS_TRACES_2003** : TYPE_ACTION='EF' et NUM_AGENT=N° cardiologue

NUM DOSSIER	TYPE EXAMEN	DATE REALISTION	NUM AGENT	TYPE ACTION
xxxxxxx	ECG	JJ/MM/AAAA	xxxxxxx	EF

- ✓ Les résultats de l'interprétation sont stockés dans une table spécifique ECG : TBLECG_CARDIONICS

La structure de la table est la suivante :

NUM DOSSIER	ECG ITEM	VALEUR	INTERPRETATEUR
xxxxxxx		xx	Dr xxxxxx

Le champ ECG_ITEM correspond aux données suivantes (1 ligne par item) :

Données
Fréquence cardiaque (bpm)
Sokolow
Lewis
Cornell
Durée de P (ms)
Durée de PR (ms)
Durée de QRS (ms)
Durée de QT (ms)
Durée de QTc (ms)
Durée de QTcf (ms)
Axe P (°)
Axe QRS (°)
Axe T (°)
Conclusion de l'interprétation
Comparaison par rapport au tracé précédent
Troubles du rythme
Extra-systoles
Bloc auriculaire (BA)
Bloc auriculo-ventriculaire (BAV)
Syndromes
Bloc de branche droit incomplet (BBDI)
Bloc de branche droit complet (BBDC)
Bloc de branche gauche incomplet (BBGI)
Bloc de branche gauche complet (BBGC)
Hémibloc auriculaire gauche (HBAG)
Microvoltage
Situs
Déviation
Aspect S1 Q3
Hypertrophie auriculaire (HA)
Hypertrophie ventriculaire droite (HVD)
Hypertrophie ventriculaire gauche (HVG)
Infarctus
Localisation nécrose
Atypies
Atypies du segment ST
Atypies des ondes T
Atypies de l'onde U
Atypies du segment QT
Troubles à la médication
Troubles métaboliques
Ischémie
Lésion
Localisation des atypies de repolarisation

- ✓ Une information est stockée dans la table TBLECG : CONCLUSION_ECG='Z'. Cette information est utile pour le processus d'édition des comptes rendus médicaux.
- ✓ Le résultat de l'interprétation est enregistré dans le tracé ECG (PDF), qui sera ensuite remis au consultant et à son médecin traitant. Le tracé ECG validé reste stocké au même endroit dans l'arborescence présentée ci-dessus.

1.6 Solution attendue

a) Flux sécurisé

Le prestataire proposera une solution assurant la confidentialité et l'intégrité des données échangées : la sécurisation du transport se fera dans le respect du cadre juridique et s'appuiera sur les bonnes pratiques et le cadre d'interopérabilité des SIS (authentification TLS et chiffrement du canal ou mobilisation de la messagerie sécurisée santé).

Les échanges de fichiers se feront au format Zip.

b) Conservation du mode de fonctionnement

Afin de garantir le fonctionnement de notre système d'information, l'architecture et la logique de fonctionnement ne pourront pas être modifiées. Les informations enregistrées dans notre base de données devront être de même nature que celles que nous enregistrons aujourd'hui.

c) Flux sortant

Une plateforme permettant les échanges par SFTP est mise à disposition par le prestataire. Elle permet le dépôt et la récupération des fichiers sous format ZIP.

d) Flux entrant

✓ Chaque validation doit donner lieu à :

⇒ **Un fichier PDF** contenant le tracé, le résultat de l'interprétation, l'avis et l'ensemble des éléments nécessaires pour assurer la traçabilité des actions réalisées et des acteurs. Le cas échéant, la comparaison avec un tracé antérieur.

⇒ **Un fichier de données XML** contenant l'ensemble des informations nécessaires à l'enregistrement des résultats et des traces de la validation dans notre base de données (annexe 2).

✓ Les tracés ECG validés seront stockés dans l'arborescence initiale.

✓ Les données ne sont pas conservées plus d'un mois par la société prestataire.

e) Contrôles et mécanismes de renvoi

Des mécanismes devront être mis en place, afin :

✓ Que l'UC-CMP puisse conserver les traces de tous les transferts (dans le sens entrant et sortant).

✓ De s'assurer que tous les tracés ECG ont été validés.

✓ D'assurer la reprise des échanges (des transferts) en cas de problème technique.

f) Documentation et transfert de compétences

Le prestataire s'engage à fournir une documentation détaillée :

✓ Des procédures et outils mis en place, dans le cadre de cette activité.

✓ La procédure de traitement des urgences.

✓ Le nom des interlocuteurs techniques en cas de problème dans l'exploitation de la solution.

✓ De la mise à disposition de la plateforme de lecture ECG et le matériel nécessaire à notre Cardiologie.

✓ Du transfert de compétence pour la lecture ECG à travers cette plateforme.

g) SI applicatif national

Au cours du marché, les éléments techniques d'échanges des fichiers sont susceptibles d'évoluer. En effet, l'UC-CMP est en cours de déploiement de l'outil national "SAGES2", qui remplacera à terme l'outil local "Feuille de Route".

2. MODALITES D'INTERVENTION

Le médecin de prévention, prescripteur d'un ECG, procède à sa lecture. Pour autant une interprétation systématique par un spécialiste est indispensable.

En cas de besoin d'élément complémentaire de la part du cardiologue, il pourra contacter un médecin de prévention au téléphone du lundi au vendredi de 8h30 à 16h00 (Les coordonnées seront fournies lors de l'attribution du marché).

