

Séjour du numérique en santé

Procédure de référencement

CELINE GRIENER

Responsable du Domaine
Accompagnement
Industriels ANS

GILLES BRAUD

Directeur du Domaine
Convergence & Conformité
ANS

Sommaire

1. Rappel sur le Ségur numérique de la Santé
2. Rappel sur les DSR et les exigences
3. Présentation du processus global
4. Focus sur le mode opératoire du référencement
5. Préparation de sa candidature : un point d'entrée unique

1. Rappels sur le Ségur numérique de la santé



Le volet numérique du Ségur, une opportunité unique pour les citoyens et professionnels de santé



Contexte

Permettre aux citoyens **d'être acteurs de leur santé**

Améliorer le cadre de travail des professionnels de santé



Objectif

Généraliser

le **partage fluide et sécurisé** des données de santé

entre professionnels de santé et avec l'utilisateur

pour mieux prévenir et mieux soigner



Moyens

Un investissement historique de 2 milliards d'euros

- **1,4 milliards** pour le partage des données de santé clé (sur 3 ans)
- **600 millions** dédiés au secteur médico-social (sur 5 ans)

100% financé par le Plan de Relance et Résilience Européen



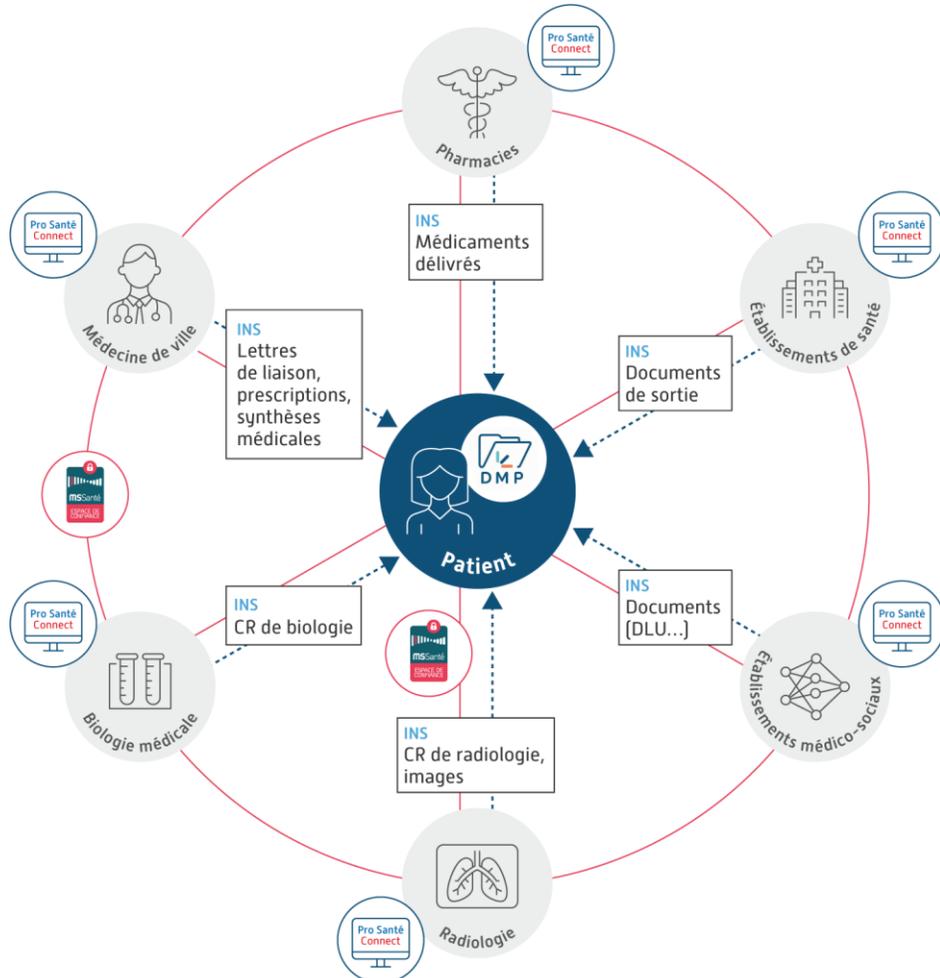
Accélérer la feuille de route de la transformation numérique



