



Plateforme Convergence

Guide d'utilisation pour l'industriel

15/07/2024 | ANS – Direction Expertise, Innovation et International



Sommaire

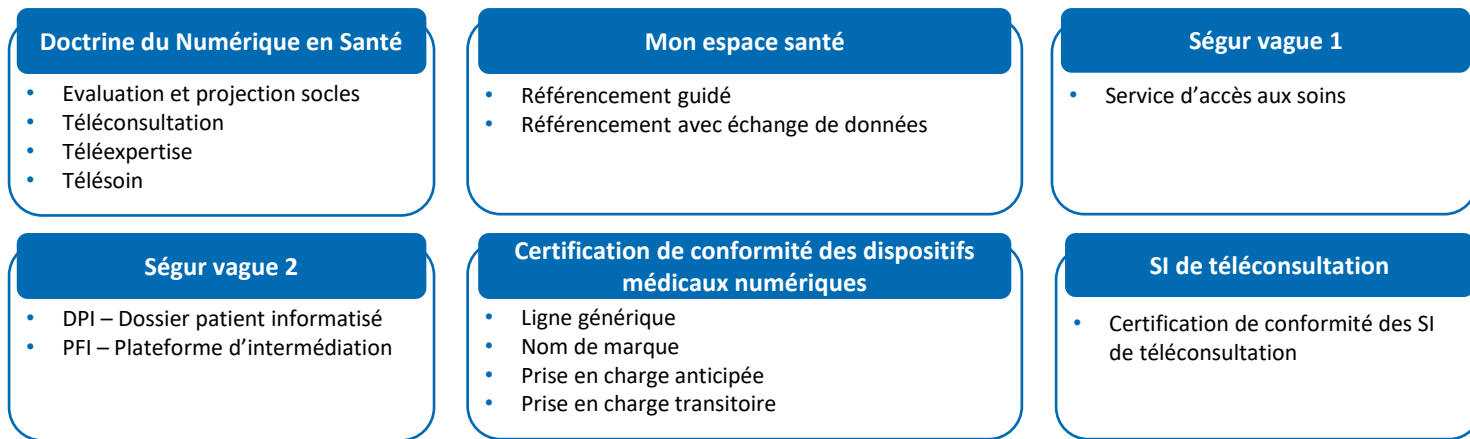
1. [Notions clés pour l'utilisation de la plateforme Convergence – page 3](#)
2. [Evaluation et projection socles pour la stratégie globale – page 8](#)
3. [Evaluation et projection socles pour un produit – page 24](#)
4. [Référencement au catalogue de services de Mon espace santé – page 41](#)
5. [Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé – page 55](#)
6. [Référencement Ségur vague 2 – page 84](#)
7. [Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques– page 103](#)
8. [Certification de conformité des SI de téléconsultation – page 121](#)



Notions clés pour l'utilisation de la plateforme

Les principes structurants de la plateforme Convergence

- ▶ La plateforme Convergence vous accompagne dans votre démarche de mise en conformité avec la réglementation spécifique au secteur de la e-santé.
- ▶ La plateforme est organisée autour de six parcours. Chacun de ces parcours est décliné en une ou plusieurs démarches :



- ▶ Les démarches regroupent des questionnaires dont la complétion vous permet de :
 - Evaluer la maturité et la conformité de vos produits par rapport à la doctrine du numérique santé ;
 - Candidater à un parcours de référencement (Mon espace santé ou Séjour vague 1 ou Séjour vague 2) ou de certification (conformité des dispositifs médicaux numériques ou conformité des SI de téléconsultation).

Notions clés pour l'utilisation de la plateforme

- La plateforme est organisée autour de 3 notions clés :



PARCOURS

La plateforme est construite autour de 6 parcours.



DEMARCHES

Chaque parcours est décliné une ou plusieurs démarches.



PRODUITS

L'utilisateur crée ses produits sur la plateforme et les rattache aux démarches souhaitées.

- L'utilisateur peut :
 - soit créer un produit puis le rattacher à une démarche d'un parcours depuis la fiche du produit,
 - soit entrer dans un parcours, sélectionner une démarche et rattacher à cette démarche un produit qu'il a déjà créé ou en crée un nouveau.

Notions clés pour l'utilisation de la plateforme

- ▶ Au sein de la plateforme, vous pouvez compléter les questionnaires pour :
 - Vos produits (solutions, services ou dispositifs numériques en santé) que vous proposez et les renseigner dans la section dédiée aux produits ;
 - Votre stratégie globale, soit l'ensemble des actions transverses que vous appliquez aux produits de votre catalogue.
- ▶ Vous ajoutez vos produits à votre catalogue de produits puis vous choisissez les parcours et les démarches auxquels vous souhaitez les rattacher afin d'évaluer leur maturité, construire votre stratégie réglementaire et candidater aux parcours de certification ou de référencement.
- ▶ Les différents parcours sont accessibles à partir du tableau de bord et de la barre de navigation. Ils sont regroupés par dispositifs métiers.



Notions clés pour l'utilisation de la plateforme

- Une fois connecté, vous accédez à la page d'accueil ou tableau de bord. Celui-ci contient :
 - La présentation des parcours
 - Un suivi de votre activité sur la plateforme
 - Un accès aux produits que vous avez créés

Présentation des parcours

Suivi de l'activité sur la plateforme

Accès aux produits ajoutés sur la plateforme

The screenshot displays the 'Convergence' platform dashboard. At the top, there is a navigation bar with links: 'Convergence', 'Doctrine du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', 'Séjour du Numérique en Santé', 'Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques', and 'SI de télémédecine'. The main content area is divided into three sections:

- Les parcours**: A section titled 'Sélectionnez le parcours qui répond à votre besoin'. It features a card for 'Doctrine du numérique en santé' with a description: 'Évaluez la maturité de vos produits à la Doctrine du Numérique en Santé'. Below the card, there are three steps: 1. Accédez un produit ou sélectionnez un produit que vous avez déjà existant et remachez-le à la démarche d'évaluation et de projection; 2. Évaluez votre produit sur les thèmes de la Doctrine du Numérique en Santé en répondant aux questionnaires liés à l'interopérabilité, la sécurité et l'urbanisation; 3. Réalisez la projection de votre produit afin de définir votre feuille de route pour atteindre le niveau recommandé par la doctrine du numérique en santé. A 'En savoir plus' button is also present.
- Vos démarches**: A table showing the user's activities. The table has columns: 'Ref. produit', 'Produit', 'Version', 'Parcours', 'Démarche', 'Questionnaires', and 'Statut'. There are two rows of data, both for 'test produit 1' and 'test produit 2'.
- Vos produits**: A section titled 'Sélectionnez un produit déjà existant ou ajouter un produit'. It includes a search bar and a list of products. Two products are shown: 'test produit 2' and 'test produit 1', both with a 'Ajouter' button.

At the bottom of the dashboard, there is a footer with the text: 'Portail de la e-santé | Hébergement | COO | Contact |'.



Doctrine du Numérique en Santé

Evaluation et projection socles pour la
Stratégie globale

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

- ▶ Cette section vous présente les actions à réaliser si vous voulez évaluer votre stratégie globale au regard des grands principes de la Doctrine du Numérique en Santé.

Vous pouvez ainsi mesurer la maturité de l'ensemble des actions transverses que vous appliquez aux services ou produits de votre entreprise.

- ▶ Les étapes à suivre sont les suivantes :

- 1 Choix du parcours Doctrine du Numérique en Santé
- 2 Choix de la démarche Evaluation et projection socles
- 3 Complétion des questionnaires d'initialisation (3.1 à 3.4)
- 4 Complétion du questionnaire d'évaluation « Politique globale » (4.1 et 4.2)
- 5 Affichage des résultats d'évaluation (5.1 et 5.2)
- 6 Complétion du questionnaire de projection « Politique globale » (6.1 et 6.2)
- 7 Affichage de la feuille de route (7.1 et 7.2)

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

Etape 1

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Tableau de bord

The screenshot shows the 'Convergence' dashboard. At the top, there is a navigation bar with logos for 'Ministère de la Santé et de la Prévention' and 'Agence du Numérique en Santé', followed by the 'Convergence' logo and several menu items: 'Doctrine du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', 'Séjour du Numérique en Santé', 'Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques', and 'Si de téléconsultation'. Below the navigation bar, the main section is titled 'Les parcours' with the instruction 'Sélectionnez le parcours qui répond à votre besoin'. On the left, there is a card for 'Doctrine du numérique en santé' featuring a logo and the text 'FEUILLE DE ROUTE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ'. To the right of this card, there is a text block titled 'Évaluez la maturité de vos produits à la Doctrine du Numérique en Santé' which explains the purpose of the evaluation and lists three steps to follow. Below this text, there is a button labeled 'En savoir plus' with a right-pointing arrow, which is highlighted with a red box. At the bottom of the dashboard, there is a horizontal navigation bar with four buttons: 'Doctrine du Numérique en Santé' (highlighted with a red box), 'Mon espace santé', 'Séjour du Numérique en Santé', and 'Certification des dispositifs médicaux numériques'.

- Une fois connecté, depuis le tableau de bord, sélectionnez le parcours « Doctrine du Numérique en Santé » et cliquez sur le bouton « En savoir plus » pour accéder à la présentation du parcours.

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

Etape 2

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / **Démarche :** Evaluation et projection socles

Page : Présentation du parcours Doctrine du Numérique en Santé

Convergence Doctrine du Numérique en Santé Mon espace santé Ségur du Numérique en Santé Certification de conformité des dispositifs médicaux Si de Téléconsultation

Doctrine du Numérique en Santé > Présentation du parcours Doctrine du Numérique en Santé

Doctrine du Numérique en Santé

Gérez dans cette section les évaluations de la maturité de vos produits et de la stratégie globale de votre entreprise à la Doctrine du Numérique en Santé définie par l'Etat et leurs projections pour atteindre les niveaux recommandés par la Doctrine.

Vous pouvez également, pour les produits concernés, réaliser des évaluations de conformité aux trois référentiels de télésanté : Téléconsultation, téléexpertise et télésin.

FEUILLE DE ROUTE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Doctrine du numérique en santé

Qu'est-ce que la Doctrine du Numérique en Santé ?

Publiée dans le cadre de la feuille de route du numérique en santé, la Doctrine du Numérique en Santé présente les leviers prévus par l'Etat pour réguler cet écosystème, soutenir l'industrialisation des structures de santé et favoriser l'innovation. Elle a ainsi pour objectif de définir le cadre technique et le cadre d'urbanisation dans lesquels doivent s'inscrire tous les acteurs du numérique en santé.

[Consulter la Doctrine du Numérique en Santé](#)

Les démarches

Évaluation et projection socles

Évaluez la maturité de vos produits et de la stratégie de votre entreprise à la Doctrine du Numérique en Santé et définissez ensuite vos projections pour atteindre les niveaux recommandés par la Doctrine.

Téléconsultation

Évaluez la conformité de vos produits ou référentiel d'ingénierie de Téléconsultation.

Téléexpertise

Évaluez la conformité de vos produits ou référentiel d'ingénierie de Téléexpertise.

Télésin

Évaluez la conformité de vos produits ou référentiel d'ingénierie de Télésin.

- Depuis la page de présentation du parcours, sélectionnez la démarche « Evaluation et projection socles » en cliquant sur la flèche en bas de la page.

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

Etape 3.1

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / **Démarche :** Evaluation et projection socles

Page : Présentation de la démarche Evaluation et projection socles

The screenshot shows the 'Évaluation et projection socles' page on the Convergence platform. The page header includes the Convergence logo and navigation links: 'Doctrine du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', 'Séjour du Numérique en Santé', 'Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques', and 'Si de Né consultation'. The main content area is titled 'Évaluation et projection socles' and includes a sub-header 'Évaluez la maturité de vos produits et de la stratégie de votre entreprise à la Doctrine du Numérique en Santé et définissez ensuite leurs projections pour atteindre les niveaux recommandés par la Doctrine.' Below this, there are two buttons: 'Ajouter un produit à la démarche' and 'Evaluer et réaliser une projection pour votre stratégie globale'. A section titled 'Comment compléter cette démarche ?' explains that users must evaluate products and realize projections on three themes: Utilisabilité, Interopérabilité, and Sécurité. It also mentions that responses to associated questionnaires are required for the 'Mon Espace Santé' portal. A table shows the themes and their corresponding actions: Utilisabilité (Evaluation, Projection), Interopérabilité (Evaluation, Projection), and Sécurité (Evaluation, Projection). At the bottom, there is a section 'Vos démarches Evaluation et projection socles (1)' with a sub-section 'Stratégie globale'. This section contains a form with fields for 'ID', 'Edicare', 'Responsable', and 'guide_user'. There are also dropdown menus for 'Evaluation' and 'Projection' with a '2021' date selector. A red box highlights the 'Démarrer' button at the bottom of the form.

- ▶ Depuis la page de présentation de la démarche Evaluation et projection socles, cliquez sur le bouton « Démarrer » au niveau de la carte de la stratégie globale.
- ▶ Cette carte vous présente la référence de votre stratégie globale, les questionnaires à compléter, le statut des complétions (A compléter, En cours ou Terminé) ainsi que le responsable de votre entreprise en charge de la stratégie globale sur la plateforme Convergence.

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

Etape 3.2

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / **Démarche :** Evaluation et projection socles

Page : Identification de la stratégie globale

The screenshot shows the 'Stratégie globale : Evaluation et projection socles' page. At the top, there is a navigation bar with logos for 'Ministère de la Santé et de la Prévention' and 'Agence du Numérique en Santé', followed by a breadcrumb trail: 'Doctrine du Numérique en Santé > Evaluation et projection socles > Edicare'. The main header reads 'Stratégie globale : Evaluation et projection socles'. Below this is a progress bar with three steps: 'ÉTAPE 1 Identification de la stratégie globale' (active), 'ÉTAPE 2 Qualification de la stratégie globale', and 'ÉTAPE 3 Récapitulatif'. A note states: 'Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *'. The form contains three main fields: 'Nom de la stratégie globale *' with a text input containing 'Edicare', 'Responsable *' with a dropdown menu showing 'guide_user', and 'Certification(s)' with a text area containing 'ISO XXXXX'. At the bottom, there are two buttons: 'Annuler' and 'Suivant', with the 'Suivant' button highlighted by a red rectangle.

- ▶ Lors du premier accès à l'évaluation et la réalisation de la projection de votre stratégie globale, vous devez compléter l'identification et la qualification de votre stratégie globale.
- ▶ A cette étape d'identification, vous renseignez le nom de votre stratégie globale (la valeur par défaut est le nom de votre entreprise) ainsi que les certifications de votre entreprise.

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

Etape 3.3

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Qualification de la stratégie globale

Doctine du Numérique en Santé • Evaluation et projection socles • Edicare

Stratégie globale : Evaluation et projection socles

ÉTAPE 1 Identification de la stratégie globale ÉTAPE 2 Qualification de la stratégie globale ÉTAPE 3 Récapitulatif

Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *

01. L'entreprise propose d'autres services que les produits qu'elle commercialise *

☒ Oui ☐ Non

Précédent Suivant

► A l'étape de qualification, vous répondez au questionnaire de qualification de la stratégie globale.

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

Etape 3.4

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / **Démarche :** Evaluation et projection socles

Page : Récapitulatif de l'initialisation de la stratégie globale

Ministère de la Santé et de la Prévention | Agence du Numérique en Santé | Convergence

Doctrine du Numérique en Santé | Mon espace santé | Ségur du Numérique en Santé | Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques | SI de téléconsultation

Doctrine du Numérique en Santé > Evaluation et projection socles > Edicare

Stratégie globale : Evaluation et projection socles

ÉTAPE 1 Identification de la stratégie globale | ÉTAPE 2 Qualification de la stratégie globale | ÉTAPE 3 Récapitulatif

Récapitulatif

1. Identification

Nom du stratégie globale
Edicare

Responsable
guide_user

Précédent | Valider

- ▶ A l'étape de récapitulatif, vous validez les éléments renseignés lors de l'identification et la qualification de la stratégie globale.
- ▶ En cliquant sur le bouton « Valider », vous serez redirigé vers la page des questionnaires à compléter dans le cadre de la démarche Evaluation et projection socles pour votre stratégie globale.

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

Etape 4.1

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / **Démarche :** Evaluation et projection socles

Page : Liste des questionnaires destinés à la stratégie globale & récapitulatif de l'initialisation

The screenshot displays the 'Stratégie globale : Evaluation et projection socles' page. At the top, there's a navigation bar with 'Convergence' and various menu items. The main content area is divided into two columns. The left column, titled 'Evaluation', shows 'Politique globale 2021' with a progress indicator '0/4' and a blue 'Démarrer' button highlighted by a red rectangle. The right column, titled 'Projection', also shows 'Politique globale 2021' but includes a warning icon and text stating that a prerequisite evaluation is needed. Below these columns is a 'Récapitulatif' section. The first part, '1. Identification', contains fields for 'Nom du stratégie globale', 'Edicare', 'Certification ISO XXXXX', and 'Responsable guide_user'. The second part, '2. Qualification', includes a question '01. L'entreprise propose d'autres services que les produits qu'elle commercialise:' with radio buttons for 'Oui' and 'Non'.

- ▶ Cette page vous permet d'accéder aux questionnaires à compléter dans le cadre de la démarche Evaluation et projection socles pour la stratégie globale. Elle vous permet également d'apporter des modifications à l'identification et à la qualification de la stratégie globale.
- ▶ En cliquant sur le bouton « Démarrer », vous êtes redirigé vers la page du questionnaire d'évaluation de votre stratégie globale nommé « Politique globale » .
- ▶ Pour compléter la projection de la Politique globale, vous devrez préalablement évaluer votre stratégie globale sur le questionnaire « Politique globale ».

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

Etape 4.2

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / **Démarche :** Evaluation et projection socles

Page : Evaluation de la stratégie globale sur le questionnaire Politique globale

- ▶ Le questionnaire présente différentes sections qui regroupent différents critères.
- ▶ Le niveau recommandé par la Doctrine du Numérique en Santé est indiqué au niveau de chaque critère.
- ▶ Pour chaque critère, vous devez sélectionner le niveau de maturité de votre stratégie globale parmi les niveaux proposés.
- ▶ Pour chaque critère, vous pouvez ajouter un commentaire dans le champ de saisie dédié.
- ▶ Si vous souhaitez compléter le questionnaire en plusieurs temps, vous pouvez enregistrer un brouillon.
- ▶ Une fois que tous les critères sont complétés, vous pouvez valider la complétion du questionnaire en cliquant sur le bouton « Valider ».

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

Etape 5.1

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / **Démarche :** Evaluation et projection socles

Page : Liste des questionnaires destinés à la stratégie globale & récapitulatif de l'initialisation

Stratégie globale : Evaluation et projection socles

1 **3**

Evaluation

Politique globale 2021

Critères renseignés 4/4

Modifier

Non utilisé pour Doctrine du Numérique en Santé Evaluation et projection socles

2 Voir les résultats

Projection

Politique globale 2021

Démarrer

Récapitulatif

1. Identification

Nom du stratégie globale Edicare

Responsable guide_user

Certification ISO XXXXX

2. Qualification

01. L'entreprise propose d'autres services que les produits qu'elle commercialise:

* Oui ☐ Non ☐

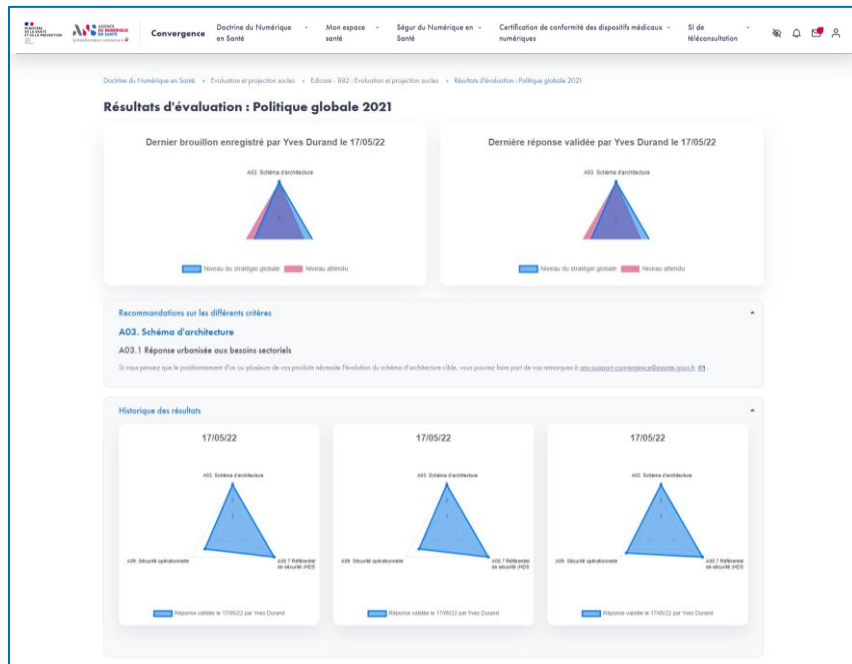
1. Une fois le questionnaire Politique globale évalué, vous pouvez éditer vos réponses en cliquant sur l'icône « Editier ».
2. Vous pouvez accéder aux résultats de l'évaluation en cliquant sur le bouton « Voir les résultats ».
3. Vous pouvez également télécharger les résultats de l'évaluation en cliquant sur l'icône « Télécharger ».

