







Ségur Vague 2 - Imagerie - Parcours coordonné

Webinaire

15 mai 2025



Quelques règles pendant ce webinaire







Merci de couper votre micro et votre caméra lorsque vous ne prenez pas la parole







Vous pouvez poser toutes vos questions tout au long du webinaire via le chat, et lors de la séquence questions / réponses en levant la main





Conversation Lever la main



Ce webinaire est enregistré. Le replay ainsi que le support présenté seront mis à disposition dans l'espace industriel.

Les intervenants







Salma ALAMGHARI

Chef de projets - Référencement et certification

Agence du Numérique en Santé (ANS)



Mathieu BAJAT

Expert Interopérabilité technique Agence du Numérique en Santé (ANS)



Nathalie BAUDINIERE

Responsable de missions

Agence du Numérique en Santé (ANS)



Jean-Marc CHEVILLEY

Directeur de projets Délégation au numérique en santé (DNS)



Armand COLLIN

Responsable Grands Comptes Agence du Numérique en Santé (ANS)



David FLECHE

Responsable de service Centre National de Dépôt et d'Agrément (CNDA)



Thomas GAY

Responsable de projets

Agence du Numérique en Santé (ANS)



Laurent RAGAIN

Expert PSC

Agence du Numérique en Santé (ANS)





Sommaire



- 1. Introduction
- 2. Vision globale du parcours de Référencement à travers les différents guichets
- 3. Présentation du parcours de référencement Ségur
- 4. Récupération des preuves sur les différents guichets et applications avec interdépendances entre les guichets référencement Ségur, CNDA et EDC PSC
- 5. Zoom sur les preuves d'interopérabilité DRIMbox
- 6. Conclusion



Introduction







Ce webinaire s'adresse aux **Editeurs** de **Solutions logicielles RIS** ou **DRIMBox** éligibles au référencement Ségur Vague 2 par l'ANS.

Les **Distributeurs** (dûment déclarés par l'Editeur) ne sont pas concernés par le référencement Ségur de la solution qu'ils distribuent. C'est l'éditeur de la solution qui réalise les démarches de référencement Ségur de la solution dans Convergence.



Ce webinaire vise à vous présenter :

- le parcours global de référencement Ségur, de la candidature jusqu'à l'attribution du référencement,
- les interdépendances entre les différents guichets : Référencement Ségur, CNDA et PSC.



Vous pouvez accéder à l'ensemble des ressources Ségur RIS et DB:

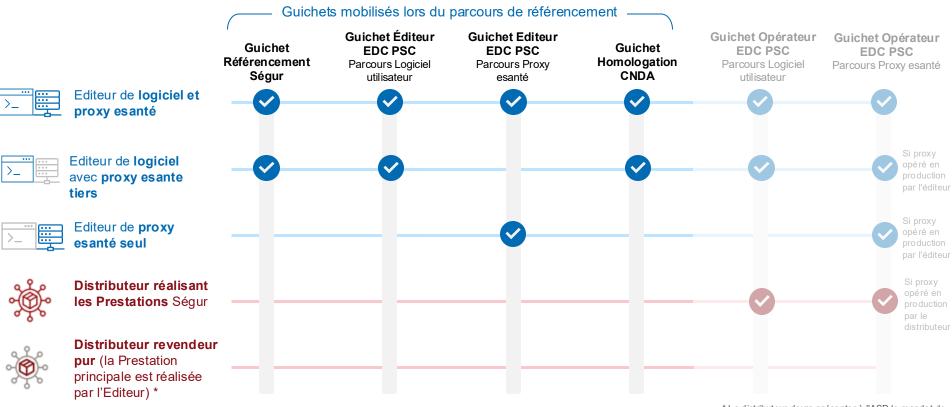
- Le dispositif RIS du Couloir Imagerie du Ségur du numérique en santé | Portail Industriels
- Le dispositif DRIMbox du Couloir Imagerie du Ségur du numérique en santé | Portail Industriels



Par quels guichets êtes-vous concerné selon votre cas ?