Une idée de la marche à franchir

De 10 M à... 500 M de documents échangés par an via le DMP et la Messagerie Sécurisée de Santé à horizon 2 ans

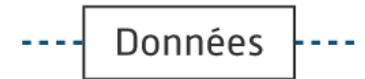
Le volet numérique du Ségur vise à accélérer la mise en œuvre de la feuille de route du numérique en santé



Stockage des données de santé dans le Dossier Médical Partagé



Référencement de données avec un Identifiant National de Santé



Échanges via les messageries sécurisées de santé



Identification électronique des professionnels de santé via Pro Santé Connect

2. Rappels sur les DSR et les exigences



Deux documents décrivent les éléments nécessaires au référencement :



Le Dossier de Spécifications de Référencement (DSR) décrit :

- Le périmètre fonctionnel attendu,
- Les profils définis,
- La marche à suivre pour obtenir le référencement d'une solution.



Le fichier d'exigences (REM) contient :

- La liste des exigences rattachées au DSR par thématique,
- Les référentiels à respecter le cas échéant,
- La liste des preuves à fournir à l'ANS par l'éditeur pour obtenir le référencement.

L'ensemble de la documentation est accessible sur le portail dédié aux fournisseurs de solutions numériques en santé, à la page dédiée au Ségur : <https://industriels.esante.gouv.fr/segur-du-numerique-en-sante/referencement-segur-vague-1>

Focus sur les Dossiers de Spécification de Référencement [1/2]

Liste des DSR de la vague 1

Couloir	Type de produits (1 ligne = 1 DSR)	Lien vers l'arrêté correspondant
Biologie	Système de gestion de laboratoire (SGL) - Ville + établissements de santé + labo. spécialisés	https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043934069
	Transcodage catalogue examens (LOINC)	https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043934053
Imagerie	Radiology information system (RIS) – Ville + établissements de santé	https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043934149
Hôpital	Référentiel d'identité (RI)	https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043934085
	Dossier patient informatisé (DPI)	https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043934117
	Plateforme intermédiation (PFI)	https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043934101
Médecine de Ville	Logiciel de gestion de cabinet (LGC)	https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043934133
	Logiciels de gestion d'officines (LGO)	https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045159654
Médico-Social	Dossier usager informatisé (DUI)	https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045159638
	Protection de l'enfance (PDE)	https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046343868
	Personnes en difficultés spécifiques (PDS)	https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046285350
Service d'accès aux Soins	Service d'accès aux soins (SAS)	https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046992163
Opérateur MSS	Messagerie sécurisée de santé (MSS)	https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046299301

Focus sur les Dossiers de Spécification de Référencement [1/2]

Liens vers les documents du Ségur

Couloir	DSR	Nom du document	Profils
Hôpital	DPI	Arrêté-HOP-DPI-Va1	
		REM-HOP-DPI-Va1	
		DSR-HOP-DPI-Va1	Général
			Client Web DPI
			Intégration INS
		AF-HOP-DPI-Va1	
	CONV-HOP-DPI-Va1		
	RI	Arrêté-HOP-RI-Va1	
		REM-HOP-RI-Va1	
		DSR-HOP-RI-Va1	Général
			Stockage des copies de titres d'identité
		AF-HOP-RI-Va1	
		CONV-HOP-RI-Va1	
	PFI	Arrêté-HOP-PFI-Va1	
		REM-HOP-PFI-Va1	
		DSR-HOP-PFI-Va1	Général
			Plateau technique biologie et imagerie
			Opérateur Mailiz
		AF-HOP-PFI-Va1	
	CONV-HOP-PFI-Va1		
Tous	Fichier de calcul		