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

Etape 5.2

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / **Démarche :** Evaluation et projection socles

Page : Résultats de l'évaluation de la stratégie globale sur le questionnaire Politique globale



- ▶ Depuis la page des résultats, vous visualisez la dernière réponse validée et le dernier brouillon enregistré (s'il existe).
- ▶ Vous pouvez aussi consulter les recommandations proposées par la plateforme Convergence
- ▶ Vous retrouvez également l'historique des réponses validées.

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

Etape 6.1

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / **Démarche :** Evaluation et projection socles

Page : Liste des questionnaires destinés à la stratégie globale & récapitulatif de l'initialisation

Stratégie globale : Evaluation et projection socles

Évaluation Terminée

Politique globale 2021

Critères renseignés
4/4

Voir les résultats

Projection À compléter

Politique globale 2021

Démarrer

Récapitulatif

1. Identification

Nom du stratégie globale
Edicare

Certification
ISO XXXXX

Responsable
guide_user

2. Qualification

01. L'entreprise propose d'autres services que les produits qu'elle commercialise:

☒ Oui ☐ Non

- Une fois le questionnaire Politique globale complété et validé, vous pouvez réaliser une projection de maturité pour votre stratégie globale sur le questionnaire Politique globale en cliquant sur le bouton « Démarrer ».

Etape 6.2

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / **Démarche :** Evaluation et projection socles

Page : Projection de la maturité de la stratégie globale sur le questionnaire Politique globale

Questionnaire de projection : Politique globale 2021

Informations utiles au démarrage

Pour chaque critère du questionnaire :

- Sélectionner pour les niveaux de maturité non atteints, les dates prévisionnelles d'atteinte ;
- Cliquer sous les échéances des critères que vous n'intéressez pas ou dont les dates prévisionnelles ne sont pas définies ;
- Ajouter un intervalle commentaire dans le champ de texte.

Niveaux reportés d'après la réponse au questionnaire Politique globale 2021 validée le 04 juin 2022 par Pierre/Pierre Durand

AOR. Sécurité opérationnelle

Pour en savoir plus
→ Voir le schéma

A09-1 Saint opérationnel de la sécurité Obligatoire

Objectif du critère

Assurer le degré de veille, de correction et de suivi des actions de sécurité, à compter pour l'année de référence.

Cible : La sécurité opérationnelle doit être assurée en permanence sur tous les processus de l'activité opérationnelle et la mise en œuvre du plan d'action correctif de toutes les défaillances de la sécurité.

Pour en savoir plus : [L.0-2.2.Sécurité opérationnelle \(1\)](#)

Niveau recommandé pour la direction :

Forte

Votre niveau

Maturité faible

Un travail de veille et le développement de l'application des correctifs de sécurité est effectué pour l'ensemble des produits du catalogue.

Sélectionnez les dates prévisionnelles d'atteinte pour les niveaux de maturité non atteints.

☐ Le tableau ci-dessous pour ce critère n'est pas modifiable.

Maturité moyenne	Date prévisionnelle *
Un travail de veille et le développement de l'application des correctifs de sécurité est effectué pour l'ensemble des produits du catalogue. Un audit régulier formel de la sécurité est réalisé sur comme le suit de la mise en œuvre des actions de remédiation prioritaires.	---
Maturité Forte	Date prévisionnelle *
Un travail de veille et le développement de l'application des correctifs de sécurité est effectué pour l'ensemble des produits du catalogue. Un audit régulier formel des risques associés de la sécurité est réalisé. Le recensement d'un plan d'action d'élimination incluant l'ensemble des actions.	---

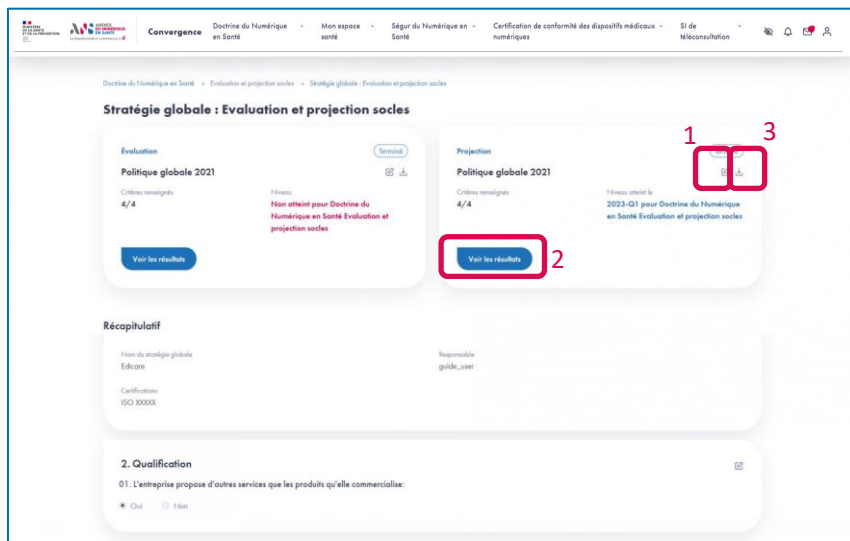
- ▶ Le questionnaire de projection présente les mêmes sections et critères que le questionnaire d'évaluation.
- ▶ Si vous souhaitez compléter le questionnaire en plusieurs temps, vous pouvez enregistrer un brouillon.
- ▶ Afin de valider le questionnaire de projection, vous devez, pour les critères applicables et pour lesquels le niveau de maturité recommandé n'est pas atteint :
 - Sélectionner une date cible pour au moins un niveau de maturité supérieur ou égal à la maturité recommandée par la Doctrine du Numérique en Santé.
 - Ou sinon, indiquer que la cible envisagée pour ce critère n'est pas applicable.
- ▶ Pour les critères dont le niveau de maturité sélectionné est supérieur au niveau recommandé par la Doctrine du Numérique en Santé, le choix d'une date pour un niveau supérieur n'est pas obligatoire pour valider le questionnaire.
- ▶ Une fois que tous les critères pour lesquels une réponse est attendue sont complétés, vous pouvez valider la complétion du questionnaire en cliquant sur le bouton « Valider ».

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

Etape 7.1

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / **Démarche :** Evaluation et projection socles

Page : Liste des questionnaires destinés à la stratégie globale & récapitulatif de l'initialisation



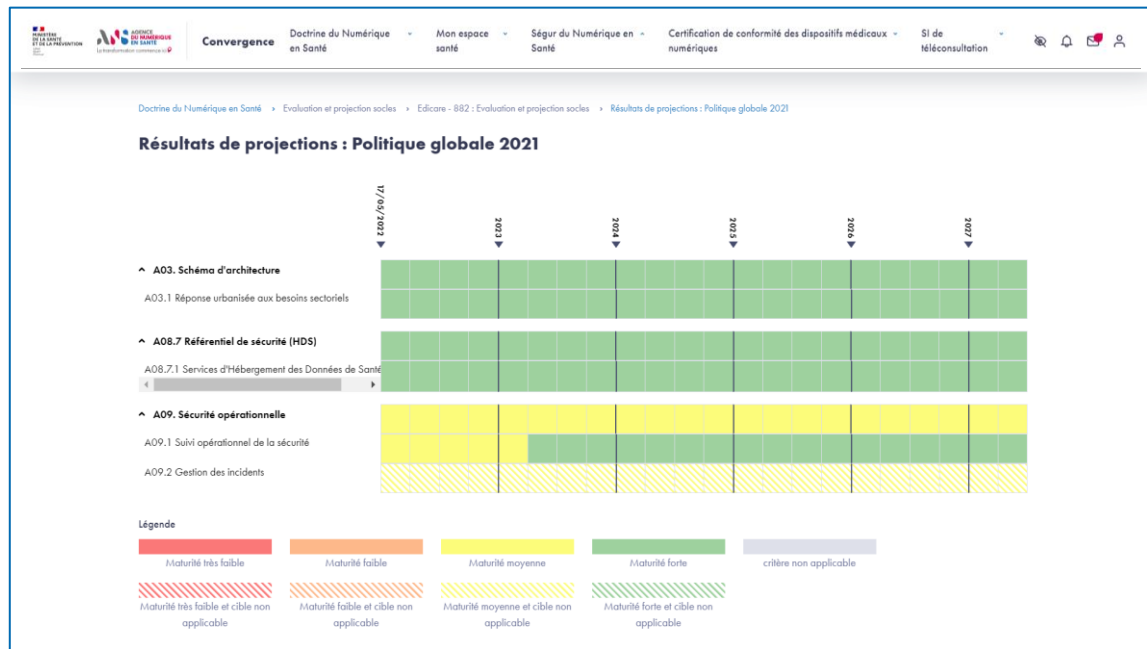
1. Une fois la projection validée, vous pouvez éditer vos réponses en cliquant sur l'icône « Edit ».
2. Vous pouvez accéder aux résultats de la projection en cliquant sur le bouton « Voir les résultats ».
3. Vous pouvez également télécharger les résultats de la projection en cliquant sur l'icône « Télécharger ».

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

Etape 7.2

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / **Démarche :** Evaluation et projection socles

Page : Feuille de route de la stratégie globale sur le questionnaire Politique globale



- Depuis la page des résultats, vous visualisez la projection de votre stratégie globale sur le questionnaire Politique globale sur chacun de ses critères.



Doctrines du Numérique en Santé

Evaluation et projection sociales pour un produit

Evaluation et projection socles pour un Produit

- ▶ Cette section vous présente les actions à réaliser si vous voulez évaluer un produit au regard des grands principes de la Doctrine du Numérique en Santé.

Vous pouvez ainsi mesurer la maturité de votre solution, service ou dispositif numérique en santé et définir votre trajectoire de mise en conformité réglementaire.

- ▶ Les étapes à suivre sont les suivantes :

- 1 Ajout d'un produit (1.1 à 1.3)
- 2 Association du produit à la démarche Evaluation et projection socles du parcours Doctrine du Numérique en Santé
- 3 Complétion du questionnaire de qualification du produit (3.1 et 3.2)
- 4 Complétion des questionnaires d'évaluation « Urbanisation », « Interopérabilité », « Sécurité » (4.1 et 4.2)
- 5 Affichage des résultats d'évaluation (5.1 et 5.2)
- 6 Complétion des questionnaires de projection « Urbanisation », « Interopérabilité », « Sécurité » (6.1 et 6.2)
- 7 Affichage de la feuille de route (7.1 et 7.2)

Evaluation et projection socles pour un Produit

Etape 1.1

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Tableau de bord

The screenshot shows the 'Convergence' platform interface. At the top, there is a navigation bar with logos for the French Republic, the Agence du Numérique en Santé, and the 'Convergence' logo. Below this, there are several menu items: 'Doctrine du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', 'Séjour du Numérique en Santé', 'Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques', and 'SI de téléconsultation'. The main content area is divided into two sections: 'Vos démarches' and 'Vos produits'.

Vos démarches

Afficher: 10 entrées

Rechercher:

Ref. produit	Produit	Version	Parcours	Démarche	Questionnaires	Statut
1926	test produit 2	2	Mis	Référencement sans échange de données	4	À compléter
1925	test produit 1	1	Mis	Référencement sans échange de données	4	Terminé

Page 1 sur 1

Précédent 1 Suivant

Vos produits

Sélectionnez un produit déjà existant ou ajouter un produit

Rechercher un produit par nom ou référence

- Depuis le tableau de bord, afin d'inscrire un nouveau produit dans la démarche Evaluation et projection socles, vous devez ajouter un produit sur la plateforme Convergence en cliquant sur le bouton « Ajouter un produit » au niveau de la section « Vos produits ».

Evaluation et projection socles pour un Produit

Etape 1.2

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Identification du produit

Vos produits > Votre catalogue produits > Ajouter un nouveau produit

Ajouter un nouveau produit

Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *

Identification du produit

Nom du produit * Version *

N° d'identification (NIL délivré par le CHDA) Responsable *

Description du produit *

Certifications

Votre intérêt pour les dispositifs de référencement et/ou de certification

Par quels dispositifs de référencement et/ou de certification êtes-vous intéressé pour le produit ? *

☐ 1. Catalogue de services de Mon espace santé ☐ 2. Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques ☐ 3. Ségur du Numérique en Santé

☐ 4. Référencement du Bouquet de Services Professionnels (à venir) ☐ 5. Certification de conformité des solutions de Téléconsultations ☐ Aucun dispositif identifié pour le moment

Suivant

- ▶ Si vous choisissez d'ajouter un nouveau produit, vous devez renseigner les éléments d'identification de votre produit :
 - Nom du produit
 - Version
 - N° d'identification du logiciel (NIL délivré par le CNDA)
 - Responsable
 - Description
 - Certifications
- ▶ Vous devez également sélectionner les parcours dans lesquels vous avez l'intention d'inscrire votre produit. Votre réponse est enregistrée à titre indicatif. A la suite de la création de votre produit, vous pouvez le rattacher aux démarches applicables à votre produit.
- ▶ Les champs NIL et Certifications sont facultatifs, les autres champs sont obligatoires.

Evaluation et projection socles pour un Produit

Etape 1.3

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / **Démarche :** Evaluation et projection socles

Page : Récapitulatif de la création du produit

The screenshot shows the 'Ajouter un nouveau produit' (Add new product) form in the Convergence platform. The form is titled 'Identification du produit' and contains the following fields:

- Nom du produit:** Produit
- Version:** v0.1
- Type du produit:** socle
- Description:** Ce produit est créé dans le cadre de la rédaction du guide utilisateur.
- N° d'identification (N°I, délivré par le CNDIA):** 1234654TY
- Responsable du produit:** PierrePierre Durand
- Certifications:** Certification 01 - Certification 02 - Certification 03

Below the form, there is a section titled 'Votre intérêt pour les dispositifs de référencement et/ou de certification' (Your interest in reference and/or certification devices). It asks 'Par quels dispositifs de référencement et/ou de certification êtes-vous intéressé pour le produit ?' (By which reference and/or certification devices are you interested for the product?). The following options are listed with checkboxes:

- ☒ 1. Catalogue de services de Mon espace santé
- ☐ 2. Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques
- ☐ 3. Ségur du Numérique en Santé
- ☐ 4. Référencement du Bouquet de Services Professionnels (à venir)
- ☐ 5. Certification de conformité des solutions de Téléconsultations (à venir)
- ☐ Aucun dispositif identifié pour le moment

At the bottom of the form, there are two buttons: 'Précédent' (Previous) and 'Valider' (Validate). The 'Valider' button is highlighted with a red box.

- Après vérification des éléments saisis, cliquez sur le bouton « Valider » pour confirmer l’ajout de votre produit.

Evaluation et projection socles pour un Produit

Etape 2

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Produit créé et choix des parcours et démarches

The screenshot displays the 'Convergence' platform interface. At the top, there's a navigation bar with links like 'Doctrine du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', 'Séjour du Numérique en Santé', 'Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques', and 'SI de téléconsultation'. Below this, the 'Produit ajouté' section shows a message: 'Votre produit « Careoptim - v0.1 » a bien été ajouté.' with buttons for 'Ajouter un nouveau produit', 'Voir le produit ajouté', and 'Voir tous vos produits'. The 'Commencez une démarche' section prompts the user to 'Choisissez une démarche pour compléter les questionnaires associés.' It lists four options: 'Evaluation et projection socles' (highlighted with a red box), 'Téléconsultation', 'Téléexpertise', and 'Télésin'. Below this, the 'Doctrine du Numérique en Santé' section is visible, featuring a 'Commencer' button (highlighted with a red box) and a description of the process. A red arrow points from this button to the 'Evaluation et projection socles' option in the 'Nouvelle démarche' section.

- Une fois votre produit ajouté, vous pouvez l'inscrire dans la démarche Evaluation et projection socles. Pour cela, vous devez :
 - sélectionner le parcours Doctrine du Numérique en Santé en cliquant sur le bouton « Commencer » ;
 - puis sélectionner la démarche Evaluation et projection socles.

Evaluation et projection socles pour un Produit

Etape 3.1

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / **Démarche :** Evaluation et projection socles

Page : Liste des questionnaires destinés au produit dans le cadre de la démarche Evaluation et projection socles

The screenshot shows the 'Convergence' platform interface. The navigation bar at the top includes the 'Convergence' logo and several menu items: 'Doctrine du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', 'Séjour du Numérique en Santé', 'Certification de conformité des dispositifs médicaux', and 'Si de téléconsultation'. The breadcrumb trail indicates the current path: 'Doctrine du Numérique en Santé > Evaluation et projection socles > Produit - v0.1 - 2682 : Evaluation et projection socles'. The main heading is 'Produit - v0.1 - 2682 : Evaluation et projection socles'. Below this, there are three main sections: 1. 'Informations importantes' (Important information) with a blue circular icon and text explaining the need to complete a qualification questionnaire first. 2. 'Qualification' (Qualification) with a 'A compléter' (To be completed) status and a 'Questionnaire de qualification' (Qualification questionnaire) section showing 'Questions obligatoires renseignées 0/11' (Mandatory questions answered 0/11). A 'Démarrer' (Start) button is highlighted with a red box. 3. Three evaluation cards at the bottom: 'Evaluation Interopérabilité 2021', 'Evaluation Urbanisation 2021', and 'Evaluation Sécurité 2021'. Each card has a 'A compléter' status and a 'Démarrer' button.

- Une fois votre produit ajouté et inscrit dans la démarche Evaluation et projection socles, vous accédez à la page listant les questionnaires dont la complétion est requise dans la cadre de cette démarche.
- Vous devez d'abord compléter le questionnaire de qualification pour pouvoir compléter les questionnaires d'évaluation et de projection de la démarche.
- Ces réponses sont utilisées par la plateforme pour conditionner l'affichage des critères des questionnaires d'évaluation de la démarche.
- Pour démarrer la complétion du questionnaire de qualification, cliquez sur le bouton « Démarrer ».

Référencement au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 3.2

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Qualification de qualification

The screenshot shows the 'Qualification du produit' (Product Qualification) page within the 'Mon espace santé' portal. The page is titled 'Qualification du produit' and includes a breadcrumb trail: 'Vos produits > Votre catalogue produits > Produit - v0.1 - 2745 > Qualification du produit'. A note states: 'Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *'. The questionnaire consists of five sections, each with radio button options:

- 01. Référencement au sein du catalogue de services de Mon Espace Santé ***
 - ☐ Le produit ne sera probablement pas référencé dans Mon Espace Santé
 - ☐ Le produit sera probablement référencé dans Mon Espace Santé
- 02. Consommation ou alimentation de Mon Espace Santé ***
 - ☐ Le produit n'interagit pas avec Mon Espace Santé
 - ☐ Le produit consommera des données de santé de Mon Espace Santé
 - ☐ Le produit alimentera de données de santé Mon Espace Santé
 - ☐ Le produit consommera et alimentera Mon Espace Santé
- 03. Référencement au sein du Bouquet de Services Professionnels ***
 - ☐ Le produit ne sera probablement pas référencé dans le Bouquet de Services Professionnels
 - ☐ Le produit sera probablement référencé dans le Bouquet de Services Professionnels
- 04. Consommation ou alimentation du Bouquet de Services Professionnels ***
 - ☐ Le produit n'interagit pas avec le Bouquet de Services Professionnels
 - ☐ Le produit consommera des données de santé du Bouquet de Services Professionnels
 - ☐ Le produit alimentera de données de santé le Bouquet de Services Professionnels
 - ☐ Le produit consommera et alimentera le Bouquet de Services Professionnels
- 05. Modalité de mise à disposition du produit ***
 - ☐ Le produit est proposé via une offre SaaS

On the right side, a summary box indicates 'L'évaluation de qualification est complétée à 0 %' and '0/11 questions obligatoires répondues'. A list of 'Questions restantes' (Remaining questions) is shown, including the five sections of the questionnaire.

- ▶ Le questionnaire de qualification est composé de plusieurs questions permettant de définir le périmètre fonctionnel du produit.
- ▶ Les réponses renseignées dans ce questionnaire permettent de conditionner l'affichage des critères des questionnaires d'évaluation de la démarche.
- ▶ Il est possible de consulter et de modifier les réponses fournies à tout moment. Cependant, veuillez noter que certaines modifications peuvent entraîner l'affichage de nouvelles questions dans les questionnaires d'évaluation.