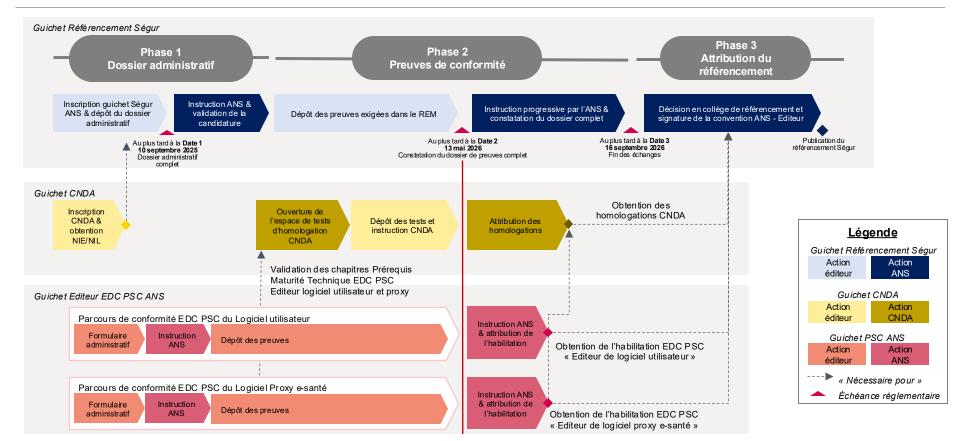




Vision globale du parcours de Référencement













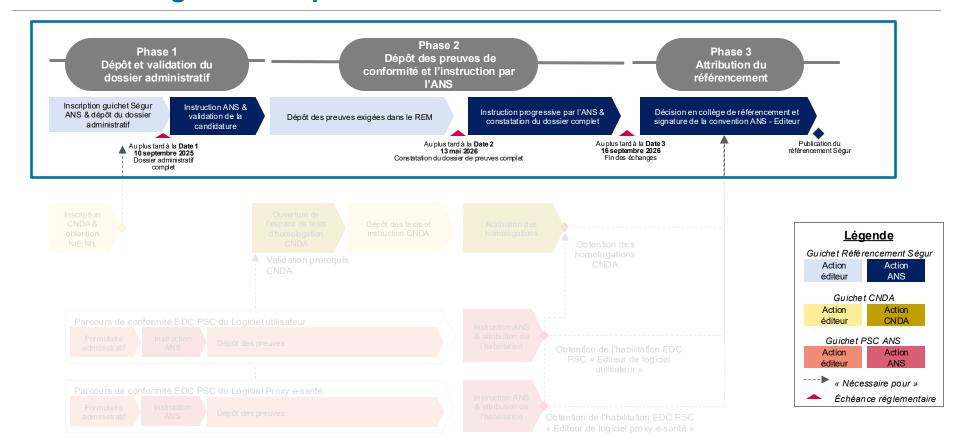
Présentation du parcours de référencement Ségur



Vision globale du parcours de Référencement





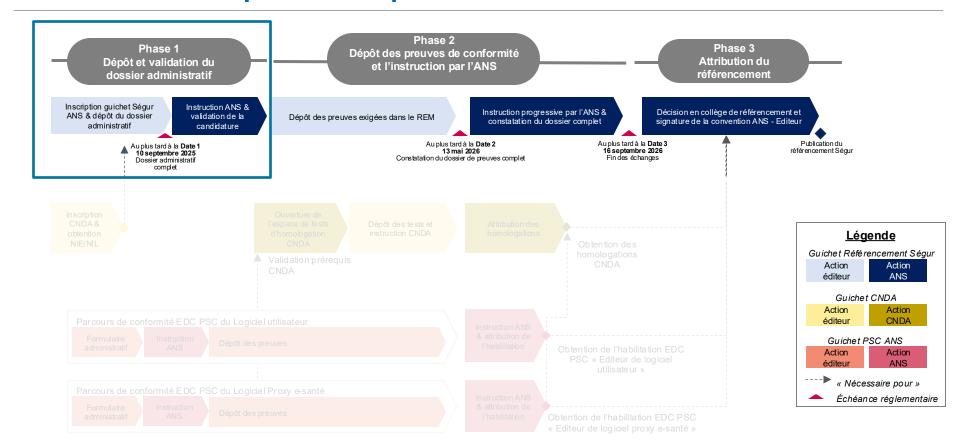




Zoom sur la phase 1 du parcours de Référencement









Phase 1 - Dépôt et validation du dossier administratif : Candidature administrative

MINISTÈRE
DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ,
DES SOLIDARITÉS
ET DES FAMILLES
L'Abra'l
Figuriaries



Le dossier administratif est composé d'une candidature administrative et d'un formulaire d'éligibilité, ayant pour objectif de recueillir les informations relatives à votre solution candidate.