Couloir	DSR	Nom du document	Profils
Radiologie	RIS	Arrêté-RAD-RIS-Va1	
		REM-RAD-RIS-Va1	
		DSR-RAD-RIS-Va1	Général
			Référentiel d'identités
			Envoi manuel par MSS au PS demandeur
			Opérateur Mailiz
			Authentification électronique unipersonnel avec utilisation du RPPS-rang pour les cabinets libéraux en SCM
			Stockage des copies de titres d'identité
		AF-RAD-RIS-Va1	
		CONV-RAD-RIS-Va1	
Médecine de Ville	LGC	Arrêté-MDV-LGC-Va1	
		REM-MDV-LGC-Va1	
		DSR-MDV-LGC-Va1	Général
			Centres de santé
			Opérateur Mailiz
		Stockage des copies de titres d'identité	
AF-MDV-LGC-Va1			
CONV-MDV-LGC-Va1			
México-Social	DUI	Arrêté-MS1-DUI-Va1	
		REM-MS1-DUI-Va1	
		DSR-MS2-DUI-Va1	9 profils, cf DSR
		AF-MS1-DUI-Va1	
		CONV-MS1-DUI-Va1	

Couloir	DSR	Nom du document	Profils	
Officine	LGO	Arrêté-PHA-LGO-Va1		
		REM-PHA-LGO-Va1		
		DSR-PHA-LGO-Va1	Général	
			Client lourd	
			Client léger	
			Stockage des copies de titres d'identité	
			Opérateur Mailiz	
		AF-PHA-LGO-Va1		
		CONV-PHA-LGO-Va1		
		Biologie	SGL	Arrêté-BIO-SGL-Va1
REM-BIO-SGL-Va1				
DSR-BIO-SGL-Va1	Général			
	Référentiel d'identités			
	Esclave de l'identité			
	Opérateur Mailiz			
	Environnement hospitalier			
Stockage des copies de titres d'identité				
AF-BIO-SGL-Va1				
CONV-BIO-SGL-Va1				
LOINC	LOINC		Arrêté-BIO-LOINC-Va1	
			REM-BIO-LOINC-Va1	
			DSR-BIO-LOINC-Va1	Pas de profils
			AF-BIO-LOINC-Va1	
		CONV-BIO-LOINC-Va1		
Tous	Fichier de calcul			

Focus sur les Dossiers de Spécification de Référence [2/2]

Contenu du Dossier de Spécifications de Référence :

I. Présentation générale du Ségur numérique de la Santé

II. Périmètre ciblé

III. Exigences et vérification de conformité

IV. Modalités opérationnelles de référencement sur le périmètre ciblé

V. Annexes : liste des référentiels ANS/GIE Sésam Vitale/Interop'santé,...

Différentes natures d'exigences

- **Obligatoire** : le référencement nécessite le respect de toutes les exigences obligatoires
- **Conditionnelle** : applicable dans certaines configurations
- **Recommandation** : non obligatoire mais indication en préparation de la vague 2

- **Pour chaque exigence** :
 - Une arborescence comme présentée précédemment
 - La nature de l'exigence
 - Un énoncé d'exigence
 - Une description pour apporter des compléments
 - Un scénario et une preuve de conformité associé
 - Classification du DSR de rattachement (DPI, PFI, RI, RIS, LGC, SGL et LOINC)