Evaluation et projection socles pour un Produit

Etape 4.1

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / **Démarche :** Evaluation et projection socles

Page : Liste des questionnaires destinés au produit dans le cadre de la démarche Evaluation et projection socles

- ▶ Une fois que vous avez complété le questionnaire de qualification, vous pouvez compléter les questionnaires d'évaluation et de projection de la démarche :
 - Evaluation « Interopérabilité » ;
 - Evaluation « Urbanisation » ;
 - Evaluation « Sécurité » ;
 - Projection « Interopérabilité » ;
 - Projection « Urbanisation » ;
 - Projection « Sécurité ».
- ▶ Pour compléter le questionnaire d'évaluation « Interopérabilité », vous devez cliquer sur le bouton « Démarrer » pour accéder au questionnaire.
- ▶ Pour compléter la projection relative à un questionnaire, vous devrez préalablement avoir complété l'évaluation du produit sur ce questionnaire.
- ▶ Dans le cadre de ce guide, nous traiterons uniquement la complétion du questionnaire « Interopérabilité ». Les questionnaires « Urbanisation » et « Sécurité » se présentent de la même manière.

Evaluation et projection socles pour un Produit

Etape 4.2

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Evaluation du produit sur le questionnaire Interopérabilité

Doctrine du Numérique en Santé > Evaluation et projection socles > Produit (copie) - v0.1 - 2745 Evaluation et projection socles > Questionnaire d'évaluation : Interopérabilité 2021

Questionnaire d'évaluation : Interopérabilité 2021

[Voir les résultats](#) [Télécharger les résultats](#)

A08.1 Référentiel d'interopérabilité (généralités)

Cibles

Le Code d'interopérabilité des SI de santé (CDS) est un ensemble de spécifications et recommandations de référence qui fixe les règles d'une informatique de santé communautaire. Il est utilisé pour définir et mettre en œuvre les échanges ou portages d'informations entre les systèmes d'information de santé. L'ANS et les acteurs du secteur enrichissent progressivement le corpus par l'ajout de spécifications pour des cas d'usage non-couverts.

Pour en savoir plus

- [A08.1 Interopérabilité des systèmes d'information de santé](#)
- [Interopérabilité du CDS en règle technique : Conception globale sur la base de la norme de santé et de sécurité \(CDS\)](#)
- [Espace de publication du CDS](#)

L'évaluation « Interopérabilité 2021 » est complétée à 100 %

12/12 critères évalués

Dernière réponse vérifiée le 03 juin 2022 par [Philippe Sordani](#)

A08.1.1 Utilisation et enrichissement du CDS

Objectif du critère

Maximiser la connaissance, le degré d'utilisation voire la contribution à l'enrichissement du CDS.

Niveau recommandé par la doctrine :

Maturité forte ou non concerné

Sélectionnez le niveau de maturité de votre produit ou indiquez que ce critère n'est pas applicable

Non concerné Le produit ne propose pas d'interfaçage avec d'autres SI.

Maturité très faible Aucun principe d'interopérabilité n'est intégré à la conception du produit.

Maturité faible La conception du produit est faite sans recours systématique aux normes d'interopérabilité préexistantes par le CDS.

Maturité moyenne La conception du produit est faite avec le recours systématique aux normes d'interopérabilité préexistantes par le CDS. Les échanges sont assurés par le CDS mais pas par les SI de santé.

Maturité forte La conception du produit est faite avec le recours systématique aux normes d'interopérabilité préexistantes par le CDS. Les échanges sont assurés par le CDS pour assurer la continuité des données de santé. Les échanges sont assurés par des développements personnalisés sur la base des normes d'interopérabilité existantes à l'appui du CDS.

[Retour](#) [Enregistrer comme brouillon](#) [Enregistrer et demander validation](#) [Valider](#)

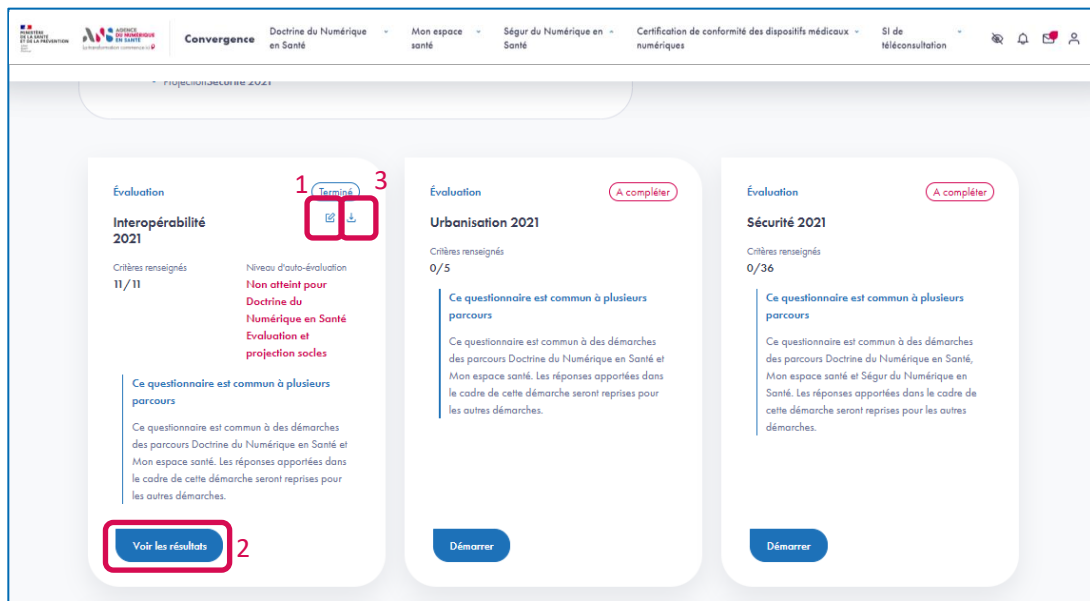
- ▶ Le questionnaire présente différentes sections qui regroupent différents critères.
- ▶ Le niveau recommandé par la Doctrine du Numérique en Santé est indiqué au niveau de chaque critère.
- ▶ Pour chaque critère, vous devez sélectionner le niveau de maturité de votre produit parmi les niveaux proposés.
- ▶ Pour chaque critère, vous pouvez ajouter un commentaire dans le champ de saisie dédié.
- ▶ Si vous souhaitez compléter le questionnaire en plusieurs temps, vous pouvez enregistrer un brouillon.
- ▶ Une fois que tous les critères sont complétés, vous pouvez valider la complétion du questionnaire en cliquant sur le bouton « Valider ».

Evaluation et projection socles pour un Produit

Etape 5.1

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / **Démarche :** Evaluation et projection socles

Page : Liste des questionnaires destinés au produit dans le cadre de la démarche Evaluation et projection socles



1. Une fois le questionnaire « Interopérabilité » évalué, vous pouvez éditer vos réponses en cliquant sur l'icône « Editer ».
2. Vous pouvez accéder aux résultats de l'évaluation en cliquant sur le bouton « Voir les résultats ».
3. Vous pouvez également télécharger les résultats de l'évaluation en cliquant sur l'icône « Télécharger ».

Evaluation et projection socles pour un Produit

Etape 5.2

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Résultat de l'évaluation du produit sur le questionnaire Interopérabilité



- ▶ Depuis la page des résultats, vous visualisez la dernière réponse validée, le dernier brouillon enregistré (s'il existe).
- ▶ Vous pouvez aussi consulter les recommandations proposées par la plateforme Convergence.
- ▶ Vous pouvez accéder à l'historique des réponses validées.

Evaluation et projection socles pour un Produit

Etape 6.1

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / **Démarche :** Evaluation et projection socles

Page : Liste des questionnaires destinés au produit dans le cadre de la démarche Evaluation et projection socles

The screenshot displays the 'Convergence' platform interface. At the top, there is a navigation bar with the 'Convergence' logo and several menu items: 'Doctrine du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', 'Séjour du Numérique en Santé', 'Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques', and 'Si de Nécessité'. Below the navigation bar, the main content area is divided into two rows of cards. The top row contains three 'Évaluation' (Evaluation) cards, and the bottom row contains three 'Projection' (Projection) cards. The first card in each row is for 'Interopérabilité 2021'. The 'Évaluation' card for 'Interopérabilité 2021' shows 'Critères renseignés: 11/11' and 'Niveau d'auto-évaluation: Non atteint pour Doctrine du Numérique en Santé, Evaluation et projection socles'. It has a 'Terminé' status and a 'Voir les résultats' button. The 'Projection' card for 'Interopérabilité 2021' has a 'Démarrer' button highlighted with a red box. The other two cards in each row are for 'Urbanisation 2021' and 'Sécurité 2021', both showing 'A compléter' status and 'Démarrer' buttons.

- Une fois l'évaluation du questionnaire « Interopérabilité » complétée, vous pouvez réaliser la projection du produit sur le questionnaire « Interopérabilité » en cliquant sur le bouton « Démarrer ».

Evaluation et projection socles pour un Produit

Etape 6.2

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Projection de la maturité du produit sur le questionnaire Interopérabilité

Convergence Doctrine du Numérique en Santé Mon espace santé Séjour du Numérique en Santé Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques Si de téléconsultation

Doctrine du Numérique en Santé > Evaluation et projection socles > Lignes : 2.1 - P08 Evaluation et projection socles > Questionnaire de projection : Interopérabilité 2021

Questionnaire de projection : Interopérabilité 2021

Informations utiles au démarrage

Pour chaque critère du questionnaire :

- Sélectionnez pour les niveaux de maturité non atteints, les dates prévisionnelles d'atteinte ;
- Laissez vides les échéances des niveaux que vous n'atteindrez pas ou dont les dates prévisionnelles ne sont pas établies ;
- Ajoutez un éventuel commentaire dans le champ de saisie.

Niveaux reportés d'après la réponse au questionnaire Interopérabilité 2021 validée le 28 juin 2022 par Pierre-François Durand

A08.3 Référentiel d'interopérabilité (transport)

Cible

Le Cadre d'Interopérabilité des SI de santé (CI-SIS) est utilisé dans les interactions entre SI de santé. Le corpus documentaire du CI-SIS est composé de différents référentiels en trois couches : métier, service et transport. Le modèle d'interopérabilité des SI de santé est défini par les éléments prévisionnels qui spécifient le transport de l'information.

Pour en savoir plus

- 5.3 Interopérabilité des systèmes d'information de santé v1 ;
- Annexe de validation du CI-SIS v1 ;

[Voir le schéma](#)

A08.3.1 Connexion synchrone avec d'autres SI

Objectif de l'activité

Assurer la mise à jour et la cohérence des données de santé en temps réel.

Niveau recommandé par les doctrines :

Maturité non atteinte

Votre niveau :

Maturité moyenne

La connexion avec d'autres SI se fait en suivant les spécifications d'un des référentiels de la couche transport du CI-SIS (transport synchrone pour client lourd ou transport synchrone pour applications mobiles ou web).

Sélectionnez les dates prévisionnelles d'atteinte pour les niveaux de maturité non atteints.

☐ La cible envisagée pour ce critère n'est pas envisageable.

Maturité Fourne

La connexion avec d'autres SI se fait en suivant les spécifications d'un des référentiels de la couche transport du CI-SIS (transport synchrone pour client lourd ou transport synchrone pour applications mobiles ou web) et les données échangées sont en format standard (XML ou JSON) et sont conformes à la norme de la politique de santé (Journé d'actualité, traçabilité, ...).

Date prévisionnelle *

—

Retour Enregistrer comme brouillon Enregistrer et demander validation **Valider**

- ▶ Le questionnaire de projection présente les mêmes sections et critères que le questionnaire d'évaluation.
- ▶ Si vous souhaitez compléter le questionnaire en plusieurs temps, vous pouvez enregistrer un brouillon.
- ▶ Afin de valider le questionnaire de projection, vous devez, pour les critères applicables et pour lesquels le niveau de maturité recommandé n'est pas atteint :
 - Sélectionner une date cible pour au moins un niveau de maturité supérieur ou égal à la maturité recommandée par la Doctrine du Numérique en Santé.
 - Ou sinon, indiquer que la cible envisagée pour ce critère n'est pas applicable.
- ▶ Pour les critères dont le niveau de maturité sélectionné est supérieur au niveau recommandé par la Doctrine du Numérique en Santé, le choix d'une date pour un niveau supérieur n'est pas obligatoire pour valider le questionnaire.
- ▶ Une fois que tous les critères pour lesquels une réponse est attendue sont complétés, vous pouvez valider la complétion du questionnaire en cliquant sur le bouton « Valider ».

Evaluation et projection socles pour un Produit

Etape 7.1

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / **Démarche :** Evaluation et projection socles

Page : Liste des questionnaires destinés au produit dans le cadre de la démarche Evaluation et projection socles

The screenshot displays the 'Convergence' platform interface for the 'Doctrine du Numérique en Santé' project. It shows a grid of six questionnaire cards arranged in two rows of three. The top row contains 'Évaluation' (Evaluation) questionnaires, and the bottom row contains 'Projection' (Projection) questionnaires. Each card displays the questionnaire title, progress status, and a button to view results or start the questionnaire. Red annotations highlight specific elements: 1 points to the 'Terminé' status, 2 points to the 'Voir la projection' button, and 3 points to the 'Terminé' status.

Questionnaire	Type	Statut	Progression	Actions
Interopérabilité 2021	Évaluation	Terminé	11/11	Voir les résultats
Urbanisation 2021	Évaluation	A compléter	0/5	Démarrer
Sécurité 2021	Évaluation	A compléter	0/36	Démarrer
Interopérabilité 2021	Projection	Terminé	Atteint le 2024-Q1	Voir la projection
Urbanisation 2021	Projection	A compléter	0/5	Démarrer
Sécurité 2021	Projection	A compléter	0/36	Démarrer

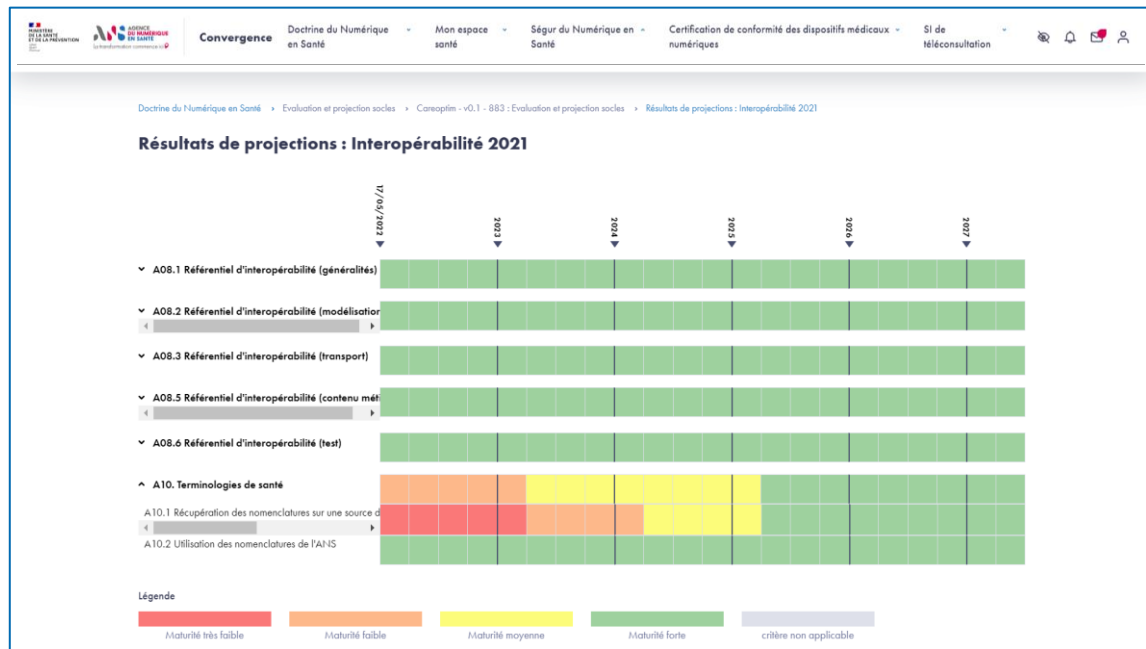
- Une fois la projection validée, vous pouvez éditer vos réponses en cliquant sur l'icône « Editer ».
- Vous pouvez accéder aux résultats de la projection en cliquant sur le bouton « Voir les résultats ».
- Vous pouvez également télécharger les résultats de la projection en cliquant sur l'icône « Télécharger ».

Evaluation et projection socles pour un Produit

Etape 7.2

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / **Démarche :** Evaluation et projection socles

Page : Feuille de route du produit sur le questionnaire Interopérabilité



► Depuis la page des résultats, vous visualisez la projection de votre produit sur le questionnaire « Interopérabilité » sur chacun de ses critères.

Evaluation et projection socles pour un Produit

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Téléconsultation / Téléeexpertise / Téléssoin

The image consists of three overlapping screenshots of the 'Convergence' platform interface, illustrating the steps to create a new telehealth pathway. Red arrows and numbers indicate the sequence of actions.

- Step 1:** The first screenshot shows the 'Votre catalogue produits' (Your product catalog) page. A red box highlights the 'Careoptim' product in the table, with a red arrow pointing to the next step.
- Step 2:** The second screenshot shows the product details page for 'Careoptim - v0.1 - 883'. A red box highlights the 'Nouvelle démarche' (New pathway) button, with a red arrow pointing to the next step.
- Step 3:** The third screenshot shows the 'Nouvelle démarche « Doctrine du Numérique en Santé »' (New pathway « Digital Health Doctrine ») page. A red box highlights the 'Téléssoin' (Telecare) option, with a red arrow pointing to it.

► Dans le cas où votre produit est destiné à des usages de télésanté (téléconsultation, téléeexpertise ou téléssoin), vous pouvez l'inscrire dans la démarche dédiée et compléter le questionnaire attendu.

1. Depuis la page Votre catalogue produits, sélectionnez votre produit.
2. Depuis la fiche produit, cliquez sur le bouton « Nouvelle démarche ».
3. Sélectionnez la démarche qui répond à votre besoin (Téléconsultation, Téléeexpertise ou Téléssoin).



Mon espace santé

Référencement avec échange de données

Référencement au catalogue de services de Mon espace santé

- ▶ Cette section vous présente les actions à réaliser préalablement sur la plateforme Convergence pour poursuivre votre candidature au catalogue de services de Mon espace santé auprès du GIE SESAM-Vitale.
- ▶ **La démarche de référencement avec échange de données n'est plus ouverte aux nouveaux produits.** Pour candidater au référencement au catalogue de services avec un nouveau produit, consultez la section page 55 de ce guide.
- ▶ Si votre produit est déjà inscrit dans la démarche « Référencement avec échange de données », vous pouvez compléter votre candidature pour cette démarche ou candidater sur la nouvelle démarche « Référencement guidé ».
- ▶ Si vous souhaitez compléter votre candidature pour la démarche « Référencement avec échange de données », les étapes à suivre sont les suivantes :

- 1 Complétion du questionnaire de qualification du produit (1.1 et 1.2)
- 2 Complétion des questionnaires d'évaluation « Urbanisation », « Interopérabilité », « Sécurité » (2.1 et 2.2)
- 3 Affichage des résultats d'évaluation (3.1 et 3.2)
- 4 Complétion de questionnaire d'évaluation « Ethique Mon espace santé » et dépôt des preuves (4.1 et 4.2)
- 5 Complétion des questionnaires d'évaluation « RGPD Mon espace santé » et « Sécurité Mon espace santé » (5.1 et 5.2)
- 6 Téléchargement des résultats et transmission des éléments au GIE SESAM-Vitale

Référencement au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 1.1

Parcours : Mon espace santé / **Démarche :** Référencement avec échange de données

Page : Liste des questionnaires destinés au produit dans le cadre de la démarche Référencement avec échange de données

Mon espace santé > Référencement sans échange de données > Produit - v0.2 - 2801 : Référencement sans échange de données

Produit - v0.2 - 2801 : Référencement sans échange de données

Informations importantes

Pour évaluer la conformité de votre produit aux critères du Référencement avec échange de données, vous devez préalablement compléter un questionnaire de qualification.

Une fois que vous aurez complété ce questionnaire de qualification, des questionnaires thématiques adaptés à votre produit vous seront proposés.

Les questionnaires à compléter sont les suivants : Interopérabilité, Urbanisation, Sécurité, Ethique Mon espace santé, RGPD Mon espace santé et Sécurité Mon espace santé pour les échanges de données.