Préreguis :

- 1. S'inscrire à Industriels Santé Connect (ISC)
- 2. Se connecter à la plateforme Convergence via ISC, choisir le parcours Ségur, créer son produit et le rattacher à la démarche RIS/DRIMbox.
- 3. Lire et accepter la charte de référencement



- Au sein de la candidature administrative, vous devez renseigner :
 - Les informations du responsable légal*
 - Les informations du contact pour le référencement*
 - Les informations de l'entreprise*
 - Les informations de la version candidate (notamment si la solution a été référencée vague 1 et son ID de référencement wiin.io le cas échéant)*
- Durant l'analyse du formulaire de la candidature administrative, l'ANS peut vous solliciter via la messagerie de la plateforme Convergence pour des compléments.







Jalon réglementaire



Phase 1 - Dépôt et validation du dossier administratif : Eligibilité (2/2)

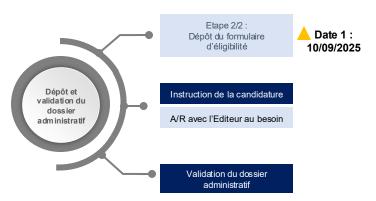




Le dossier administratif est composé d'une candidature administrative et d'un formulaire d'éligibilité, ayant pour objectif de recueillir les informations relatives à votre solution candidate.

Préreguis :

- 1. S'inscrire au CNDA et obtenir son NIE, NIL (et NIL des composants additionnels le cas échéant)
- 2. S'inscrire au guichet EDC PSC et obtenir son NRU Editeur de Logiciel utilisateur et NRU Editeur Logiciel Proxy.



- Au sein du formulaire d'éligibilité, vous devez renseigner :
 - Les informations du Numéro unique de candidature (NRU) au guichet Espace de Confiance Pro Santé Connect en tant qu'éditeur de logiciel utilisateur et/ou de logiciel Proxy
 - Les informations CNDA*
 - Les informations du logiciel*
 - Les informations sur les éventuels groupements éditeurs*
 - Les informations sur les éventuels distributeurs*
 - Les informations sur les éventuels composants additionnels*
- Le 10 septembre 2025 (Date 1) correspond à la date limite de dépôt du dossier administratif qui doit avoir été soumis au moins une fois.
- Durant l'analyse du dossier administratif, l'ANS peut vous solliciter via la messagerie de la plateforme Convergence pour des compléments sur votre dossier.







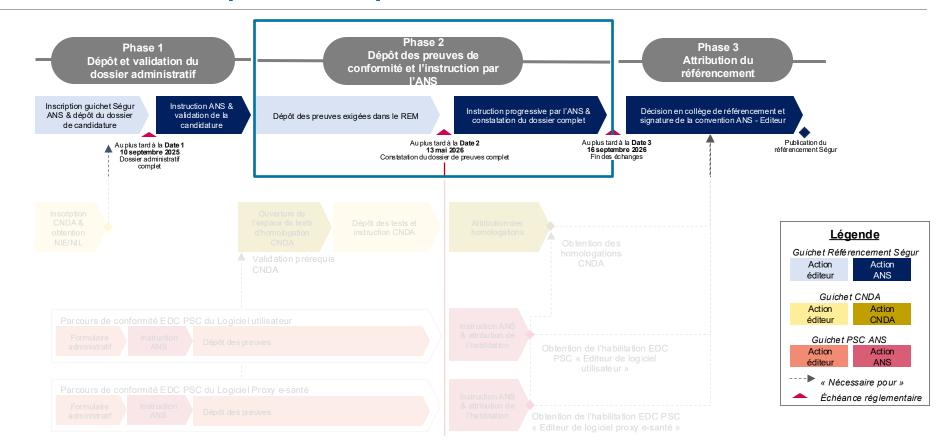
Jalon réglementaire



Zoom sur la phase 2 du parcours de Référencement









Phase 2 - Dépôt des preuves de conformité

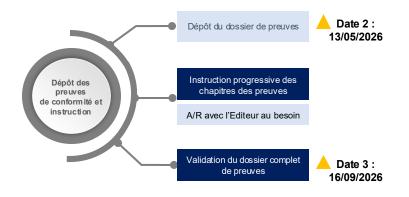




Le dépôt des preuves de conformité correspond au dépôt de l'ensemble des preuves obligatoires demandées.