Exigence conditionnelle OUI / NON	PROFIL	N°	ID Section	Section	Bloc	Fonction	Nature de l'exigence	N° exigence	Enoncé de l'exigence (DOIT) ou de la préconisation (PEUT)	N° scénario	Scénario de conformité
NON	Général	1	INS	Gestion de l'INS	Identité Nationale de Santé	Gestion des éléments constitutifs de l'INS	EXIGENCE	INS 1	<p>Le système DOIT être conforme aux exigences du référentiel national d'identitovigilance (RNIV), précisées dans les règles 1, 3, 4 et 17 extraites du Guide d'implémentation de l'INS [INS3]</p> <p>Règle 1 Le système DOIT permettre l'enregistrement de l'ensemble des champs suivants : matricule INS, OID, nom de naissance, prénom(s) de naissance, 1er prénom de naissance, date de naissance, sexe, code lieu de naissance, nom utilisé, prénom utilisé, conformément à la règle n°1 du guide d'implémentation</p>	INS 1.1	<p>Scénario – s'assurer de la présence des champs nécessaires * Vérifie la règle du guide d'implémentation de l'INS suivante : 1</p> <p>Étapes : Je crée l'identité d'un usager dans le logiciel. L'ensemble des champs suivants existent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Matricule INS - OID - Nom de naissance - Nom utilisé - Prénom(s) de naissance - 1er prénom de naissance - Prénom utilisé - Date de naissance - Sexe
NON	Général	1	INS	Gestion de l'INS	Identité Nationale de Santé	Gestion des éléments constitutifs de l'INS	EXIGENCE	INS 1	<p>Le système DOIT être conforme aux exigences du référentiel national d'identitovigilance (RNIV), précisées dans les règles 1, 3, 4 et 17 extraites du Guide d'implémentation de l'INS [INS3]</p> <p>Règle 1 Le système DOIT permettre l'enregistrement de l'ensemble des champs suivants : matricule INS, OID, nom de naissance, prénom(s) de naissance, 1er prénom de naissance, date de naissance, sexe, code lieu de naissance, nom utilisé, prénom utilisé, conformément à la règle n°1 du guide d'implémentation</p>	INS 1.2	<p>Scénario – S'assurer que les champs liés à l'identité respectent les règles de nommage des identités * Vérifie la règle du guide d'implémentation de l'INS suivante : 1</p> <p>Étapes : Je crée l'identité d'un usager, en particulier en saisissant son nom de naissance. Lors de la saisie, je ne peux pas saisir :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de minuscule (à noter : la saisie doit se faire en majuscules, mais il reste possible d'afficher à l'utilisateur des minuscules) - d'accents - de signes diacritiques <p>Lors de la saisie, je peux saisir :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un tiret - une apostrophe - un espace

3. Présentation du processus global



Parcours éditeur

Focus de ce webinaire

B. L'éditeur envoie à l'ANS, via la plateforme de candidature, les preuves de conformité de sa version Ségur de logiciel et reçoit une attestation de conformité

A. L'éditeur prend connaissance du DSR et de l'AF (tech.esante.gouv)

C. L'éditeur sollicite un conventionnement avec l'Etat et reçoit une convention contre-signée

D. L'éditeur entame les démarches commerciales avec son client : il lui envoie le devis indiquant le montant de la prestation et le montant financé par l'Etat

E. Une fois la version de logiciel commandée par l'ES/PS, l'éditeur envoie le dossier de demande de financement accompagné des pièces justificatives nécessaires. La demande est instruite et validée

G. Une fois le bon fonctionnement de la version de logiciel confirmé par l'ES/PS via une VA, l'éditeur transmet à l'Etat la preuve de bon fonctionnement et fait une demande de paiement

F. L'éditeur installe la version Ségur du logiciel. Il vérifie sa conformité et transmet à l'ES/PS une mise en ordre de marche.