Qualification A compléter

Questionnaire de qualification

Questions obligatoires renseignées
0 / 11

Continuer

Evaluation A compléter

Interopérabilité 2021

Démarrer

Evaluation A compléter

Urbanisation 2021

Démarrer

Evaluation A compléter

Sécurité 2021

Démarrer

Evaluation A compléter

Ethique Mon espace santé

Démarrer

Evaluation A compléter

RGPD Mon espace santé

Démarrer

- ▶ Pour compléter la démarche « Référencement avec échange de données », vous devez d'abord compléter le questionnaire de qualification de votre produit.
- ▶ Ces réponses sont utilisées par la plateforme pour conditionner l'affichage des critères des questionnaires d'évaluation de la démarche.
- ▶ Vous devez dans un premier temps compléter le questionnaire de qualification avant de pouvoir accéder et compléter les questionnaires thématiques.
- ▶ Pour démarrer la complétion du questionnaire de qualification, cliquez sur le bouton « Démarrer ».

Référencement au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 1.2

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement avec échange de données

Page : Qualification de qualification

The screenshot shows the 'Qualification du produit' (Product Qualification) questionnaire within the 'Mon espace santé' (My Health Space) interface. The breadcrumb trail at the top reads: 'Vos produits > Votre catalogue produits > Produit - v0.1 - 2745 > Qualification du produit'. The page title is 'Qualification du produit'. A note states: 'Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *'. The questionnaire consists of several sections, each with radio button options:

- 01. Référencement au sein du catalogue de services de Mon Espace Santé ***
 - ☐ Le produit ne sera probablement pas référencé dans Mon Espace Santé
 - ☐ Le produit sera probablement référencé dans Mon Espace Santé
- 02. Consommation ou alimentation de Mon Espace Santé ***
 - ☐ Le produit n'interagit pas avec Mon Espace Santé
 - ☐ Le produit consommera des données de santé de Mon Espace Santé
 - ☐ Le produit alimentera de données de santé Mon Espace Santé
 - ☐ Le produit consommera et alimentera Mon Espace Santé
- 03. Référencement au sein du Bouquet de Services Professionnels ***
 - ☐ Le produit ne sera probablement pas référencé dans le Bouquet de Services Professionnels
 - ☐ Le produit sera probablement référencé dans le Bouquet de Services Professionnels
- 04. Consommation ou alimentation du Bouquet de Services Professionnels ***
 - ☐ Le produit n'interagit pas avec le Bouquet de Services Professionnels
 - ☐ Le produit consommera des données de santé du Bouquet de Services Professionnels
 - ☐ Le produit alimentera de données de santé le Bouquet de Services Professionnels
 - ☐ Le produit consommera et alimentera le Bouquet de Services Professionnels
- 05. Modalité de mise à disposition du produit ***
 - ☐ Le produit est proposé via une offre SaaS

On the right side, a summary box indicates: 'L'évaluation de qualification est complétée à 0 %', '0/11 questions obligatoires répondues', and a list of 'Questions restantes' (Remaining questions) numbered 01 to 06.

- Le questionnaire de qualification est composé de plusieurs questions permettant de définir le périmètre fonctionnel du produit.
- Les réponses renseignées dans ce questionnaire permettent de conditionner l'affichage des critères des questionnaires d'évaluation de la démarche.
- Il est possible de consulter et de modifier les réponses fournies à tout moment. Cependant, veuillez noter que certaines modifications peuvent entraîner des répercussions sur d'autres questionnaires de la démarche.

Référencement au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 2.1

Parcours : Mon espace santé / **Démarche :** Référencement avec échange de données

Page : Liste des questionnaires destinés au produit dans le cadre de la démarche Référencement avec échange de données

The screenshot shows the 'Mon espace santé' interface. At the top, there's a navigation bar with 'Convergence' and 'Mon espace santé'. The main content area is titled 'Produit - v0.2 - 2801 : Référencement sans échange de données'. It contains three sections for qualification questionnaires: 'Interopérabilité 2021', 'Urbanisation 2021', and 'Sécurité 2021'. Each section has a 'Démarrer' button highlighted with a red box. The 'Interopérabilité 2021' section also includes a 'Qualification' section with a 'Terminé' button.

- ▶ Après avoir complété le questionnaire de qualification, vous devez compléter les questionnaires suivants :
 - Interopérabilité ;
 - Urbanisation ;
 - Sécurité.
- ▶ Pour compléter un questionnaire, vous devez cliquer sur le bouton « Démarrer ».
- ▶ Dans le cadre de ce guide, nous traiterons uniquement la complétion du questionnaire « Interopérabilité ». Les questionnaires « Urbanisation » et « Sécurité » se présentent de la même manière.

Référencement au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 2.2

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement avec échange de données

Page : Evaluation du produit sur le questionnaire Interopérabilité

Mon espace santé > Référencement sans échange de données > Convergence > SI de téléconsultation

Questionnaire d'évaluation : Interopérabilité 2021

100 %

A08.1 Référencement d'interopérabilité (généralités)

Cibles

Le Cadre d'Interopérabilité du SI de santé (CI-SIS) est un ensemble de spécifications et recommandations de référence qui fixe les règles d'une informatique de santé communautaire. Il est utilisé pour définir et mettre en œuvre les échanges ou partages d'informations entre les systèmes d'information de santé (SIS) et les acteurs du secteur contribuant progressivement le corpus par l'ajout de spécifications pour des cas d'usage non couverts.

Pour en savoir plus

- [Règles d'interopérabilité des systèmes d'information de santé \(CI-SIS\)](#)
- [Recommandations du CI-SIS en matière de sécurité](#)
- [Recommandations du CI-SIS en matière de gestion des données](#)
- [Recommandations du CI-SIS en matière de gestion des données](#)

Chaque critère

Aucun avis ou commentaire n'a été enregistré pour ce critère.

Sélectionnez le niveau de maturité de votre produit en indiquant ce critère d'interopérabilité.

Interconnexions

Le produit ne propose pas d'interopérabilité avec d'autres SI.

Maturité très faible

Aucun principe d'interopérabilité n'est relié à la conception du produit.

Maturité faible

La conception du produit se fonde sur des normes techniques ou normes d'interopérabilité prescrites par le CI-SIS.

Maturité moyenne

La conception du produit se fonde sur le respect technique des normes d'interopérabilité prescrites par le CI-SIS. Les échanges sont conformes aux normes d'interopérabilité prescrites par le CI-SIS.

Maturité forte

La conception du produit se fonde sur le respect technique des normes d'interopérabilité prescrites par le CI-SIS. Les échanges sont conformes aux normes d'interopérabilité prescrites par le CI-SIS.

Retour

Enregistrer comme brouillon

Enregistrer et demander validation

Valider

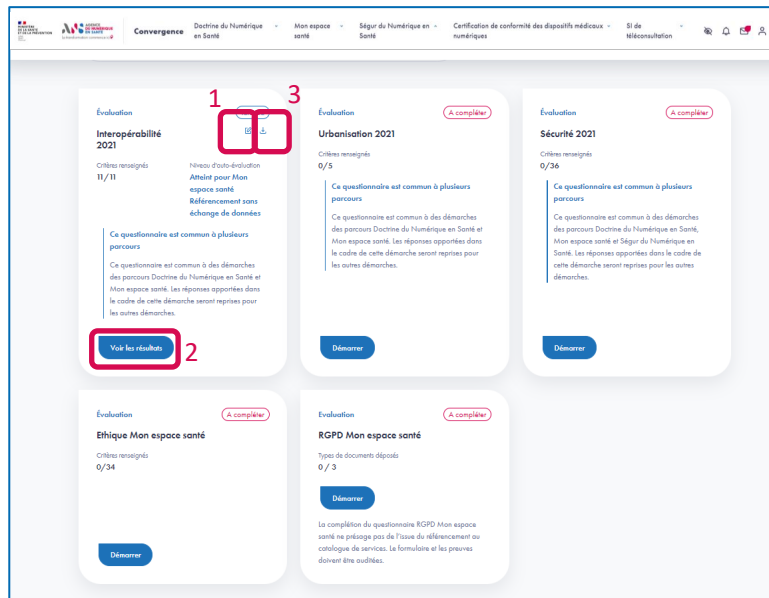
- ▶ Le questionnaire présente différentes sections qui regroupent différents critères.
- ▶ Au niveau chaque critère, sont indiqués la nature du critère (Obligation ou Option) ainsi que le niveau minimum du critère requis pour la démarche de Référencement avec échange de données.
- ▶ Pour chaque critère, vous devez sélectionner le niveau de maturité de votre produit parmi les niveaux proposés.
- ▶ Pour chaque critère, vous pouvez ajouter un commentaire dans le champ de saisie dédié.
- ▶ Si vous souhaitez compléter le questionnaire en plusieurs temps, vous pouvez enregistrer un brouillon.
- ▶ Pour faire vérifier vos saisies par un membre de votre structure, vous devez cliquer sur le bouton « Enregistrer et demander validation ».
- ▶ Une fois que tous les critères sont complétés, vous pouvez valider la complétion du questionnaire en cliquant sur le bouton « Valider ».

Référencement au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 3.1

Parcours : Mon espace santé / **Démarche :** Référencement avec échange de données

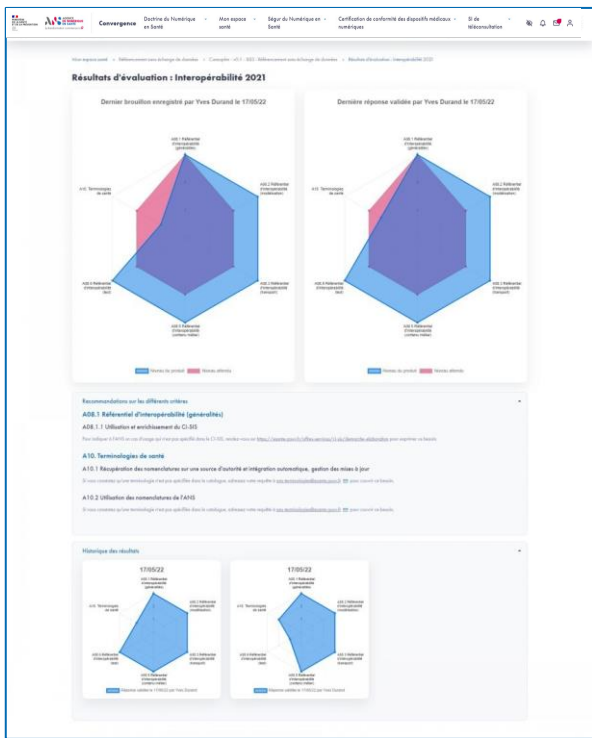
Page : Liste des questionnaires destinés au produit dans le cadre de la démarche Référencement avec échange de données



1. Une fois le questionnaire « Interopérabilité » évalué, vous pouvez éditer vos réponses en cliquant sur l'icône « Editer ».
2. Vous pouvez accéder aux résultats de l'évaluation en cliquant sur le bouton « Voir les résultats ».
3. Vous pouvez également télécharger les résultats de l'évaluation en cliquant sur l'icône « Télécharger ».

Etape 3.2

Page : Résultat de l'évaluation du produit sur le questionnaire Interopérabilité



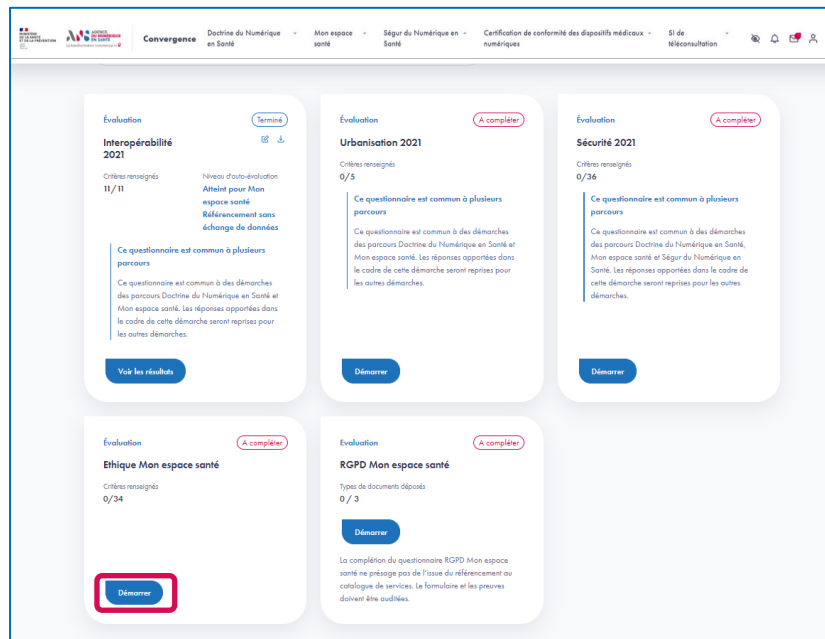
- Depuis la page des résultats, vous visualisez sous la forme de graphe radial la dernière réponse validée et le dernier brouillon enregistré (s'il existe).
- Vous pouvez aussi consulter les recommandations issues des analyses des résultats de la plateforme Convergence.
- Vous pouvez accéder à l'historique des réponses validées.

Référencement au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 4.1

Parcours : Mon espace santé / **Démarche :** Référencement avec échange de données

Page : Liste des questionnaires destinés au produit dans le cadre de la démarche Référencement avec échange de données



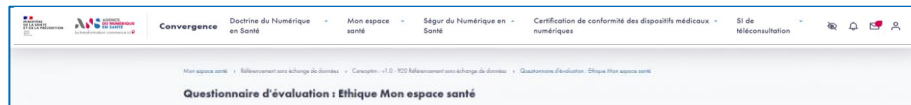
- Nous vous proposons ensuite de compléter le questionnaire d'évaluation « Ethique Mon espace santé ». Pour cela vous devez cliquer sur le bouton « Démarrer » du questionnaire « Ethique Mon espace santé ».

Référencement au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 4.2

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement avec échange de données

Page : Evaluation du produit sur le questionnaire Ethique Mon espace santé



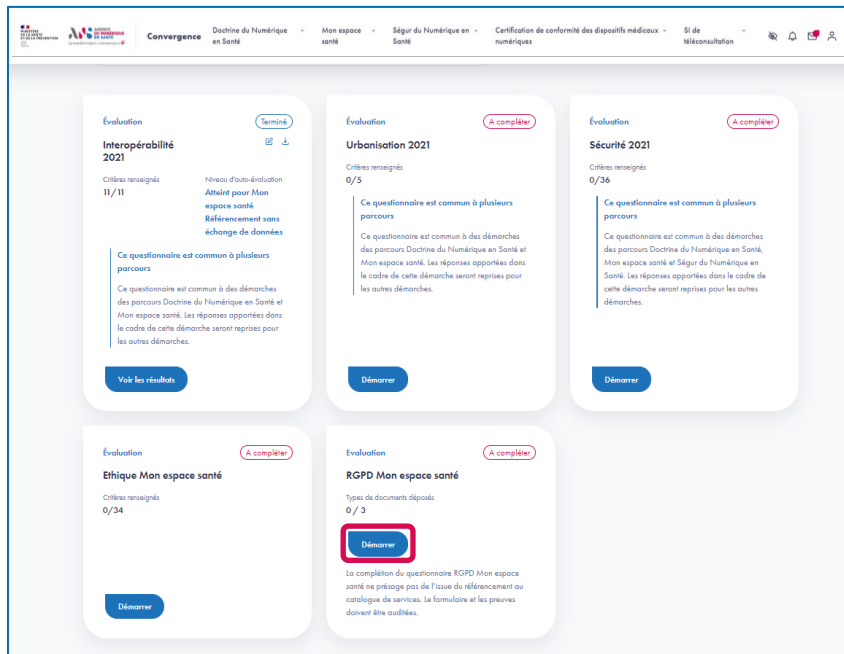
- ▶ Le questionnaire présente différentes sections qui regroupent différents critères. Pour chaque critère, vous devez indiquer si votre solution est conforme ou non conforme.
- ▶ Vous pouvez ajouter un commentaire dans la zone de saisie dédiée.
- ▶ Au niveau de chaque critère, est indiquée la nature du critère (Obligation ou Option).
- ▶ Les preuves déposées sont affichées en colonne à droite de la zone de dépôt.
- ▶ Vous pouvez archiver des preuves en cliquant sur la croix à droite du fichier. Elles peuvent alors être consultées dans la rubrique « Voir les preuves archivées ».
- ▶ Afin de valider le questionnaire, vous devez :
 - Apporter une réponse à tous les critères du questionnaire,
 - Pour tous les critères répondus « Conforme », charger au moins une preuve par type de preuve attendu.
- ▶ Une fois que tous les critères sont complétés, vous pouvez valider la complétion du questionnaire en cliquant sur le bouton « Valider ».

Référencement au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 5.1

Parcours : Mon espace santé / **Démarche :** Référencement avec échange de données

Page : Liste des questionnaires destinés au produit dans le cadre de la démarche Référencement avec échange de données



- ▶ Nous vous proposons ensuite de compléter le questionnaire d'évaluation « RGPD Mon espace santé ». Pour cela vous devez cliquer sur le bouton « Démarrer » du questionnaire « RGPD Mon espace santé ».
- ▶ La complétion de ce questionnaire se fait à travers le dépôt des preuves via conteneur ZED. La démarche à suivre pour ce type de dépôt est expliquée à l'étape 5.2 (diapositive qui suit).
- ▶ La démarche « **Référencement avec échange de données** » inclut aussi le questionnaire « **Sécurité Mon espace santé** pour les échanges de données » présenté à l'étape 5.3.

Référencement au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 5.2

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement avec échange de données

Page : Evaluation du produit sur le questionnaire RGPD Mon espace santé

Convergence

Mon espace santé

Questionnaire d'évaluation : RGPD Mon espace santé

RGPD Mon espace santé

Questionnaire RGPD et preuves associées (1/3) preuves associées

Questionnaire RGPD

Télécharger le questionnaire RGPD à compléter

Déposer le questionnaire RGPD complété dans la zone de dépôt du formulaire RGPD

0/1

0/1

33 %

1 / 3 types de documents déposés

Vous pouvez consulter notre guide d'utilisation de la solution ZED pour déposer les preuves AIPD.

Télécharger le contenu ZED

Retour

Enregistrer comme brouillon

Valider

- ▶ Le questionnaire se compose de 3 zones de dépôt de preuve :
 - Le questionnaire RGPD à télécharger, à compléter et à redéposer.
 - Les CGU et Mentions d'information RGPD.
 - Analyse d'Impact relative à la Protection des Données (AIPD).
- ▶ Vous pouvez archiver des preuves en cliquant sur la croix à droite du fichier. Elles peuvent alors être consultées dans la rubrique « Voir les preuves archivées ».
- ▶ Pour garantir la sécurité de l'échange de la preuve AIPD, un système d'échange chiffré et sécurisé qui s'appuie sur la solution ZED! est mis à votre disposition. Pour utiliser ZED! :
 - Suivez les instructions d'utilisation indiquées sur la page du questionnaire pour télécharger le conteneur, y ajouter les preuves puis le déposer sur l'espace de dépôt de la preuve AIPD ;
 - Vous pouvez vous référer au [guide d'utilisation du dépôt de preuves avec ZED](#) disponible sur la plateforme.
- ▶ Afin de valider le questionnaire, vous devez apporter une ou plusieurs preuves à chaque section.
- ▶ Une fois que toutes les preuves sont déposées, vous pouvez valider la complétion du questionnaire en cliquant sur le bouton « Valider ».

Référencement au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 5.3

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement avec échange de données

Page : Evaluation du produit sur le questionnaire Sécurité Mon espace santé pour les échanges de données

Mon espace santé > Référencement avec échange de données > Produit > v1.1.2018 Référencement avec échange de données > Questionnaire d'évaluation : Sécurité Mon espace santé pour les échanges de données

Questionnaire d'évaluation : Sécurité Mon espace santé pour les échanges de données

Informations utiles au démarrage

Afin de garantir la sécurité du dépôt des preuves du questionnaire Sécurité et de limiter l'accès à ces preuves aux outils habilités du référencement au catalogue de services Mon espace santé, nous mettons à votre disposition la solution ZED certifiée par l'ANSSI.

Pour charger les preuves de ce questionnaire, les étapes à suivre sont les suivantes :

- [Télécharger le questionnaire](#) pour ouvrir le conteneur ZED sécurisé en chiffré ;
- Télécharger le conteneur et mémoriser le nom d'utilisateur et le mot de passe du conteneur ;
- Ouvrir le conteneur téléchargé et saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe ;
- Charger les preuves dans le conteneur ;
- Une fois toutes les preuves chargées, fermer le conteneur et le déposer dans la zone de dépôt des preuves.

Vous pouvez consulter notre [guide d'utilisation de la solution ZED](#) pour ajouter les preuves Sécurité.