Point d'attention: Vous devez répondre aux exigences du référentiel Imagerie en obtenant notamment

- 1. Habilitations Espace de confiance Pro Santé Connect
- 2. Homologations auprès du CNDA



- Les preuves qui sont présentées dans Convergence sont affichées selon les profils sélectionnés et selon si vous êtes référencés vague 1 ou non.
- Le dépôt des preuves se fait par chapitre conformément à la catégorisation du REM. Vous êtes invités à déposer vos preuves progressivement pour fluidifier votre parcours et faciliter votre référencement.
 - Au 13 mai 2026 (Date 2), il est attendu que l'éditeur ait transmis un dossier complet de preuves pour tous les chapitres
 - Au 16 septembre 2026 (Date 3), l'éditeur doit avoir répondu à tous les retours de l'ANS sur les preuves déposées







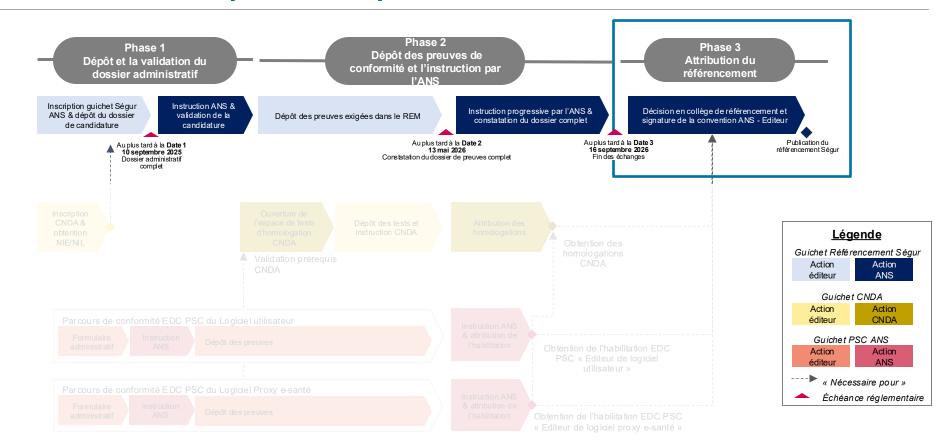
Jalon réglementaire



Zoom sur la phase 3 du parcours de Référencement









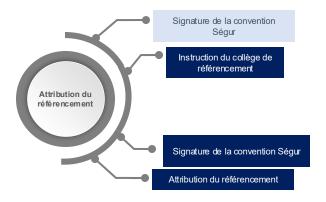
Phase 3 - Attribution du référencement



Le référencement de votre solution est prononcé lors du collège de référencement sur instruction de votre dossier, une fois que toutes les preuves que vous avez déposées ont été validées et jugées recevables.

o Préreguis :

- Avoir validé l'ensemble de ses chapitres de preuves
- Avoir obtenu l'ensemble des habilitations EDC PSC Editeur de logiciel utilisateur et Editeur de proxy et homologations CNDA requises pour votre référencement
- Avoir signé le projet de convention de référencement



Une fois l'ensemble des preuves validées, l'ANS prépare le projet de convention de référencement Ségur et vous le transmet pour signature électronique.

Cette convention décrit l'ensemble des **articles** régissant le référencement à respecter durant toute la durée de ce dernier.