H. La demande de paiement est instruite. L'éditeur est payé du montant du financement

Référencement

Conventionnement

Contractualisation
avec l'ES/PS

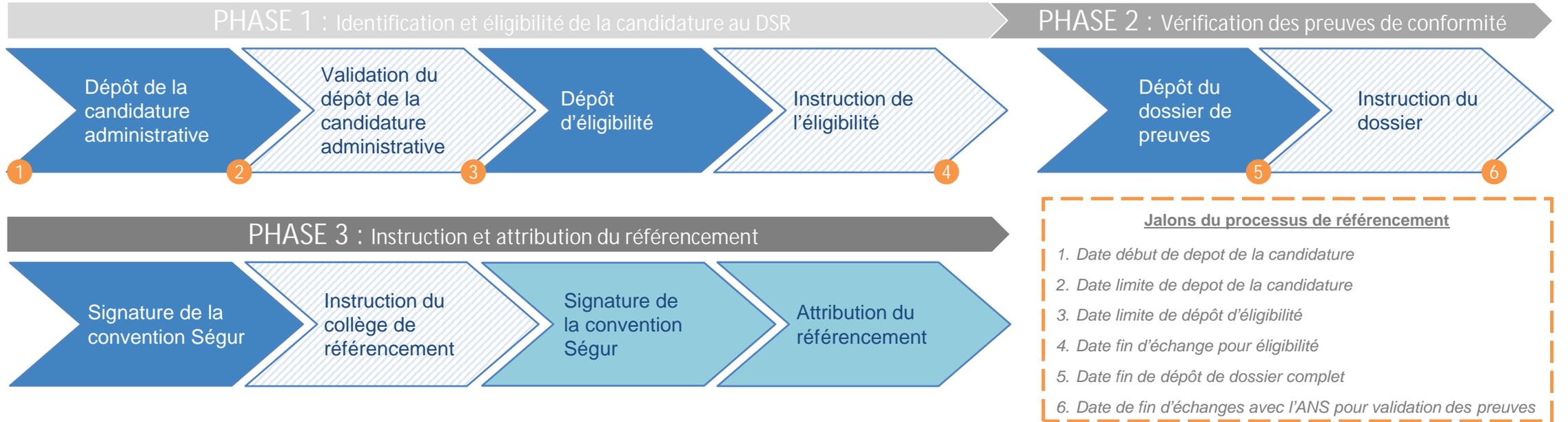
Demande de financement

MOM & VSR

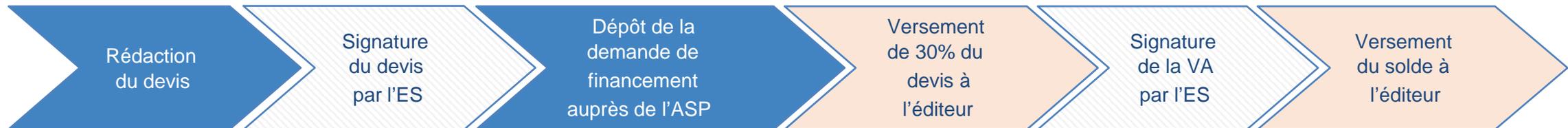
Demande de paiement

Dispositif SONS : Schéma des étapes du financement

Etape 1 : Référencement (source : DSR)