Sécurité Mon espace santé pour les échanges de données

Questionnaire Sécurité pour les échanges de données et preuves associées (0/1) preuves ajoutées Obligatoire

Questionnaire et preuves Sécurité

Afin de garantir la sécurité du dépôt des preuves Sécurité et de limiter l'accès à ces preuves aux outils habilités du référencement au catalogue de services Mon espace santé, nous mettons à votre disposition la solution ZED certifiée par l'ANSSI. Les étapes à suivre sont les suivantes :

- [Télécharger le questionnaire Sécurité à compléter](#) ;
- Télécharger le questionnaire Sécurité à compléter ;
- Télécharger le questionnaire ZED et mémoriser le nom d'utilisateur et le mot de passe du conteneur ;
- Ouvrir le conteneur ZED téléchargé et saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe ;
- Charger les preuves dans le conteneur ZED ;
- Une fois toutes vos preuves chargées, fermer le conteneur et le déposer dans la zone de dépôt des preuves.

Vous pouvez consulter notre [guide d'utilisation de la solution ZED](#) pour ajouter les preuves Sécurité.

[Télécharger le conteneur ZED](#)

[Retour](#) [Enregistrer comme brouillon](#) [Valider](#)

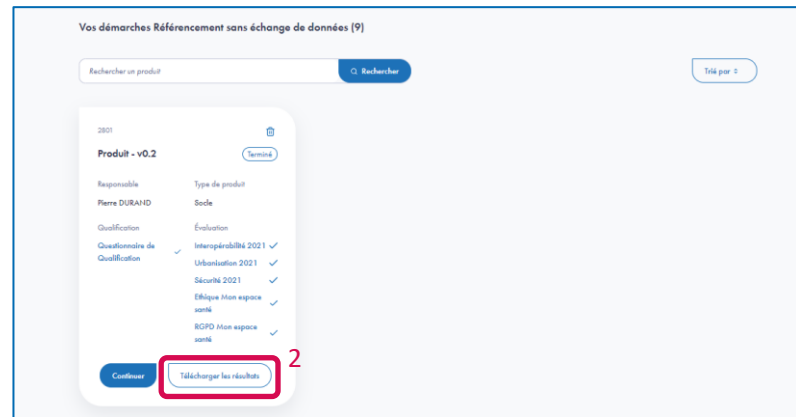
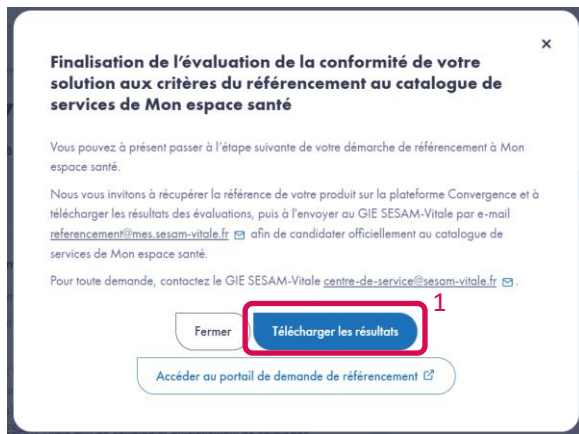
- ▶ Si vous candidatez à la démarche de « **Référencement avec échange de données** », vous devez compléter le questionnaire **Sécurité Mon espace santé pour les échanges de données**.
- ▶ Pour compléter ce questionnaire d'évaluation, vous devez télécharger et remplir le questionnaire Sécurité mis à votre disposition sur la page.
- ▶ Pour garantir la sécurité des preuves à déposer, un système d'échange chiffré et sécurisé qui s'appuie sur la solution ZED! est mis à votre disposition. Pour utiliser ZED! :
 - Suivez les instructions d'utilisation indiquées sur la page du questionnaire pour télécharger le conteneur, y ajouter les preuves puis le déposer sur l'espace de dépôt de la preuve ;
 - Vous pouvez vous référer au [guide d'utilisation du dépôt de preuves avec ZED](#) disponible sur la plateforme.
- ▶ Une fois le conteneur chargé, vous pouvez valider la complétion du questionnaire en cliquant sur le bouton « Valider ».

Référencement au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 6

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement avec échange de données

Page : Fenêtre de finalisation de la démarche Référencement avec échange de données



- ▶ Une fois les questionnaires de la démarche complétés, une fenêtre s'affiche indiquant que vous avez finalisé la démarche de Référencement avec échange de données.
- ▶ Vous pouvez télécharger les résultats (1) et les envoyer au GIE SESAM-Vitale par e-mail (referencement@mes@sesam-vitale.fr) afin de candidater officiellement au catalogue de services de Mon espace santé.
- ▶ Vous pouvez également télécharger vos résultats (2) depuis la page de présentation de la démarche en cliquant sur le bouton « Télécharger les résultats ».



Mon espace santé

Référencement guidé

Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

- ▶ Cette section vous présente les actions à réaliser préalablement sur la plateforme Convergence pour pouvoir ensuite candidater au catalogue de services de Mon espace santé auprès du GIE SESAM-Vitale.
- ▶ Les étapes à suivre sont les suivantes :

- 1 Choix du parcours Mon espace santé
- 2 Choix de la démarche Référencement Mon espace santé guidé
- 3 Ajout d'un produit ou rattachement d'un produit existant à la démarche sélectionnée (3.1 à 3.5)
- 4 Complétion de la fiche administrative et suivi de la signature de la convention (4.1 à 4.4)
- 5 Complétion du questionnaire d'orientation (5.1 et 5.2)
- 6 Complétion des questionnaires d'évaluation en lien avec la Doctrine « Urbanisation », « Interopérabilité », « Maturité Sécurité » (6.1 et 6.2)
- 7 Affichage des résultats d'évaluation (7.1 et 7.2)
- 8 Complétion du questionnaire de conformité « Ethique Mon espace santé » et dépôt des preuves (8.1 et 8.2)
- 9 Complétion du questionnaire d'évaluation « RGPD Mon espace santé » (et du questionnaire « Sécurité Mon espace santé avec échange de données » selon les réponses renseignées dans le questionnaire d'orientation) (9.1 à 9.3)
- 10 Création d'un dossier d'évaluation et candidature avec un dossier candidat auprès du GIE SESAM-Vitale (10.1 à 10.4)

Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 1.1

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement guidé

Page : Tableau de bord

AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ
La transformation commence ici

Convergence

Tableau de bord Vos produits ▾ Doctrine du Numérique en Santé ▾ Mon espace santé ▾ Ségur du Numérique en Santé ▾ Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques ▾

Les parcours
Sélectionnez le parcours qui répond à votre besoin

Doctrine du numérique en santé

Évaluez la maturité de vos produits à la Doctrine du Numérique en Santé

Vous pouvez évaluer la maturité de vos produits à la Doctrine du Numérique en Santé définie par l'Etat et définir à la suite votre feuille de route pour atteindre les niveaux recommandés en réalisant une projection de l'évolution de vos produits.

Les 3 étapes à suivre :

1. Ajoutez un produit ou sélectionnez un produit que vous avez déjà existant et rattachez-le à la démarche d'évaluation et de projection ;
2. Évaluez votre produit sur les thèmes de la Doctrine du Numérique en Santé en répondant aux questionnaires liés à l'interopérabilité, la sécurité et l'urbanisation ;
3. Réalisez la projection de votre produit afin de définir votre feuille de route pour atteindre le niveau recommandé par la doctrine du numérique en santé.

En savoir plus →

Doctrine du Numérique en Santé Mon espace santé Ségur du Numérique en Santé Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques

- Une fois connecté, depuis le tableau de bord, vous pouvez consulter les informations sur les parcours à votre disposition.
- Cliquez sur le bouton « Mon espace santé » pour avoir plus d'informations sur le parcours Mon espace santé.

Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 1.2

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement guidé

Page : Tableau de bord

Convergence Tableau de bord Vos produits Doctrine du Numérique en Santé Mon espace santé Ségur du Numérique en Santé Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques

Les parcours

Sélectionnez le parcours qui répond à votre besoin

Faites référencer votre solution au catalogue de services de Mon espace santé

Vous pouvez la faire référencer au catalogue de services de Mon espace santé pour renforcer la visibilité de votre solution et participer au développement du numérique en santé. L'évaluation de la conformité aux critères de référencement faite sur la plateforme Convergence est un prérequis nécessaire à toute demande de référencement à Mon espace santé.

Les 3 étapes à suivre :

1. Ajoutez un produit ou sélectionnez un produit déjà existant et rattachez-le à la démarche Référencement guidé ;
2. Évaluez la conformité de votre produit en répondant aux questionnaires thématiques applicables et en déposant les preuves attendues ;
3. Générez une référence de votre dossier d'évaluation une fois la complétion des questionnaires finalisée et communiquez cette référence au GIE SESAM-Vitale pour candidater officiellement au dispositif.

NB : Si vous avez déjà rattaché votre produit à la démarche Référencement sans échange de données et/ou à la démarche avec échange de données, vous pouvez finaliser la complétion des questionnaires et transmettre ensuite les résultats au GIE SESAM-Vitale pour candidater officiellement au dispositif.

En savoir plus →

< Doctrine du Numérique en Santé **Mon espace santé** Ségur du Numérique en Santé Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques >

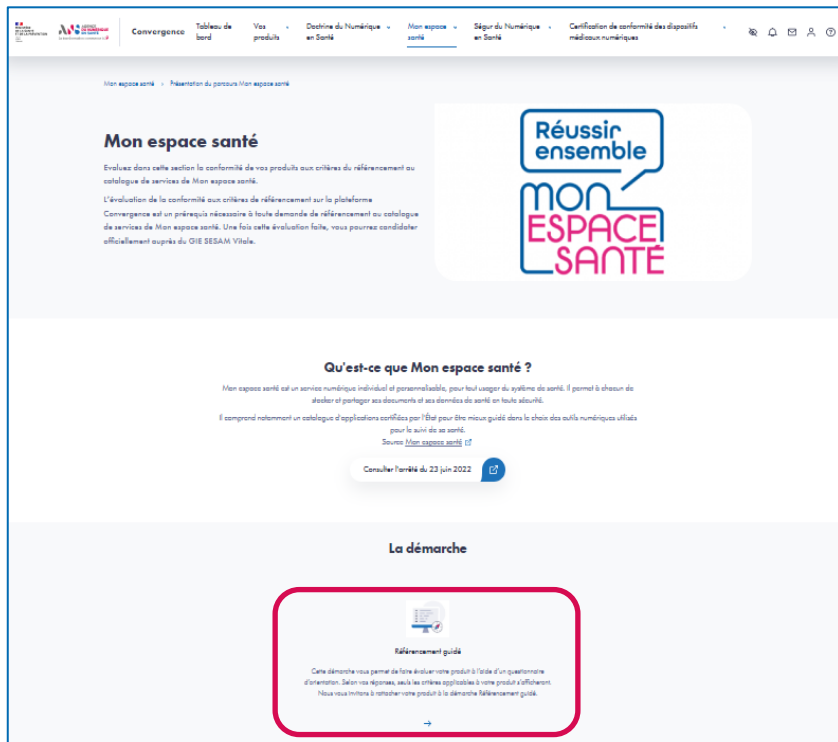
► Sélectionnez le parcours Mon espace santé en cliquant sur le bouton « En savoir plus » pour accéder à la présentation du parcours.

Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 2

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement guidé

Page : Présentation du parcours Mon espace santé



- Depuis la page de présentation du parcours, vous pouvez sélectionner la démarche « Référencement guidé » en cliquant sur la flèche en bas de la page.

Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 3.1

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement guidé

Page : Présentation de la démarche Référencement guidé

Référencement guidé

Évaluez dans cette section la conformité de vos produits aux critères du référencement au catalogue de services de Mon espace santé.

1 Ajouter un produit à la démarche

Comment compléter cette démarche ?

Pour compléter la démarche, vous devez :

- Ajouter un produit ou sélectionner un produit déjà existant et l'inscrire dans la démarche Référencement guidé ;
- Compléter le questionnaire d'orientation ;

Nouvelle démarche : Référencement guidé (nouveau)

Sélectionnez un produit déjà existant ou ajoutez un produit

Rechercher un produit

2.b Ajouter un nouveau produit

Produit v0.1

Responsable	Type de produit
Pierre DURAND	Socle

2.a Sélectionner ce produit

1. Depuis la page de présentation de la démarche, cliquez sur le bouton « Ajouter un produit à la démarche » ;
2. Sélectionnez ensuite :
 - a. un produit existant et passez directement à l'étape 3.5,
 - b. ou ajoutez un nouveau produit et poursuivez l'étape sur l'étape 3.2.

Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 3.2

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement guidé

Page : Identification du produit

Vous produisez > Votre catalogue produits > Ajouter un nouveau produit

Ajouter un nouveau produit

Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *

Identification du produit

Nom du produit *

Version *

Type de produit *

☐ Socle ☐ Option

N° d'identification (NIL délivré par le CNDP)

Responsable *

Pierre-Pierre Durand

Description du produit *

Certifications

Votre intérêt pour les dispositifs de référencement et/ou de certification

Par quels dispositifs de référencement et/ou de certification êtes-vous intéressé pour le produit ? *

☐ 1. Catalogue de services de Mon espace santé ☐ 2. Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques ☐ 3. Ségur du Numérique en Santé

☐ 4. Référencement du Bouquet de Services Professionnels (à venir) ☐ 5. Certification de conformité des solutions de téléconsultations (à venir) ☐ Aucun dispositif identifié pour le moment

Suivant

- ▶ Si vous choisissez d'ajouter un nouveau produit, vous devez renseigner les éléments d'identification de votre produit :
 - Nom du produit
 - Version
 - Type de produit
 - N° d'identification du logiciel (NIL délivré par le CNDP)
 - Responsable
 - Description
 - Certifications
- ▶ Vous devez également sélectionner les parcours dans lesquels vous avez l'intention d'inscrire votre produit. Votre réponse est enregistrée à titre indicatif. A la suite de la création de votre produit, vous pouvez le rattacher aux démarches applicables à votre produit.
- ▶ Les champs NIL et Certifications sont facultatifs, les autres champs sont obligatoires.

Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 3.3

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement guidé

Page : Récapitulatif de la création du produit

The screenshot shows the 'Ajouter un nouveau produit' (Add new product) form in the Convergence platform. The form is titled 'Identification du produit' and contains the following fields:

Nom du produit	Version	Type du produit	Description
Produit	v0.1	socle	Ce produit est créé dans le cadre de la rédaction du guide utilisateur.

Below the table, there are two rows of information:

N° d'identification (N°I, délivré par le CNDP)	Responsable du produit
1234654TY	PierrePierre Durand

Under 'Certifications', it lists: Certification 01 - Certification 02 - Certification 03.

The section 'Votre intérêt pour les dispositifs de référencement et/ou de certification' asks: 'Par quels dispositifs de référencement et/ou de certification êtes-vous intéressé pour le produit ?' and lists five options with checkboxes:

- ☒ 1. Catalogue de services de Mon espace santé
- ☐ 2. Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques
- ☐ 3. Ségur du Numérique en Santé
- ☐ 4. Référencement du Bouquet de Services Professionnels (à venir)
- ☐ 5. Certification de conformité des solutions de Téléconsultations (à venir)
- ☐ Aucun dispositif identifié pour le moment

At the bottom, there are two buttons: 'Précédent' and 'Valider'. The 'Valider' button is highlighted with a red rectangle.

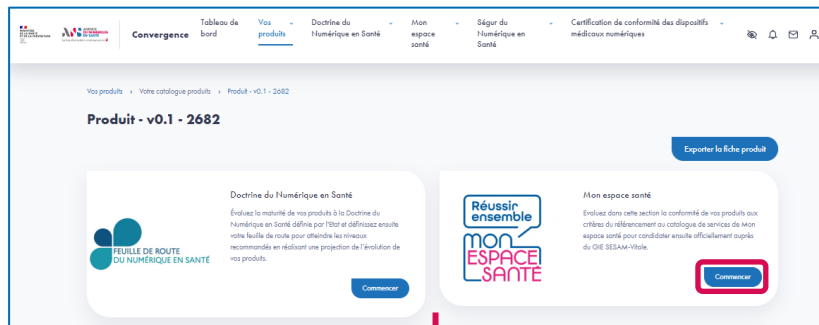
- Après vérification des éléments saisis, cliquez sur le bouton « Valider » pour confirmer l'ajout de votre produit.

Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 3.4

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement guidé

Page : Fiche du produit



- ▶ Une fois que le produit est ajouté à la plateforme Convergence, vous pouvez le rattacher au parcours Mon espace santé depuis la fiche produit en cliquant sur le bouton « Commencer ».
- ▶ Vous devez ensuite sélectionner la démarche « Référencement guidé » en cliquant sur la carte de présentation de la démarche.



Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 3.5

Parcours : Mon espace santé / **Démarche :** Référencement Mon espace santé guidé

Page : Fenêtre modale pour d'inscription du produit en marque blanche

The screenshot shows a modal window with a dark blue background and a white content area. The text inside the modal is as follows:

Souhaitez-vous évaluer votre produit en tant qu'éditeur producteur ou éditeur distributeur d'une solution en marque blanche ? *

Certains éditeurs (les éditeurs producteurs) produisent une solution socle dite « solution en marque blanche » qui a vocation à être exploitée par d'autres éditeurs (les éditeurs distributeurs). Ces derniers personnalisent et intègrent la solution dans des outils ou service en santé pour leur compte et sous leur propre marque. Pour permettre le référencement au catalogue de services MES de ces applications en marque blanche, un processus spécifique est mis en place.

Below the text, there are two radio button options:

- ☐ Je veux référencer un produit en marque blanche ?
- ☒ Je veux référencer un produit unique (cas nominal)

The second option is selected and highlighted with a red rectangular border. At the bottom right of the modal, there is a blue button with the text "Valider" inside, also highlighted with a red rectangular border.

- ▶ Lors du rattachement de votre produit à la démarche, une fenêtre modale vous permet de l'inscrire en marque blanche. **Dans cette section, nous considérons le cas d'une solution nominale, c'est-à-dire hors marque blanche.**
- ▶ Le cas des solutions en marque blanche est abordé dans la section « Parcours pour les produits en marque blanche » du Guide pas à pas Mon espace santé.
- ▶ Sélectionnez l'option « Je veux référencer un produit unique (cas nominal) » pour indiquer que votre produit est une solution nominale puis sur le bouton « Valider » pour finaliser le rattachement de votre produit à la démarche.

Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 4.1

Parcours : Mon espace santé / **Démarche :** Référencement guidé

Page : Présentation de la fiche administrative

Mon espace santé > Référencement Mon espace santé guidé (nouveau) > Référencement Mon espace santé guidé (nouveau) : Produit - v0.1 - 3100

Référencement Mon espace santé guidé (nouveau) : Produit - v0.1 - 3100

Produit - v0.1

Fiche administrative Convention Questionnaires

A compléter - -

Démarrer

- Une fois votre produit ajouté et rattaché à la démarche « Référencement guidé », vous accédez à la fiche administrative.
- Pour démarrer la complétion de la fiche administrative, cliquez sur le bouton « Démarrer ».

Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 4.2

Parcours : Mon espace santé / **Démarche :** Référencement guidé

Page : Liste des questionnaires de la fiche administrative dans le cadre de la démarche Référencement guidé

Mon espace santé > Référencement Mon espace santé guidé [nouveau] > Produit - v0.1 - 3100 : Référencement Mon espace santé guidé [nouveau] > Fiche administrative

Produit - v0.1 - 3100 : Référencement Mon espace santé guidé (nouveau)

1 Fiche administrative 2 Convention 3 Questionnaires

Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *

1. Informations du produit

Ces informations sont complétées à partir de la fiche produit. Pour les modifier, vous devez modifier les informations directement sur la fiche produit.

Nom du produit * Version du produit *

Produit v0.1

2. Description de la structure porteuse du produit

Dénomination ou raison sociale * ☺

Logispro

Forme juridique *

L'étape « Fiche administrative » est complétée à 31 %

3/14 questions obligatoires répondues

Questions restantes :

- Forme juridique
- Adresse du siège
- N° RCS
- Sais RCS
- Site web
- N° de téléphone
- Nom
- Prénom

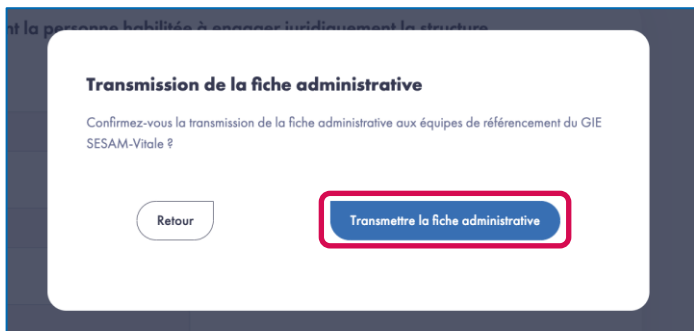
- ▶ Les réponses renseignées dans cette fiche permettent de décrire l'entreprise porteuse du produit et d'obtenir les informations concernant la personne habilitée à engager juridiquement l'entreprise.
- ▶ Vous devez compléter ce formulaire pour candidater. Vous pouvez enregistrer un brouillon et apporter des modifications à votre saisie avant toute transmission aux vérificateurs.

Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 4.3

Parcours : Mon espace santé / **Démarche :** Référencement guidé

Page : Fenêtre modale pour transmettre la fiche administrative dans le cadre de la démarche Référencement guidé



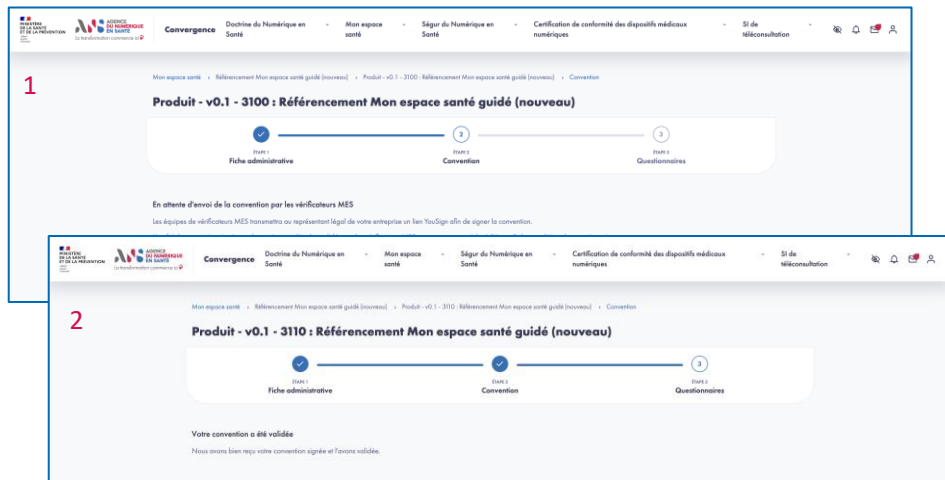
- Une fois la fiche administrative complétée, vous devez la transmettre aux vérificateurs. Pour cela cliquez sur le bouton « Suivant » en pied de page, consultez le récapitulatif de votre saisie, puis confirmez la transmission de votre fiche en appuyant sur « Transmettre la fiche administrative ».
- Une fois la fiche administrative transmise, vous ne pouvez plus éditer les réponses fournies, vous pouvez uniquement les consulter.

Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 4.4

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement guidé

Page : Fenêtre modale pour transmettre la fiche administrative dans le cadre de la démarche Référencement guidé



► Après transmission de votre fiche administrative, vous pouvez suivre l'avancement de votre conventionnement :

1. Votre démarche est d'abord au statut « En attente d'envoi de la convention par les vérificateurs ». Les vérificateurs vous transmettent alors un lien de signature « YouSign » pour vous permettre de signer électroniquement la convention de référencement.
2. Après envoi de la convention, votre démarche est au statut « Convention à signer ». Vous procédez à sa signature en ligne. Les vérificateurs Mon espace santé accusent réception et débloquent votre accès aux questionnaires de référencement.

Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 5.1

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement guidé

Page : Liste des questionnaires destinés au produit dans le cadre de la démarche Référencement guidé

Mon espace santé > Référencement Mon espace santé guidé (nouveau) > Produit - v0.1 - 3100 : Référencement Mon espace santé guidé (nouveau) > Questionnaires

Produit - v0.1 - 3100 : Référencement Mon espace santé guidé (nouveau)

Étape 1 Fiche administrative Étape 2 Convention Étape 3 Questionnaires

Informations importantes

Pour évaluer la conformité de votre produit aux critères de référencement au catalogue de services de Mon espace santé, vous devez préalablement compléter un questionnaire d'orientation.

Une fois que vous aurez complété ce questionnaire d'orientation, des questionnaires thématiques adaptés à votre produit vous seront proposés.

Les questionnaires potentiellement applicables à votre produit sont les suivants : Interopérabilité, Urbanisation, Maturité Sécurité, Éthique Mon espace santé, RGPD Mon espace santé et Sécurité Mon espace santé pour les échanges de données.

• Consulter la FAQ Mon espace santé guidé

Orientation A compléter

Questionnaire d'orientation

Questions obligatoires renseignées 6/21

Démarrer

Évaluation A compléter

Interopérabilité

Démarrer

Évaluation A compléter

Urbanisation

Démarrer

Évaluation A compléter

Maturité Sécurité

Démarrer

Évaluation A compléter

Éthique Mon espace santé

Démarrer

Évaluation A compléter

RGPD

Démarrer

Évaluation A compléter

Sécurité pour les échanges de données

Démarrer

- Une fois votre convention signée et validée par les vérificateurs, vous accédez à la page listant les questionnaires dont la complétion est requise dans le cadre de cette démarche :
 - Le **questionnaire d'orientation** dont les réponses déterminent les questionnaires d'évaluation qui sont applicables à votre produit ainsi que les critères applicables qui les composent ;
 - Les **questionnaires d'évaluation** dont la saisie est rendue possible après la première validation du questionnaire d'orientation.
- Pour démarrer la complétion du questionnaire d'orientation, cliquez sur le bouton « Démarrer ».

Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 5.2

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement guidé

Page : Qualification d'orientation

Questionnaire d'orientation

Informations importantes

Pour évaluer la conformité de votre produit aux critères du Référencement au catalogue de services de Mon espace santé, vous devez préalablement compléter un questionnaire d'orientation. Ce questionnaire d'orientation est dynamique : des questions complémentaires et à renseigner obligatoirement peuvent s'afficher au fil de la complétion que vous en faites.

Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *

Généralités

1. Le service, pour lequel vous candidatez au référencement Mes, est-il un dispositif médical ? *
2. Le service, pour lequel vous candidatez au référencement Mes, inclut-il un dispositif médical connecté ? *
3. Le service, pour lequel vous candidatez au référencement Mes, contient-il les données suivantes ? *
4. Pour quelle architecture du service sollicitez-vous un référencement à Mon Espace Santé ? *

0/22 questions obligatoires répondues

Questions restantes :

- 1. Le service, pour lequel vous can...
- 2. Le service, pour lequel vous can...
- 3. Le service, pour lequel vous can...
- 4. Pour quelle architecture du servic...
- 5. Fournir un compte de démonstrat...
- 6. Le service fait-il appel à un héber...
- 7. Quelles sont les activités auquel...
- 8. Le service consiste-t-il en la seule...

- ▶ Le questionnaire d'orientation est composé de questions permettant de définir le périmètre fonctionnel du produit.
- ▶ Les réponses renseignées dans ce questionnaire permettent de vous proposer des critères appropriés à votre produit dans les questionnaires thématiques d'évaluation de la conformité de votre produit.
- ▶ Vous pouvez consulter et modifier les réponses fournies à tout moment. Cependant, veuillez noter que les modifications peuvent modifier la composition des autres questionnaires de la démarche et nécessiter de nouvelles réponses.

Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 6.1

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement guidé

Page : Liste des questionnaires destinés au produit dans le cadre de la démarche Référencement guidé

Mon espace santé > Référencement Mon espace santé guidé (nouveau) > Produit - v0.1 - 3100 : Référencement Mon espace santé guidé (nouveau) > Questionnaires

Produit - v0.1 - 3100 : Référencement Mon espace santé guidé (nouveau)

Étape 1: Fiche administrative | Étape 2: Convention | Étape 3: Questionnaires

Informations importantes

Vous avez finalisé la complétion du questionnaire d'orientation. Vous pouvez maintenant compléter les questionnaires thématiques adaptés à votre produit. Après avoir finalisé la complétion des questionnaires, vous devez générer la référence de votre dossier d'évaluation et la communiquer au GIE SESAA-Vital par e-mail à l'adresse referencement@sesaavital.fr.

NB : Un dossier d'évaluation peut être créé après la complétion, à minima, des questionnaires Interopérabilité, Urbanisation et Maturité Sécurité.

• Consulter la FAQ Mon espace santé guidé ?

Orientation [Sommaire]

Questionnaire d'orientation

Questions obligatoires renseignées: 35/35

Évaluation	À compléter
Interopérabilité	
Critères renseignés: 0/3	Démarrer
Urbanisation	
Critères renseignés: 0/3	Démarrer
Maturité Sécurité	
Critères renseignés: 0/21	Démarrer
Éthique Mon espace santé	
Critères renseignés: 0/11	
RGPD	
Types de documents déposés: 0/3	Démarrer
Sécurité pour les échanges de données	
Types de documents déposés: 0/1	Démarrer

- ▶ A la suite de la complétion du questionnaire d'orientation, vous devez compléter, selon les réponses que vous avez apportées au questionnaire d'orientation, les questionnaires d'évaluation suivants :
 - Interopérabilité ;
 - Urbanisation ;
 - Maturité Sécurité.
- ▶ Pour compléter un questionnaire, vous devez cliquer sur le bouton « Démarrer ».
- ▶ Dans le cadre de ce guide, nous traiterons uniquement la complétion du questionnaire « Interopérabilité ». Les questionnaires « Urbanisation » et « Maturité Sécurité » se présentent de la même manière.

Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 6.2

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement guidé

Page : Evaluation du produit sur le questionnaire Interopérabilité

- ▶ Le questionnaire présente des sections qui regroupent différents critères.
- ▶ Pour chaque critère sont indiqués la nature du critère (Obligation ou Option) et le niveau minimum du critère requis pour les critères obligatoires.
- ▶ Pour chaque critère sont précisées les conditions d’affichage en lien avec les réponses que vous avez apportées dans le questionnaire d’orientation.
- ▶ Pour chaque critère, vous devez sélectionner le niveau de maturité de votre produit parmi les niveaux proposés.
- ▶ Pour chaque critère, vous pouvez ajouter un commentaire dans le champ de saisie dédié.
- ▶ Si vous souhaitez compléter le questionnaire en plusieurs temps, vous pouvez cliquer sur le bouton « Enregistrer comme brouillon ».
- ▶ Si vous souhaitez faire vérifier vos saisies par un membre de votre entreprise, vous pouvez cliquer sur le bouton « Enregistrer et demander validation ».
- ▶ Une fois que tous les critères sont complétés, vous pouvez valider la complétion du questionnaire en cliquant sur le bouton « Valider ».

Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 7.1

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement guidé

Page : Liste des questionnaires destinés au produit dans le cadre de la démarche Référencement guidé

Mon espace santé • Référencement Mon espace santé guidé (nouveau) • Produit - v0.1 - 3100 : Référencement Mon espace santé guidé (nouveau) • Questionnaires

Produit - v0.1 - 3100 : Référencement Mon espace santé guidé (nouveau)

Étape 1 : Fiche administrative | Étape 2 : Convention | Étape 3 : Questionnaires

Informations importantes

Vous avez finalisé la complétion du questionnaire d'orientation. Vous pouvez maintenant compléter les questionnaires thématiques adaptés à votre produit. Après avoir finalisé la complétion des questionnaires, vous devrez générer la référence de votre dossier d'évaluation et la communiquer au GIE SESAM-Vitale par e-mail à l'adresse referencement@sesam.vitalite.fr.

Orientation

Questionnaire d'orientation

Questions obligatoires renseignées : 33/33

Évaluation Interopérabilité

Niveau d'auto-évaluation : Atteint pour Mon espace santé Mon espace santé guidé

Critères renseignés : 3/3

Évaluation Urbanisation

Critères renseignés : 0/1

Évaluation Maturité Sécurité

Critères renseignés : 0/21

Évaluation Éthique Mon espace santé

Critères renseignés : 0/11

Évaluation RGPD

Types de documents déposés : 0/3

Évaluation Sécurité pour les échanges de données

Types de documents déposés : 0/1

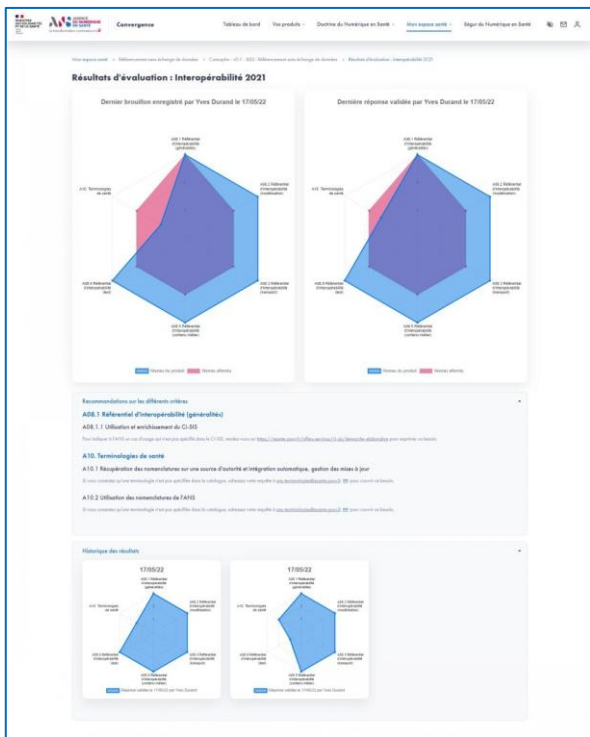
1. Une fois le questionnaire « Interopérabilité » évalué, vous pouvez éditer vos réponses en cliquant sur l'icône « Editer ».
2. Vous pouvez accéder aux résultats de l'évaluation en cliquant sur le bouton « Voir les résultats ».
3. Vous pouvez également télécharger les résultats au format Excel de l'évaluation en cliquant sur l'icône « Télécharger ».

Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 7.2

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement guidé

Page : Résultat de l'évaluation du produit sur le questionnaire Interopérabilité



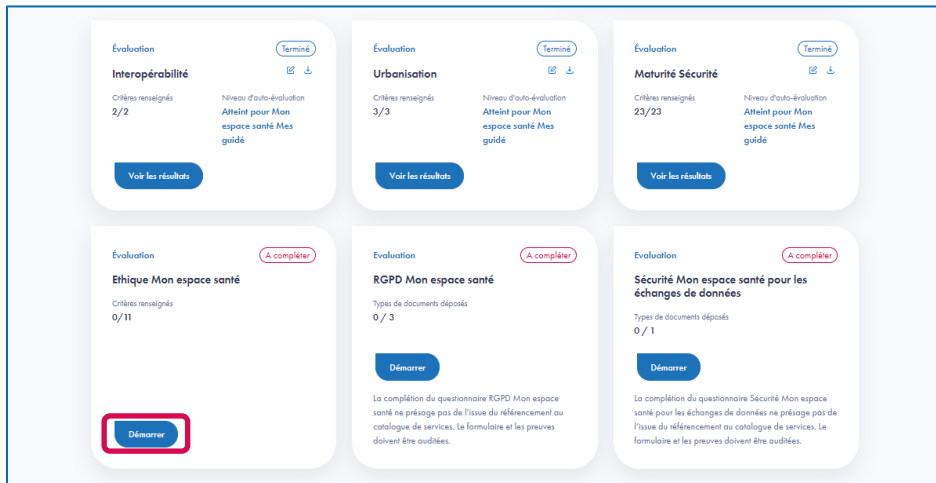
- ▶ Sur la page des résultats, vous visualisez sous la forme de graphe radial la dernière réponse validée et le dernier brouillon enregistré (s'il existe).
- ▶ Vous pouvez aussi consulter les recommandations proposées par la plateforme Convergence.
- ▶ Vous pouvez accéder à l'historique des réponses validées.

Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 8.1

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement guidé

Page : Liste des questionnaires destinés au produit dans le cadre de la démarche Référencement guidé



- Nous vous proposons ensuite de compléter le questionnaire d'évaluation « Ethique Mon espace santé ». Pour cela, vous devez cliquer sur le bouton « Démarrer » du questionnaire « Ethique Mon espace santé ».

Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 8.2

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement guidé

Page : Evaluation du produit sur le questionnaire Ethique Mon espace santé

Questionnaire d'évaluation : Ethique Mon espace santé

SF_CON Contenu médical éditorial ou lié aux données de santé de l'utilisateur
BLO : Qualité du contenu - FCN : Ethique

GUA.1.3 Processus de veille

Enoncé de l'exigence Description

Le système DOIT documenter que le processus de veille et de mise à jour des sources citées et des références scientifiques (notamment la fréquence) ainsi que les principaux experts en charge de la veille avec leur nom et leurs qualifications, sur la plateforme Convergence.

Conditions d'affichage

La question s'affiche parce que vous avez répondu « Oui » à la question 25. Le service respecte-il en tous cas les contenus médicaux de santé ?

Non conforme Conforme

Commentaires :

Ce champ est facultatif

Scénarios et preuves

SC.003

1. Stratégie de veille et de mise à jour

Décrivez la stratégie de veille et de mise à jour des sources citées et des références scientifiques (notamment la fréquence) ainsi que les principaux experts en charge de la veille avec leur nom et leurs qualifications, sur la plateforme Convergence.

Preuve au titre du sous-scénario 1

Générez votre fichier ici

Télécharger

0/15 critères évalués

Critères restants :

- ACC.1.7 Réponses aux questions
- ETH.1.3 Service identique
- ETH.1.10 Bénéfices et limites
- DEV.1.1 Essai
- DEV.1.2 Cycle de vie
- DEV.1.3 Ecoconception
- DEV.1.4 Faible débit et équipements
- DEV.1.5 Réduction consommation d...

Retour Enregistrer comme brouillon Enregistrer et demander validation Valider

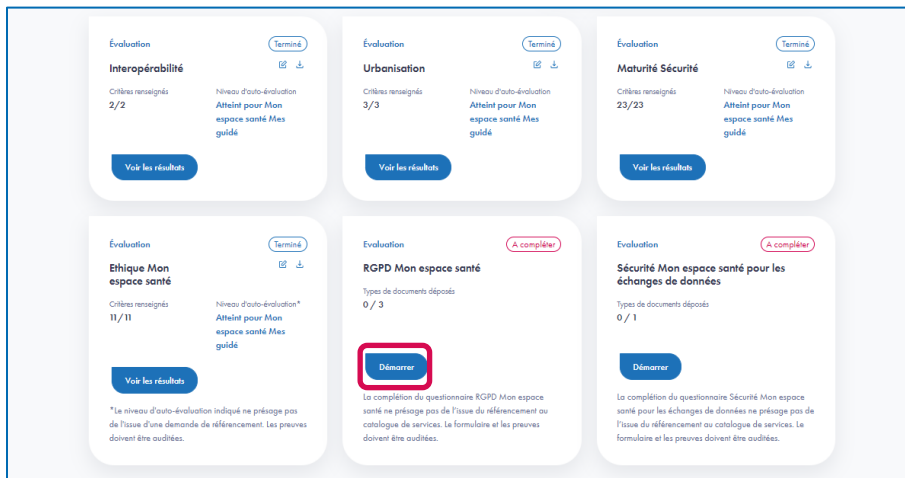
- ▶ Le questionnaire présente des sections qui regroupent différents critères. Pour chaque critère, vous devez indiquer si votre solution est conforme ou non conforme et vous pouvez ajouter un commentaire dans le champ de saisie dédié.
- ▶ Au niveau de chaque critère, sont indiqués la nature du critère (Obligation ou Option) et les conditions d'affichage.
- ▶ Les preuves déposées sont affichées en colonne à droite de la zone de dépôt.
- ▶ Vous pouvez archiver des preuves en cliquant sur la croix qui est à droite du nom du fichier. Elles peuvent alors être consultées dans la rubrique « Voir les preuves archivées ».
- ▶ Afin de valider le questionnaire, vous devez :
 - Apporter une réponse à tous les critères du questionnaire,
 - Pour tous les critères répondus « Conforme », charger au moins une preuve par type de preuve attendu.
- ▶ Une fois que tous les critères sont complétés, vous pouvez valider la complétion du questionnaire en cliquant sur le bouton « Valider ».

Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 9.1

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement guidé

Page : Liste des questionnaires destinés au produit dans le cadre de la démarche Référencement guidé



- Nous vous proposons ensuite de compléter le questionnaire d'évaluation « RGPD Mon espace santé ». Pour cela, vous devez cliquer sur le bouton « Démarrer » du questionnaire « RGPD Mon espace santé ».

Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 9.2

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement guidé

Page : Evaluation du produit sur le questionnaire RGPD Mon espace santé

Questionnaire d'évaluation : RGPD Mon espace santé

RGPD Mon espace santé

Questionnaire RGPD et preuves associées (1/3) preuves ajoutées

Questionnaire RGPD

Télécharger le questionnaire RGPD à compléter

Déposer le questionnaire RGPD complété dans la zone de dépôt du formulaire RGPD

Glemez-déposez votre fichier ici

1 / 3 types de documents déposés

33 %

1 / 3 types de documents déposés

• Voir les preuves archivées

CGU et Mentions d'information RGPD

Déposer les CGU

Analyse d'impact relative à la Protection des Données - AIPD

Afin de garantir la sécurité du dépôt de l'AIPD et de limiter l'accès à cette preuve aux seuls titulaires du référencement au catalogue de services Mon espace santé, nous mettons à votre disposition la solution ZED, certifiée pour l'AIPD. Les étapes à suivre sont les suivantes :

- Télécharger le contenu ZED pour ouvrir le contenu ZED sécurisé et chiffré ;
- Télécharger le contenu ZED et renseigner le nom d'utilisateur et le mot de passe du contenu ;
- Ouvrir le contenu ZED téléchargé et saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe ;
- Charger les preuves dans le contenu ZED ;
- Une fois les preuves AIPD chargées, fermer le contenu et le déposer dans la zone de dépôt AIPD.

Vous pouvez consulter notre [guide d'utilisation de la solution ZED](#) pour ouvrir les preuves AIPD.

Télécharger le contenu ZED

Retour

Enregistrer comme brouillon

Valider

- ▶ Le questionnaire se compose de 3 zones de dépôt de preuve :
 - Le questionnaire RGPD à télécharger, à compléter et à redéposer.
 - Les CGU et Mentions d'information RGPD.
 - Analyse d'Impact relative à la Protection des Données (AIPD).
- ▶ Vous pouvez archiver des preuves en cliquant sur la croix qui est à droite du nom du fichier. Elles peuvent alors être consultées dans la rubrique « Voir les preuves archivées ».
- ▶ Pour garantir la sécurité de l'échange de la preuve AIPD, un système d'échange chiffré et sécurisé qui s'appuie sur la solution ZED! est mis à votre disposition. Pour utiliser ZED! :
 - Suivez les instructions d'utilisation indiquées sur la page du questionnaire pour télécharger le contenu, y ajouter les preuves puis le déposer sur l'espace de dépôt de la preuve AIPD ;
 - Vous pouvez vous référer au [guide d'utilisation du dépôt de preuves avec ZED](#) disponible également sur la plateforme.
- ▶ Afin de valider le questionnaire, vous devez apporter une ou plusieurs preuves à chaque section.
- ▶ Une fois que toutes les preuves sont déposées, vous pouvez valider la complétion du questionnaire en cliquant sur le bouton « Valider ».

Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 9.3

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement guidé

Page : Evaluation du produit sur le questionnaire Sécurité Mon espace santé pour les échanges de données

Mon espace santé > Référencement guidé > Produit > Q1 - 2773 Référencement guidé Mon espace santé > Questionnaire d'évaluation : Sécurité Mon espace santé pour les échanges de données

Questionnaire d'évaluation : Sécurité Mon espace santé pour les échanges de données

Informations utiles au démarrage

Afin de garantir la sécurité du dépôt des preuves du questionnaire Sécurité et de limiter l'accès à ces preuves aux autres habilités du référencement au catalogue de services Mon espace santé, nous mettons à votre disposition la solution ZED certifiée par l'ANSSI.

Pour charger les preuves de ce questionnaire, les étapes à suivre sont les suivantes :

- [Télécharger le conteneur ZED sécurisé et chiffré](#) ;
- Télécharger le conteneur et mémoriser le nom d'utilisateur et le mot de passe du conteneur ;
- Ouvrir le conteneur téléchargé et saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe ;
- Charger les preuves dans le conteneur ;
- Une fois toutes les preuves chargées, fermer le conteneur et le déposer dans la zone de dépôt des preuves.

Vous pouvez consulter notre [guide d'utilisation de la solution ZED](#) pour ajouter les preuves Sécurité.

Sécurité Mon espace santé pour les échanges de données

Questionnaire Sécurité pour les échanges de données et preuves associées (0/1) preuves ajoutées Obligatoire

Questionnaire et preuves Sécurité

Afin de garantir la sécurité du dépôt des preuves Sécurité et de limiter l'accès à ces preuves aux autres habilités du référencement au catalogue de services Mon espace santé, nous mettons à votre disposition la solution ZED certifiée par l'ANSSI. Les étapes à suivre sont les suivantes :

- [Télécharger le questionnaire Sécurité à compléter](#) ;
- Télécharger le questionnaire Sécurité et chiffré ;
- Télécharger le conteneur ZED et mémoriser le nom d'utilisateur et le mot de passe du conteneur ;
- Ouvrir le conteneur ZED téléchargé et saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe ;
- Charger les preuves dans le conteneur ZED ;
- Une fois toutes vos preuves chargées, fermer le conteneur et le déposer dans la zone de dépôt des preuves.

Vous pouvez consulter notre [guide d'utilisation de la solution ZED](#) pour ajouter les preuves Sécurité.

[Télécharger le conteneur ZED](#)

[Retour](#) [Enregistrer comme brouillon](#) [Valider](#)

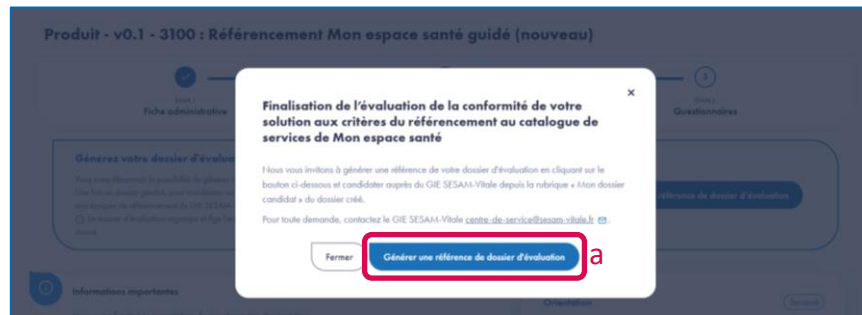
- ▶ Si votre produit échange des données avec Mon espace santé alors la complétion du questionnaire « Sécurité Mon espace santé pour les échanges de données » est requise.
- ▶ Pour compléter ce questionnaire d'évaluation, vous devez télécharger et remplir le questionnaire Sécurité mis à votre disposition sur la page.
- ▶ Pour garantir la sécurité des preuves à déposer, un système d'échange chiffré et sécurisé qui s'appuie sur la solution ZED! est mis à votre disposition. Pour utiliser ZED! :
 - Suivez les instructions d'utilisation indiquées sur la page du questionnaire pour télécharger le conteneur, y ajouter les preuves puis le déposer sur l'espace de dépôt de la preuve ;
 - Vous pouvez vous référer au [guide d'utilisation du dépôt de preuves avec ZED](#) disponible sur la plateforme.
- ▶ Une fois le conteneur chargé, vous pouvez valider la complétion du questionnaire en cliquant sur le bouton « Valider ».

Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 10.1

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement guidé

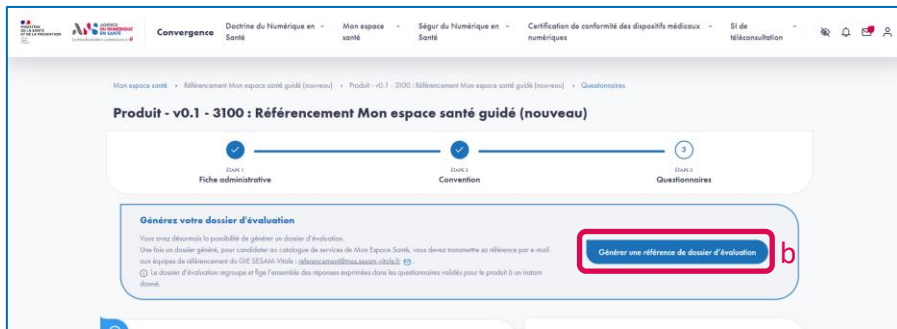
Page : Liste des questionnaires destinés au produit



► Après avoir complété les questionnaires de la démarche applicables à votre produit, une fenêtre modale s'affiche pour vous informer de la finalisation de la complétion des questionnaires et vous invite à créer un dossier d'évaluation en cliquant sur le bouton « Générer une référence de dossier d'évaluation » (a).

► Si vous fermez cette fenêtre modale sans avoir créé votre dossier, vous avez également la possibilité de le générer depuis la page listant les questionnaires de la démarche en cliquant sur le bouton « Générer une référence de dossier d'évaluation » (b).

► Le dossier d'évaluation regroupe et fige l'ensemble des réponses exprimées dans les questionnaires validés pour le produit à un instant donné.



Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 10.2

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement guidé

Page : Liste des questionnaires destinés au produit

Convergence

Doctrine du Numérique en Santé

Mon espace santé

Séjour du Numérique en Santé

Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques

Si de téléconsultation

ÉTAPE 1 Fiche administrative

ÉTAPE 2 Convention

ÉTAPE 3 Questionnaires

Gérez vos dossiers d'évaluation

Vous pouvez consulter les dossiers que vous avez déjà générés. Si vous apportez des modifications aux questionnaires vous devez générer un nouveau dossier d'évaluation.

Une fois un dossier généré, pour candidater au catalogue de services de Mon Espace Santé, vous devez transmettre sa référence par e-mail aux équipes de référencement du GIE SESAM-Vitale : referencement@mes.sesam-vitale.fr

Le dossier d'évaluation regroupe et fige l'ensemble des réponses exprimées dans les questionnaires validés pour le produit à un instant donné.

Voir votre dossier

Générer une référence de dossier d'évaluation

Informations importantes

Vous avez finalisé la complétion du questionnaire d'orientation.

Vous pouvez maintenant compléter les questionnaires thématiques adaptés à votre produit.

Après avoir finalisé la complétion des questionnaires, vous devez générer la référence de dossier d'évaluation.

Orientation

Questionnaire d'orientation

Questions obligatoires renseignées

32/32

Terminé

- ▶ Une fois votre dossier créé, vous avez la possibilité de consulter son contenu en cliquant sur le bouton « Voir votre dossier ». Vous visualisez alors l'ensemble des réponses que vous avez apportées. Vous pouvez aussi indiquer aux équipes de référencement de Mon espace santé le dossier avec lequel vous souhaitez candidater.
- ▶ Vous avez la possibilité de générer un dossier d'évaluation dès la complétion des 3 questionnaires « Interopérabilité », « Urbanisation » et « Maturité Sécurité ».
- ▶ A noter : la complétion de l'ensemble des questionnaires et la génération d'une référence d'un dossier d'évaluation qui contient l'ensemble des réponses aux questionnaires applicables sont nécessaires pour finaliser votre candidature.

Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 10.3

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement guidé

Page : Dossier d'évaluation

Gérez vos dossiers d'évaluation

Vous pouvez consulter les dossiers que vous avez déjà générés. Si vous apportez des modifications aux questionnaires vous devez générer un nouveau dossier d'évaluation.

Une fois un dossier généré, pour candidater au catalogue de services de Mon Espace Santé, vous devez transmettre sa référence par e-mail aux équipes de référencement du GIE SESAM-Vitale à l'adresse e-mail referencement@mes.sesam-vitale.fr.

Générer une référence de dossier d'évaluation

Dossier d'évaluation

Informations du dossier de la solution du distributeur

Numéro du dossier	Créateur du dossier	Date de création	Heure de création
N83970202407081627	PierrePierre Durand	08/07/2024	18:27

Mon dossier candidat

Candidater

- ▶ Depuis un dossier d'évaluation créé, vous pouvez consulter les informations du dossier créé (référence de dossier, créateur du dossier, date et heure de création), les informations d'identification de votre produit ainsi que vos réponses apportées aux questionnaires validés.
- ▶ Pour candidater au catalogue de services de Mon espace santé, vous devez sélectionner la référence du dossier avec lequel vous souhaitez candidater depuis la rubrique « Mon dossier candidat » et cliquer sur le bouton « Candidater ».
- ▶ A noter : vous ne pouvez candidater qu'avec un seul dossier à la fois. Par conséquent, si vous souhaitez candidater avec un nouveau dossier, vous devez annuler le dossier candidat précédemment sélectionné et candidater avec le nouveau.

Référencement guidé au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 10.4

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement guidé

Page : Dossier d'évaluation

Mon espace santé > Référencement Mon espace santé guidé (nouveau) > Produit 4 - 4 - 3097 : Référencement Mon espace santé guidé (nouveau) > Questionnaires > Dossier d'évaluation

Gérez vos dossiers d'évaluation

Vous pouvez consulter les dossiers que vous avez déjà générés. Si vous apportez des modifications aux questionnaires vous devez générer un nouveau dossier d'évaluation.

Une fois un dossier généré, pour candidater au catalogue de services de Mon Espace Santé, vous devez transmettre sa référence par e-mail aux équipes de référencement du GIE SESAM-Vitale à l'adresse e-mail referencement@mes.sesam-vitale.fr.

Générer une référence de dossier d'évaluation

Dossier référencé

Félicitations ! Votre produit a été référencé le 26/06/2024. Vous pouvez désormais retrouver votre produit dans le catalogue de services de l'application Mon espace santé.

Dossier d'évaluation

Télécharger

- Une fois l'analyse de votre dossier terminée et la décision de référencement prononcée, vous pouvez revenir sur la plateforme Convergence et constater que votre dossier a permis de conduire au référencement de votre produit dans le catalogue de services de Mon espace santé.



Séjour du Numérique en Santé

Référencement Séjour vague 2

Référencement Ségur vague 2

- ▶ Cette section vous présente les actions à réaliser pour gérer la candidature de votre solution au Ségur du numérique en santé vague 2.
- ▶ Dans le cadre de ce guide, nous vous présentons, à titre d'exemple, les actions à réaliser pour la démarche de candidature au DSR DPI Vague 2. Les actions à réaliser sont les mêmes pour la démarche de candidature au DSR PFI vague 2.
- ▶ Les étapes à suivre sont les suivantes :

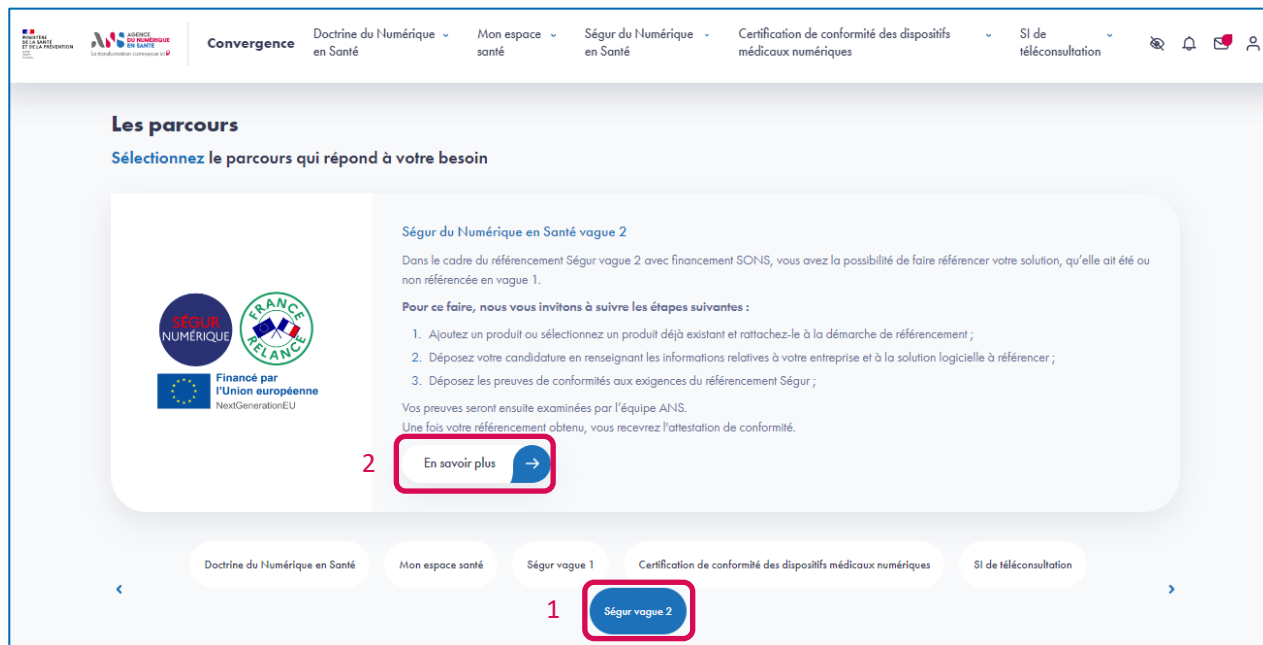
- 1 Choix du parcours Ségur du Numérique en Santé vague 2
- 2 Choix de la démarche de candidature – DPI Vague 2
- 3 Ajout d'un produit ou association d'un produit existant à la démarche de candidature sur la plateforme (3.1 à 3.3)
- 4 Complétion de l'étape de candidature administrative (4.1 à 4.2)
- 5 Complétion de l'étape d'éligibilité
- 6 Dépôt des preuves (6.1 à 6.4)
- 7 Signature de la convention et référencement (7.1 à 7.3)

Référencement Ségur vague 2 – DPI Vague 2

Etape 1

Parcours : Ségur du Numérique en Santé vague 2 / Démarche : DPI Vague 2

Page : Tableau de bord



- Une fois connecté, depuis le tableau de bord, sélectionnez le parcours « Ségur vague 2 » (1) et cliquez sur le bouton « En savoir plus » (2) pour accéder à la présentation du parcours.

Référencement Ségur vague 2 – DPI Vague 2

Etape 2

Parcours : Ségur du Numérique en Santé vague 2 / Démarche : DPI Vague 2

Page : Présentation du parcours Ségur du Numérique en Santé vague 2

The screenshot shows the 'Ségur du Numérique en Santé vague 2' presentation page. The header includes the 'Convergence' logo and navigation links: 'Doctrine du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', 'Ségur du Numérique en Santé', 'Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques', and 'SI de téléconsultation'. The main content area features the title 'Ségur du Numérique en Santé vague 2' and a sub-header 'Depuis cette section, vous pourrez gérer l'ensemble de vos demandes de candidature au référencement Ségur du Numérique en Santé vague 2.' Below this are logos for 'SÉGUR NUMÉRIQUE', 'FRANCE RELANCE', and 'Financé par l'Union européenne NextGenerationEU'. A section titled 'Qu'est-ce que le Ségur du Numérique ?' explains the program's goal. The 'Les DSR' section contains two cards: 'DPI Vague 2' (highlighted with a red box) and 'PFI Vague 2'. The 'DPI Vague 2' card includes a description and a red arrow pointing right.

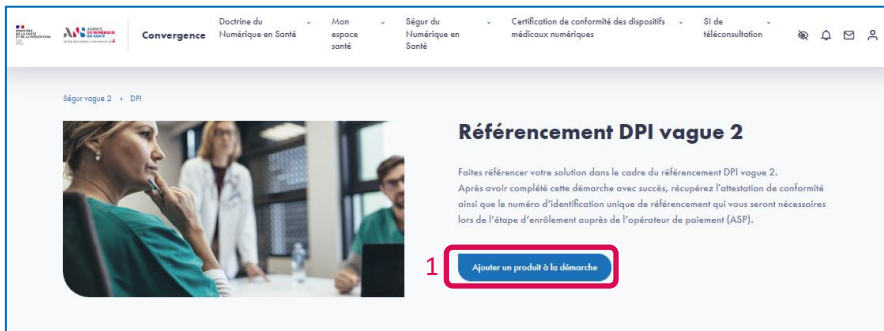
- Depuis la page de présentation du parcours, sélectionnez la démarche DPI Vague 2 en cliquant sur la flèche en bas de la page.

Référencement Ségur vague 2 – DPI Vague 2

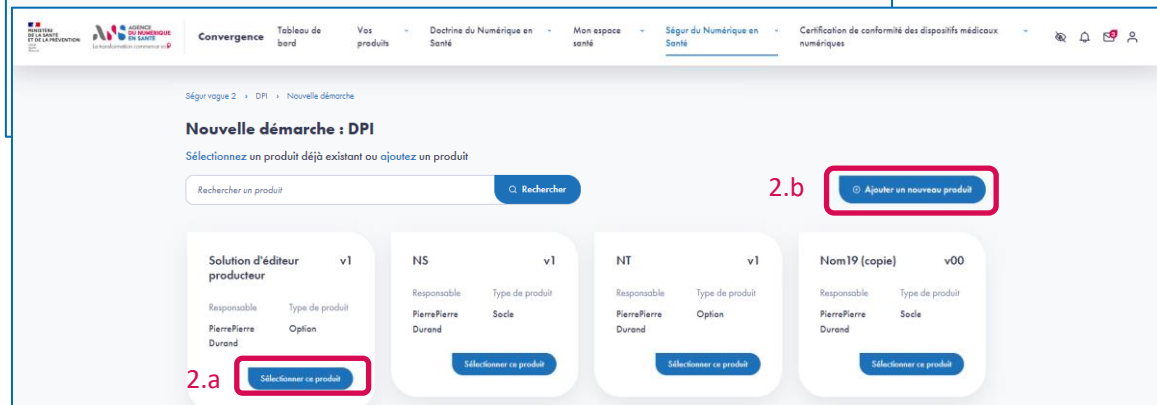
Etape 3.1

Parcours : Ségur du Numérique en Santé vague 2 / Démarche : DPI Vague 2

Page : Présentation de la démarche DPI Vague 2



1. Depuis la page de présentation de la démarche de candidature DPI Vague 2, cliquez sur le bouton « Ajouter un produit à la démarche » ;
2. Sélectionnez ensuite :
 - a. un produit existant et passez directement à l'étape 4
 - b. ou ajoutez un nouveau produit à la plateforme et poursuivez l'étape 3.