Lors du collège technique de référencement, votre dossier est examiné par les membres du collège qui déclarent un des deux statuts suivants :

- Attribution du référencement : la version technique de la solution logicielle candidate au référencement est référencée en l'état.
- Non attribution du référencement : la décision de non-attribution du référencement est communiquée ainsi que la ou les raisons expliquant cette décision.

o En sortie :

- Convention de référencement, rapport de conformité et attestation de référencement
- Référencement publié sur le portail Industriels

<u>Légende</u> :

Action Editeur

Action ANS









Récupération des preuves sur les différents guichets et applications avec interdépendances entre les guichets référencement Ségur, **CNDA et EDC PSC**

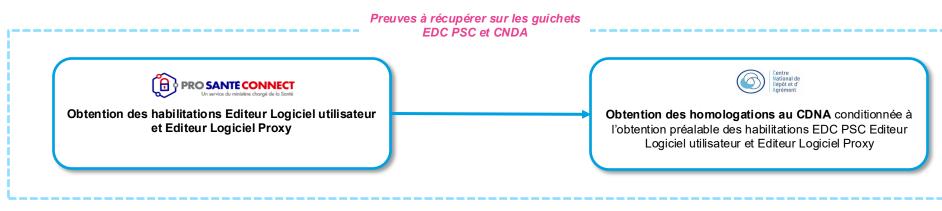


Comment récupérer les preuves ? (1/2)





Lors de la phase 2 de dépôt des preuves, l'éditeur doit récupérer des preuves auprès d'autres guichets et applications.



Preuves à récupérer sur d'autres applications





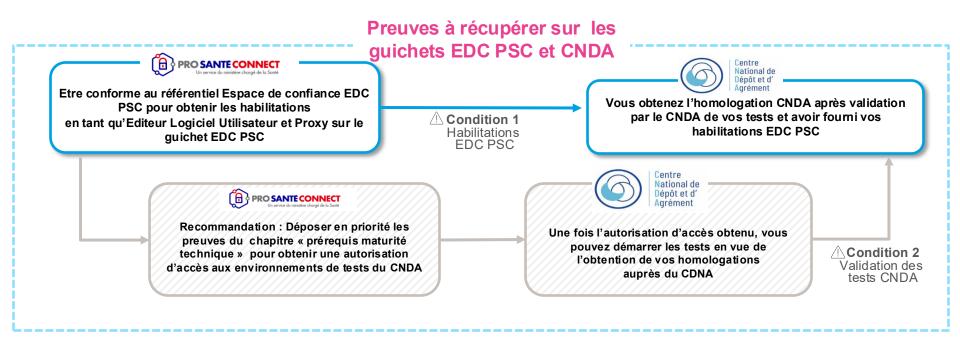


" Comment récupérer les preuves ? (2/2)





Lors de la phase 2 de dépôt des preuves, l'éditeur doit récupérer des preuves auprès d'autres guichets et applications.

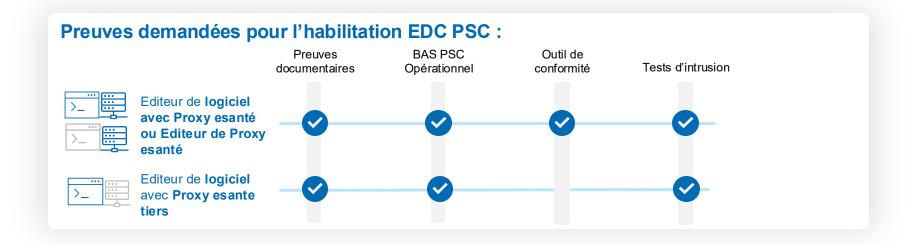




Les éléments attendus pour l'habilitation EDC PSC







Liens utiles:



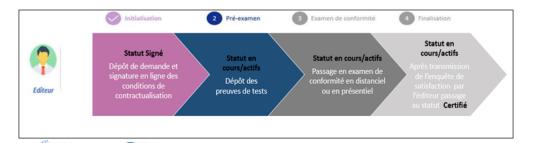
- √ Webinaire : Comment se raccorder à Pro Santé Connect du 06/03/2025 disponible ici
- ✓ Détails des étapes du parcours de raccordement à l'EDC PSC sur le Portail industriels
- ✓ L'équipe support PSC répond à vos questions tous les vendredis de 15 à 16h (hors ponts de mai) lors d'une réunion teams dédiée



Les éléments CNDA attendus dans le guichet de référencement Convergence









Les étapes de demande de certification auprès du CNDA sont :

- Initialisation
- Pré-examen (précisions ci-dessous)
- Examen de conformité
- Finalisation

Dans le parcours Editeurs CNDA, « En cours / actif » indique que votre demande est à l'étape « Pré-examen ».