Etape 2 : Financement

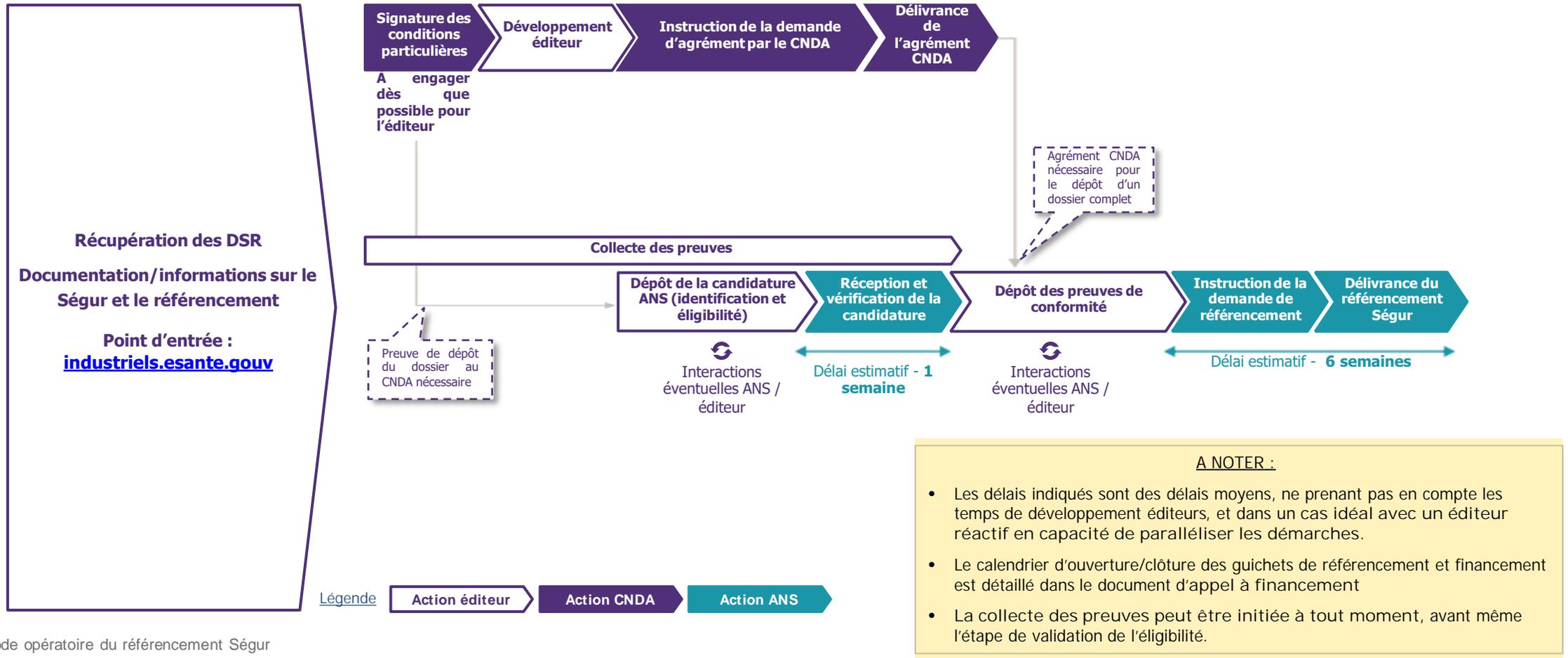


4. Focus sur le mode opératoire du référencement



Organisation de la procédure de référencement

Une procédure de référencement articulée avec le CNDA, mise en place par l'ANS afin de valider la conformité d'une solution logicielle à un DSR.



Comment déposer ma candidature ?



NB : cette étape peut être anticipée au maximum, afin de valider la recevabilité administrative de la candidature et d'avoir ainsi accès à l'espace de dépôt des preuves au plus tôt.

 Marche à suivre	 Outils associés	 Ressources utiles
<p>1 Je prépare l'ensemble des pièces justificatives qui sont demandées au moment de ma candidature.</p>	<p>Portail industriel : industriels.esante.gouv</p>	<p> <u>Dossier de Spécification de Référencement (DSR) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Partie 4 : liste de l'ensemble des pièces justificatives à fournir lors de la candidature. Partie 2.1 : Périmètre logiciel ciblé et fonctionnalités minimales à couvrir
<p>2 Je me connecte à l'outil de candidature proposé par l'ANS afin d'y créer mon compte et déposer les pièces justificatives qui me sont demandées.</p>	<p>Outil ANS de gestion des candidatures : ans.wiin.io</p> 	<p>Manuel d'utilisation de l'outil de gestion des candidatures</p>
<p>3 Je me tiens prêt à répondre aux éventuelles sollicitations de l'ANS* afin d'apporter des informations complémentaires si besoin.</p>	<p>Outil ANS de gestion des candidatures : ans.wiin.io</p> 	<p>Manuel d'utilisation de l'outil de gestion des candidatures</p>

* : conformément aux clauses indiquées dans la partie 4 du DSR, l'éditeur candidat possède un délai de réponse de 24h suite à une sollicitation de l'ANS, après quoi son dossier peut se voir dépriorisé

Comment collecter les preuves qui me sont demandées ?



NB : L'étape de collecte des preuves peut être **initiée avant même le dépôt de la candidature et sa validation**, afin de préparer au mieux l'étape de dépôt des preuves.