Pour les urgences :

Lorsque le médecin de prévention souhaite avoir un avis immédiat de la part d'un cardiologue, il adresse cet ECG accompagné des renseignements cliniques de la fiche de renseignement interne comportant la notification de la demande, les antécédents, la symptomatologie, les valeurs de la TA, et le numéro de rappel du médecin de prévention concerné,...), à la société prestataire qui donnera un avis cardiologique au plus tard dans l'heure qui suit.

Un numéro d'appel doit être transmis à l'UC-CMP, accompagné des horaires des plages d'appels, afin que les médecins puissent appeler pour un avis cardiologique en cas d'urgence.

Si, dans l'après-midi lors de l'analyse des tracés, un cardiologue de la société prestataire dépiste un problème cardiaque relevant d'une urgence, il pourra téléphoner à l'UC-CMP à Vandœuvre pour joindre un médecin de prévention (jusqu'à 16h) ou pour se faire communiquer le n° de téléphone du médecin traitant du patient afin de prendre en charge lui-même le suivi de cette urgence en contactant le médecin traitant du consultant.

Dans ce cas, un mail d'information devra être adressé à la Direction Médicale de l'UC-CMP afin de signaler ce qui a été fait.

Annexe 1

Format du fichier Xml d'envoi contenant les données provenant de notre SI :

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes"?>
<trackingList studyCode="823">
<subjects>
<subject centerCode="001" countryCode="250" height="TAILLE EN METTRE 9.99" number="N° CONSULTANT
NTI 99999999" weight="POIDS EN KG 999.9" localisation="IDENTIFICATION : POSTE – SITE (PROXIMITE)
ESPACE AM/PM">
<dossiers>
<dossier comment="COMMENTAIRE
DEMANDEUR URGENCE
TELEPHONE URGENCE" number="N° DOSSIER NIND 99999999" period="p1" urgent="URGENCE true/false">
<exams>
<exam path="NOM FICHIER XML" recordingDate="DATE ECG JJ/MM/AAAA" recordingTime="HEURE ECG
HH:MM:SS"/>
</exams>
<baselines>
<baseline number="N° DOSSIER NIND PRECEDENT 99999999" path="NOM FICHIER XML PRECEDENT"
recordingDate="DATE ECG PRECEDENT JJ/MM/AAAA" recordingTime="HEURE ECG PRECEDENT
HH:MM:SS"/>
</baselines>
</dossier>
</dossiers>
</subject>
</subjects>
</trackingList>
```

Le fichier est nommé « NTI-NIND.xml

Annexe 2

Format du fichier Xml de retour contenant les données qui seront intégrées dans notre SGBD :

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes"?>
  <p21 studyCode="CMP-NANCY">
    <subjects>
      <subject centerCode="001" countryCode="250" number="NTI">
        <dossiers>
          <dossier number="NIND">
            <exams>
              <exam recordingDate="DATE ECG JJ/MM/AAAA" recordingTime="HEURE ECG
HH:MM:SS">
                <analysis>
          <results>
            <result>
              <code>INTERPRET</code>
              <value>Prénom et Nom du cardiologue qui a fait l'interprétation</value>
            </result>
            <result>
              <code>INTERPRET_DATE</code>
              <value>DATE INTERPRETATION JJ/MM/AAAA </value>
            </result>
            <result>
              <code>INTERPRET_TIME</code>
              <value>HEURE INTERPRETATION HH:MM:SS </value>
            </result>
            <result>
              <code>FREQUENCE</code>
              <value>99</value>
            </result>
            <result>
              <code>DUR_PR</code>
              <value>999</value>
            </result>
            <result>
              <code>DUR_QRS</code>
              <value>99</value>
            </result>
            <result>
              <code>DUR_QT</code>
              <value>999</value>
            </result>
            <result>
              <code>DUR_QTC</code>
              <value>999</value>
            </result>
            <result>
              <code>DUR_QTCF</code>
              <value>999</value>
            </result>
            <result>
              <code>AXE_QRS</code>
              <value>99</value>
            </result>
            <result>
              <code>TROUBLES_RYTHME</code>
              <value>99</value>
            </result>
          </analysis>
        </exam>
      </subject>
    </subjects>
  </p21>
</xml>
```

```

<result>
  <code>ATYPIES</code>
  <value>9</value>
</result>
<result>
  <code>COMMENTAIRES</code>
  <value>COMMENTAIRE</value>
</result>
<result>
  <code>CONCLUSION_ECG</code>
  <value>3</value>
</result>
<result>
  <code>ECG_COMPAR</code>
  <value>2</value>
</result>
<result>
  <code>SIGNATURE</code>
  <value>ZZ-ZZ-ZZ-ZZ-ZZ-ZZ-ZZ-ZZ-ZZ-ZZ-ZZ-ZZ-ZZ-ZZ-ZZ-ZZ-ZZ</value>
</result>
</results>
  </analysis>
</exam>
</exams>
</dossier>
</dossiers>
</subject>
</subjects>
</p21>

```

Le Candidat,

Signature et cachet de l'entreprise,
Précédés de la mention
« Lu et approuvé sans réserve ou
modification »

Dressé par le Responsable du marché,
A Vandoeuvre-les-Nancy, le 20 mai 2025
L'Union de caisses – Centre de Médecine Préventive
La personne représentant le pouvoir adjudicateur,
Pour le Directeur,
Le Directeur Adjoint,
Rémy BRUNCK