Ce statut est nécessaire pour permettre à l'éditeur de déposer un dossier « réputé complet » pour le référencement de sa solution à l'ANS.

Une fois que la certification est obtenue, l'éditeur peut soumettre son dossier pour instruction à l'ANS. Les DSR Ségur Vague 2 précisent au Chapitre 4.3 que « seul un dossier contenant l'intégralité des homologations ou certifications du CNDA peut faire l'objet, in fine, d'un référencement par l'ANS ».

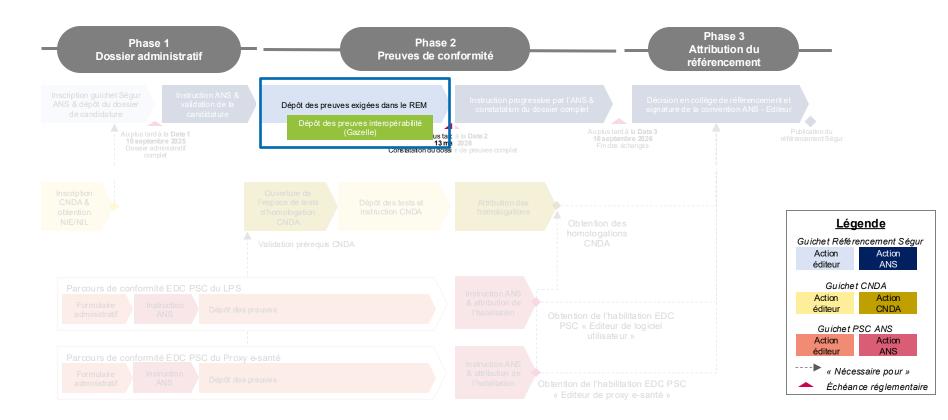
En termes de preuves, vous devrez transmettre une copie d'écran de votre espace personnel en mettant en visibilité : les Informations logiciel, le statut de la demande au moins à « Pré examen » et la date de retour prévisionnelle.



Uision globale du parcours de Référencement









Zoom sur le dépôt des preuves interopérabilité





Dans le cadre du **périmètre interopérabilité**, il est nécessaire de valider la conformité des exigences sur l'outil de test **Gazelle** afin de garantir une conformité et interopérabilité entre systèmes concurrents.

Prérequis :

Eligibilité de la solution logicielle à Convergence

Accès

Votre compte fournisseur d'identité iSC vous permet d'accéder à la plateforme Gazelle et aux outils.

Ressource

Une **notice** d'Interopérabilité Utilisateurs – Homologation Ségur Vague 2 – Projet DRIM-M est mise à disposition.

Jeux de données

Il est nécessaire d'utiliser les **jeux de données** proposés par l'équipe projet DRIM-M.

https://github.com/ansforge/DRIM-M_DATA/tree/main/R%C3%A9f%C3%A9rencement%20 DRIMBox

Deux webinaires dédiés seront proposés :



- Parcours éditeur utilisation de l'espace de tests interopérabilité (Outils, prérequis, ...) Date prévisionnelle : 3 juin 2025
- Présentation des simulateurs et validateurs interopérabilité Date prévisionnelle : 25 juin 2025



Espace de confiance DRIMBox





Après l'obtention du référencement DRIMbox et au moment du déploiement de la solution, Il est nécessaire de suivre un parcours d'intégration à l'**Espace de Confiance DRIM-M**.

Il vise à répondre aux enjeux de performance tout en assurant un niveau de sécurisation optimal pour permettre un partage fluide entre les DRIMbox.

L'Espace de Confiance DRIM-M est un espace opérationnel, la conformité aux exigences de l'espace sont positionnées avec les autres exigences du projet DRIMbox.

Webinaire



Un webinaire « Espace de Confiance DRIM-M : tout savoir sur son fonctionnement et son intégration » a été réalisé le 22 avril 2025

Concertation



Une concertation « Espace de Confiance DRIM-M » est ouverte du 24 avril au 30 mai 2025.