Marche à suivre

- 1 Je produis et collecte les différentes preuves demandées.
- 2 J'utilise les outils mis à disposition par l'ANS pour produire les preuves :

Outils associés

- API Pro Santé Connect
- Espace de test Gazelle* Ségur
- Bac à sable Interop*
- Plateforme Convergence
- Espace éditeurs CNDA
- Référentiel d'Exigences

Ressources utiles

- Référentiel d'Exigences (REM) : Liste d'exigences et scénario de conformité/preuves associées.
- Dossier de Spécification de Référencement (DSR) : Annexe 1 : Liste des référentiels mentionnés dans le REM.

- Pro Santé Connect
- Production de documents*
- Questionnaire SSI
- INS (TLSi) / DMP / ApCV / ePrescription
- INS

- [Présentation générale](#)
- [Guide d'utilisation Gazelle Ségur](#)
- [Guide d'utilisation](#)
- [Guide d'utilisation](#)
 - [Inscription à Convergence sur le Fournisseur d'identité iSC](#)
 - [Connexion à Convergence via le Fournisseur d'identité iSC](#)
 - [Liste de critères du questionnaire SSI](#) (paragraphe 2.3)
- [Protocoles CNDA](#)
- [Pas à pas INS](#) : document d'aide à la préparation des éléments de preuves dans le cadre de la procédure de vérification de conformité Ségur
 - [Jeux d'essais INS](#) : exemples d'identité fictives pouvant être utilisées pour réaliser les preuves demandées.

* L'espace de test Gazelle pour le Ségur n'est accessible qu'une fois l'étape d'éligibilité de la candidature validée par l'ANS. Le bac à sable Interop est quant à lui accessible sans conditions.

Comment déposer les preuves de conformité collectées?



Type de preuve	Format accepté	Taille maximale acceptée
Vidéos	PNG, JPEG, JPG, MP4, MOV, AVI, FLV	50 Mo
Captures d'écrans		
Liens vers le rapport généré dans l'espace de test	Tout format	1 Mo
Fichiers (TBB, DUMP, logs,...)	Tout format	1 Mo
Comptes-rendus (bio, imagerie..)	PDF	10 Mo



Marche à suivre

- 1 J'accède à l'espace de dépôt des preuves de l'outil ANS et j'y dépose mes preuves collectées.
- 2 Une fois mon dossier complété de l'ensemble des preuves demandées, je l'envoie.
- 3 Je me tiens prêt à répondre aux éventuelles sollicitations de l'ANS* afin d'apporter des informations complémentaires si besoin.



Outils associés

Outil ANS de gestion des candidatures :

ans.wiin.io



Ressources utiles

- [Manuel d'utilisation de l'outil de gestion des candidatures](#)

* : conformément aux clauses indiquées dans la partie 4 du DSR, l'éditeur candidat possède un délai de réponse de 24h suite à une sollicitation de l'ANS, après quoi son dossier peut se voir dépriorisé.

5. Préparation de sa candidature : un point d'entrée unique



Comment solliciter le support Ségur ?

Tout au long du processus, des ressources et un support dédié sont à votre disposition pour vous accompagner au mieux dans la démarche de référencement Ségur.

Je veux me renseigner sur le volet numérique du Ségur

Je vais sur le portail dédié aux industriels
<https://industriels.esante.gouv.fr/>



Je prépare ma candidature :
<https://industriels.esante.gouv.fr/segur-du-numerique-en-sante/referencement-segur-vague-1>

Ensemble des ressources disponibles : Parcours de référencement, étapes à suivre, documentation officielle...

Support et assistance omnicanale : formulaire de contact, FAQ, espace d'échange, vidéo tutoriel, replays des webinaires ...

Je souhaite solliciter le support Ségur pour poser une question ou prendre rendez-vous

J'utilise le formulaire de contact sur le portail industriel :
<https://industriels.esante.gouv.fr/contactez-nous>

* Champs obligatoires

Prénom *

Nom *

Email *

Nom de votre organisation / Entreprise *

Numéro d'immatriculation (SIREN)

Sujet *

Ségur du Numérique en Santé