Le **support** du webinaire et le **replay** sont accessibles : Webinaire | Découvrez l'Espace de Confiance DRIM-M - 22 avril 2025



Pour **participer** : <u>Concertations du numérique en santé</u> - Espace de Confiance DRIM-M – Présentation



AGENCE DU NUMERIQUE EN SANTE Questions et réponses Questions et réponses









Ressources utiles



Parcours de Référencement



- Guide pas à pas de référencement RIS
- Guide pas à pas de référencement DRIMbox

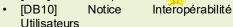
Pro Santé Connect

- Page du Guichet Espace de confiance PSC
- Page dédiée à l'Espace de confiance Pro Santé Connect sur le <u>Portail</u> <u>industriels</u>
- L'équipe support PSC répond à vos questions tous les vendredis de 15 à 16h (hors ponts de mai) lors d'une réunion teams dédiée
- Guide utilisation EDC PSC

Webinaire | Comment se raccorder à Pro Santé Connect - 6 mars 2025

DRIMBox

- Spécifications DRIMbox :
 - [DB0] Spécification DRIMbox
 - [DBVIEWER]Spécification Visionneuse
- Guides :
 - [DB8] Guide déploiement simulateur PACS
 - [DB2] Guide d'exploitation



- Guide pas à pas de référencement DRIMbox
- https://industriels.esante.gouv.fr/segurnumerique-sante/vague-2/dispositifdrimbox-couloir-imagerie#40253

Webinaire | Découvrez l'Espace de Confiance DRIM-M - 22 avril 2025



Webinaire du jour : replay à venir



Ressources à disposition sur l'Espace Authentifié







Pour découvrir l'Espace Authentifié et profiter des fonctionnalités clés, laissez vous guider à travers notre guide utilisateur interactif.



Découvrez le guide!





Merci d'avoir suivi ce webinaire!

Nous vous invitons à répondre à ce rapide questionnaire et nous laisser votre avis

Webinaire – Parcours coordonné Couloir Imagerie 15 mai 2025

https://sondage.esante.gouv.fr/index.php/796846?lang=fr











esante.gouv.fr

Le portail pour accéder à l'ensemble des services et produits de l'agence du numérique en santé et s'informer sur l'actualité de la e-santé.



@esante_gouv_fr



linkedin.com/company/agence-du-numerique-en-sante









Annexe



. Notions clés



Editeur

Toute personne physique ou morale, publique ou privée, ou tout groupement de personnes, doté ou non de la personnalité morale, qui édite la Solution logicielle, candidate au référencement par l'Agence du Numérique en Santé.

Distributeur

Toute personne ou tout groupement de personnes, doté ou non de la personnalité morale, qui distribue la Solution logicielle référencée, c'est à dire qui la commercialise auprès de l'établissement ou du professionnel de santé et porte le contrat d'utilisation de la Solution logicielle avec le client final, mandaté par l'Editeur pour déposer une demande de financement auprès de l'opérateur de paiement.

Groupement solidaire

Lorsque plusieurs personnes morales distinctes sont parties prenantes à la même demande de référencement, elles constituent un groupement représenté devant l'ANS par un Editeur Chef de file et sont solidairement responsables.



Seul l'Editeur ou le chef de file du groupement solidaire éditeur de solution est <u>concerné par le parcours de</u> <u>référencement Ségur.</u>

Source: DSR



. Notions clés

SOLUTION LOGICIELLE

=

Composant principal (RIS ou DRIM) + Composant Proxy e-santé + Composants additionnels (éventuels)

- Composant principal : composant applicatif central unique, édité par le chef de file mandataire du groupement solidaire. Pour illustration : RIS, DRIM, LPS...
- Composant Proxy e-santé: composant technique sans interface utilisateur, destiné à sécuriser les échanges de données dans le cadre d'une connexion par API Pro Santé Connectée, et ayant vocation à être habilité au sein de l'Espace de confiance PSC, selon les modalités du référentiel Pro Santé Connect.
- Composant additionnel : composant applicatif édité par un membre du groupement solidaire ou un Editeur tiers, hors mandataire. On entend par Composants additionnels intégrés un ensemble de composants interagissant entre eux sans que l'utilisateur n'ait à faire d'opérations spécifiques.

Source: DSR