Référencement Ségur vague 2 – DPI Vague 2

Etape 3.2

Parcours : Ségur du Numérique en Santé vague 2 / Démarche : DPI Vague 2

Page : Identification du produit

Vos produits > Votre catalogue produits > Ajouter un nouveau produit

Ajouter un nouveau produit

Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *

Identification du produit

Nom du produit *

Version *

N° d'identification (NIL délivré par le CHDA)

Responsable *

Pierre DURAND

Description du produit *

Certifications

Votre intérêt pour les dispositifs de référencement et/ou de certification

Par quels dispositifs de référencement et/ou de certification êtes-vous intéressé pour le produit ? *

☐ 1. Catalogue de services de Mon espace santé ☐ 2. Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques ☐ 3. Ségur du Numérique en Santé

☐ 4. Référencement du Bouquet de Services Professionnels (à venir) ☐ 5. Certification de conformité des solutions de Téléconsultations ☐ Aucun dispositif identifié pour le moment

Suivant

- ▶ Si vous choisissez d'ajouter un nouveau produit, vous devez renseigner les éléments d'identification de votre produit (les champs suivis d'un astérisque sont obligatoires) :
 - Nom du produit*
 - Version*
 - N° d'identification du logiciel (NIL) délivré par le CNDA
 - Responsable*
 - Description du produit*
 - Certifications
- ▶ Les champs NIL et Certifications sont facultatifs, les autres champs sont obligatoires.
- ▶ Vous devez également sélectionner les dispositifs de référencement/certification dans lesquels vous avez l'intention d'inscrire votre produit. Votre réponse est enregistrée à titre indicatif. A la suite de la création de votre produit, vous pouvez le rattacher aux démarches applicables à votre produit.

Référencement Ségur vague 2 – DPI Vague 2

Etape 3.3

Parcours : Ségur du Numérique en Santé vague 2 / Démarche : DPI Vague 2

Page : Récapitulatif de la création du produit

The screenshot shows the 'Ajouter un nouveau produit' (Add new product) form in the Convergence platform. The form is titled 'Ajouter un nouveau produit' and contains several sections:

- Identification du produit**: Includes fields for 'Nom du produit' (Product name) and 'Version' (v0.1).
- Description**: Includes a text area for 'Description' and a table for 'N° d'identification (NIL délivré par le CHDA)' and 'Responsable du produit' (Pierre DURAND).
- Certifications**: Includes a table for 'Certification 01', 'Certification 02', and 'Certification 03'.
- Votre intérêt pour les dispositifs de référencement et/ou de certification**: Includes a section for 'Par quels dispositifs de référencement et/ou de certification êtes-vous intéressé pour le produit ?' with a list of checkboxes:
 - ☒ 1. Catalogue de services de Mon espace santé
 - ☐ 2. Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques
 - ☐ 3. Ségur du Numérique en Santé
 - ☐ 4. Référencement du Bouquet de Services Professionnels (à venir)
 - ☐ 5. Certification de conformité des solutions de Téléconsultations
 - ☐ Aucun dispositif identifié pour le moment

At the bottom of the form, there are two buttons: 'Précédent' (Previous) and 'Valider' (Validate). The 'Valider' button is highlighted with a red box.

- ▶ Après vérification des éléments saisis, cliquez sur le bouton « Valider » pour confirmer l’ajout de votre produit.

Référencement Ségur vague 2 – DPI Vague 2

Etape 3.4

Parcours : Ségur du Numérique en Santé vague 2 / Démarche : DPI Vague 2

Page : Validation de l'inscription du produit à la démarche

Inscription au référencement Ségur vague 2

Avant de démarrer votre démarche de référencement Ségur vague 2, vous devez prendre connaissance de la Charte de référencement DPI va2 ci-dessous (ou consulter la charte via [ce lien](#)) et accepter cette dernière en cochant la case à cocher ci-dessous.



☒ En cochant cette case, nous, soussignés, exprimons notre engagement à respecter les termes et conditions présentés.

☒ En acceptant les termes de cette charte, nous affirmons notre volonté de respecter les principes énoncés, de collaborer de manière constructive et de traiter les autres parties avec respect et équité. Nous nous engageons également à maintenir la confidentialité des informations qui peuvent être partagées dans le cadre de cette collaboration.

[Annuler l'inscription du produit](#)

Valider l'inscription du produit

- Pour inscrire votre produit à la démarche de candidature DPI Vague 2, vous devez préalablement :
1. Prendre connaissance de la charte de référencement DPI Vague 2 ;
 2. Cocher la ou les cases d'acceptation de la charte ;
 3. Inscrire votre produit à la démarche de candidature DPI Vague 2 en cliquant sur « Valider l'inscription du produit » .

Référencement Ségur vague 2 – DPI Vague 2

Etape 4.1

Parcours : Ségur du Numérique en Santé vague 2 / **Démarche :** DPI Vague 2

Page : Tableau de bord de la candidature au référencement DPI Vague 2

The screenshot displays the 'Convergence' platform interface. At the top, there's a navigation bar with the 'Convergence' logo and several menu items: 'Dachine du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', 'Ségur du Numérique en Santé', 'Certification de conformité des dispositifs médicaux', and 'Si de téléconsultation'. Below the navigation bar, the breadcrumb trail reads 'Ségur vague 2 > DPI > Produit - v0.1 - 3237 : DPI'. The main heading is 'Produit - v0.1 - 3237 : DPI'. Below this, there's a section titled 'Candidature WUBSGXAMKH' with a red 'A compléter' button. Underneath, the 'DPI' section shows four progress indicators: 'Candidature administrative' (with a red 'A compléter' button), 'Éligibilité' (with a blue circle), 'Dépôt des preuves' (with a blue circle), and 'Convention' (with a blue circle). The 'Démarrer' button is highlighted with a red box.

- Une fois votre produit ajouté et inscrit dans la démarche de candidature DPI Vague 2, vous accédez à la page listant les étapes de complétion de la candidature.
- Pour accéder à la candidature et compléter l'étape de candidature administrative, vous devez cliquer sur le bouton « Démarrer ».

Référencement Ségur vague 2 – DPI Vague 2

Etape 4.2

Parcours : Ségur du Numérique en Santé vague 2 / Démarche : DPI Vague 2

Page : Candidature administrative

Questionnaire d'évaluation : DPI

Candidature n° WJ8SGXAMKH
Candidature : DPI

Étape 1: Candidature administrative
Étape 2: Éligibilité
Étape 3: Dépôt des preuves
Étape 4: Convention

Ajouter un collaborateur

3

2. Informations du contact pour le référencement

Compléter avec les données du responsable légal
Compléter avec mes données

Nom de la personne à contacter dans le cadre du référencement *
Prénom de la personne à contacter dans le cadre du référencement *

Email de la personne à contacter dans le cadre du référencement *
Téléphone de la personne à contacter dans le cadre du référencement *

16%
3/19 questions obligatoires répondues
Brouillon enregistré le 04 juin 2024 à 10h45 par Pierre-Philippe Doreau

Questions restantes :
- Nom du représentant...
- Prénom du représentant...
- E-mail du représentant...
- N° de téléphone du...

Retour
Enregistrer comme brouillon
Suivant

4

1. Complétez votre candidature administrative en renseignant :
 - Les informations du responsable légal de l'entreprise ;
 - Les informations du contact pour le référencement ;
 - Les informations de l'entreprise ;
 - Les informations relatives à la Version du produit candidat ;
2. Cliquez sur le bouton « Compléter avec les données du responsable légale », pour remplir les champs déjà connus d'une section à partir des données renseignées lors de l'inscription à iSC du mandataire de la structure ou cliquez sur le bouton « Compléter avec mes données » pour remplir les champs à partir des données de votre compte iSC.
3. Pour permettre à vos collaborateurs de consulter et de compléter la démarche en cours, cliquez sur le bouton « Ajoutez un collaborateur » puis sélectionnez les collaborateurs à ajouter parmi la liste des membres de votre structure inscrits sur la plateforme Convergence.
4. Une fois le dossier complété, cliquez sur le bouton « Suivant ».
5. Après avoir vérifié votre saisie sur le récapitulatif, cliquez sur le bouton « Soumettre votre candidature » afin de soumettre votre candidature aux vérificateurs ANS.

Référencement Ségur vague 2 – DPI Vague 2

Etape 5.1

Parcours : Ségur du Numérique en Santé vague 2 / Démarche : DPI Vague 2

Pages : Eligibilité

- ▶ Après validation de votre candidature administrative par un vérificateur ANS, vous pourrez accéder au formulaire d'éligibilité.
- ▶ Complétez l'étape d'éligibilité en renseignant :
 - Les informations CND ;
 - Les informations du logiciel ;
 - Les informations sur les éventuels groupements éditeurs ;
 - Les informations sur les éventuels éditeurs distributeurs ;
 - Les informations sur les éventuels composants additionnels.
- ▶ Cliquez sur le bouton « Suivant », pour accéder au récapitulatif du formulaire d'éligibilité. Après avoir vérifié votre saisie sur le récapitulatif, cliquez sur le bouton « Soumettre votre candidature ».



Applicabilité des preuves en fonction des profils et du statut de référencement

1. Au niveau de l'étape 1 « Candidature administrative », vous indiquez si vous êtes référencés vague 1 sur ce DSR en renseignant votre numéro de référencement wiin.io
 2. Au niveau de l'étape 2 « Eligibilité », vous sélectionnez les profils du DSR applicables à votre solution
- En étape 3, les scénarios suivants s'appliquent à votre candidature :
- ▶ Si vous n'êtes pas référencé vague 1, les scénarios vague 1 et les scénarios vague 2 en lien avec vos profils sélectionnés
 - ▶ Si vous êtes référencé vague 1, uniquement les scénarios vague 2 en lien avec vos profils sélectionnés

Référencement Ségur vague 2 – DPI Vague 2

Etape 5.2

Parcours : Ségur du Numérique en Santé vague 2 / Démarche : DPI Vague 2

Pages : Eligibilité

Questionnaire d'évaluation : DPI

Candidature n° WUDKACWAC
Candidature : DPI

Étape 1: Candidature administrative
Étape 2: Éligibilité
Étape 3: Dépôt des preuves
Étape 4: Convention

Accéder à la conversation dans la messagerie

Modification de l'éligibilité
Nous vous prions de modifier quelques éléments de votre formulaire d'éligibilité.

Informations utiles
Nous vous invitons à renseigner les compléments d'informations concernant votre entreprise et votre logiciel.
Nous étudions ces éléments dans les meilleurs délais afin de vous informer de l'éligibilité de votre demande. Nous pourrions être amenés à vous contacter pour vérification de certains éléments.
Une fois votre dossier validé et déclaré éligible, nous vous permettons l'accès à l'espace de dépôt des preuves sur cette même plateforme.

Ajouter un collaborateur

L'étape « Éligibilité » est complétée à
100 %
39/39 questions obligatoires répondues
Brouillon enregistré le 02 juin 2024 à 10:09 par Pierre
DUROU

Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *

1. Informations CNDA

Numéro d'identification Éditeur (HIE délivré par le CHIDA) *
12312323

Numéro d'identification Logiciel (HIS délivré par le CHIDA) *
????????

Attestation de dépôt d'une demande d'obtention des labellisations CHIDA (Assurance Maladie) * ⓘ

Gérez-déposez votre fichier ici

* test.pdf

Retour Enregistrer comme brouillon Suivant

- ▶ Dans le cas où le vérificateur ANS vous demande d'apporter des modifications à votre candidature administrative ou à votre formulaire d'éligibilité, vous êtes notifié via la messagerie interne de Convergence et recevez un e-mail vous indiquant qu'un nouveau message est disponible dans la messagerie interne de Convergence.
- ▶ Vous pouvez consulter le détail de la demande de modification envoyée par le vérificateur ANS en haut de la page de l'étape à modifier.
- ▶ Après avoir apporté les modifications nécessaires, vous pouvez soumettre l'étape à nouveau en cliquant sur « Suivant » puis en validant le récapitulatif.

Référencement Ségur vague 2 – DPI Vague 2

Etape 6.1

Parcours : Ségur du Numérique en Santé vague 2 / Démarche : DPI Vague 2

Pages : Dépôt des preuves

Questionnaire d'évaluation : DPI

Candidature n° J2858UZKHZ
Candidature : DPI

Étape 1 : Candidature administrative
Étape 2 : Éligibilité
Étape 3 : Dépôt des preuves
Étape 4 : Convention

Accéder à la conversation dans le message

Chapitres d'exigence

Gestion de l'Identité Nationale de Santé
0/30 preuves chargées
Compléter

Gestion et partage des documents de santé
0/41 preuves chargées
Compléter

Consultation et Alimentation du DMP / Mon espace santé
0/44 preuves chargées
Compléter

Gestion de la HSSanté
0/23 preuves chargées
Compléter

Identification électronique & ProSan
0/5 preuves chargées

Visite INS
En attente planification
L'ANS prendra contact avec vous pour déterminer une date d'intervention.
Télécharger le guide pas-à-pas INS version éditeur

- ▶ Après validation par l'ANS de l'éligibilité de votre dossier, vous devez charger les preuves pour les chapitres d'exigences qui vous sont affichés en cliquant sur le bouton « Compléter » de chaque chapitre. L'affichage de ces chapitres et des exigences associées est conditionné par les profils sélectionnés à l'étape d'éligibilité.



Pour certains DSR, une visite INS sera programmée par les vérificateurs ANS pour valider la mise en œuvre des règles prévues dans le guide d'implémentation INS. Pour plus d'informations, téléchargez le guide pas à pas INS disponible depuis la carte de visite.

Référencement Ségur vague 2 – DPI Vague 2

Etape 6.2

Parcours : Ségur du Numérique en Santé vague 2 / Démarche : DPI Vague 2

Pages : Dépôt des preuves

Questionnaire d'évaluation : DPI

Candidature n° : JZB8BU2XK2
Candidature : DPI

Étape 1 : Candidature administrative
Étape 2 : Éligibilité
Étape 3 : Dépôt des preuves
Étape 4 : Convention

Accéder à la communication dans le message

2 Retour aux chapitres d'exigence

Chapitre d'exigences : Gestion de la MSSanté

Liste des exigences et preuves à charger

MSS/va1.13 - Gestion de la MSSanté - Envoi de messages et de documents CDA R2 par MSSanté

0/3 complétés

MSS/va1.13 - Erreur de l'exigence

En cas de modification d'un des "TYPE DE DOCUMENT" transmis par MSS, le système DOIT transmettre le nouveau document avec une mention du type "annule et remplace" pré-paramétrée.

Le "TYPE DE DOCUMENT" correspond à "lettre de liaison", "CRQ", "ordonnance", de l'onglet "Liste des documents Ségur" du REH.

Scénario de conformité

MSS/va1.13.01

L'éditeur DOIT valider le scénario de conformité suivant :

1. Créer un document suivant le cas de test CI-SIS-CK-CDa-R1-Creatio_duo-5c1

2. Modifier le document avec une mention du type "annule et remplace" dans le PDF et suivre le cas de test CI-SIS-CK-CDa-R1-Creatio_duo-5c2

Ces cas de test sont accessibles à tout moment via l'URL suivante : <https://interna.ssepsp.fr/gazelle/testing/testValidation/testat-scenariotest5SéurVague2/>

Pour collecter la preuve de conformité à déposer dans l'outil de candidature au référencement Ségur, vous devez utiliser l'URL suivante : <https://interna.referencement-segur-pays.fr/>

Un compte d'accès à cet environnement sera créé par l'équipe référencement Ségur après validation de la recevabilité de votre candidature.

Preuve

MSS/va1.13.01.01

Le fait d'importer dans le cas de test CI-SIS-CK-CDa-R1-Creatio_duo-5c1

1.a

1.b

Glissez-déposez votre fichier ici

Faire upload

1. Pour chaque exigence, vous devez fournir au moins une preuve de type fichier (1.b) ou de type lien (1.a). Certaines preuves attendues de type lien peuvent être directement importées depuis la plateforme de test d'interopérabilité Gazelle en cliquant sur le bouton « Importer directement de Gazelle » puis en sélectionnant le lien du rapport de test que vous souhaitez importer.
2. Une fois toutes les preuves chargées, vous pouvez retourner sur la page des chapitres en cliquant sur « Retour aux chapitres d'exigence ».

Référencement Ségur vague 2 – DPI Vague 2

Etape 6.3

Parcours : Ségur du Numérique en Santé vague 2 / Démarche : DPI Vague 2

Pages : Dépôt des preuves

The screenshot shows the 'Questionnaire d'évaluation : DPI' interface. At the top, there is a navigation bar with the 'Convergence' logo and several menu items: 'Duché du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', 'Ségur du Numérique en Santé', 'Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques', and 'SI de téléconsultation'. Below the navigation bar, the breadcrumb trail reads: 'Ségur vague 2 > DPI vague 2 > Produit DPI - 1 - 2953 DPI vague 2 > Questionnaire d'évaluation : DPI'. The main heading is 'Questionnaire d'évaluation : DPI'. Below this, there is a progress bar with four steps: 'Step 1: Candidature administrative', 'Step 2: Éligibilité', 'Step 3: Dépôt des preuves', and 'Step 4: Convention'. The current step is 'Step 3: Dépôt des preuves'. To the right of the progress bar is a button labeled 'Accéder à la conversation dans la messagerie'. Below the progress bar, there is a section titled 'Chapitres d'exigence'. This section contains six cards, each representing a requirement chapter. The first card is 'Gestion de l'identité Nationale de Santé' (30/30 preuves chargées) and has a red box around the 'Soumettre le chapitre' button. The second card is 'Gestion et partage des documents de santé' (0/41 preuves chargées) and has a 'Compléter' button. The third card is 'Consultation et Alimentation du DMP / Mon espace santé' (0/44 preuves chargées) and has a 'Compléter' button. The fourth card is 'Gestion de la MSSanté' (0/23 preuves chargées) and has a 'Continuer' button. The fifth card is 'Identification électronique & ProSanté Connect' (0/5 preuves chargées) and has a 'Compléter' button. The sixth card is 'Sécurité des SI' (0/21 preuves chargées) and has a 'Compléter' button.

- Une fois toutes les preuves chargées, cliquez sur le bouton « Soumettre le chapitre ». Les preuves sont vérifiées par un vérificateur ANS. Ce dernier valide le chapitre de preuves ou vous demande d'apporter des modifications aux preuves chargées.

Référencement Ségur vague 2 – DPI Vague 2

Etape 6.4

Parcours : Ségur du Numérique en Santé vague 2 / Démarche : DPI Vague 2

Pages : Dépôt des preuves

The image displays two screenshots of the Convergence platform interface. The top screenshot shows the 'Questionnaire d'évaluation : DPI' page. It features a progress bar with four steps: 'Candidature administrative', 'État : Éligibilité', 'État : Dépôt des preuves', and 'État : Convention'. A red box highlights the 'Modifier' button next to the 'État : Éligibilité' step, with a red number 1 next to it. Below the progress bar, there are two sections: 'Chapitres d'exigence' and 'Chapitres de preuves'. The 'Chapitres d'exigence' section has a red box around the 'Modifier' button, with a red number 2 next to it. The 'Chapitres de preuves' section has a red box around the 'Modifier' button, with a red number 3 next to it. The bottom screenshot shows the 'Chapitres d'exigence' page. It features a red box around the 'Modifier' button, with a red number 2 next to it. A red arrow points from the 'Modifier' button in the top screenshot to the 'Modifier' button in the bottom screenshot. The bottom screenshot also shows a 'Retour aux chapitres' button highlighted with a red box and the number 4, and a 'Resoumettre le chapitre' button highlighted with a red box and the number 3.

► Dans le cas où vous devriez apporter des modifications à une des preuves soumises, vous êtes notifié via la messagerie interne de Convergence et recevez un e-mail vous indiquant qu'un nouveau message est disponible dans la messagerie interne de Convergence.

► Afin d'apporter des modifications à la suite d'une demande de modification:

1. Accédez à votre candidature. Les chapitres de preuves contenant des preuves à modifier sont au statut « A modifier ».
2. Cliquez sur le bouton « Modifier » du chapitre correspondant.
3. Pour chaque preuve à modifier, vous pouvez consulter la demande de modification indiquée par le vérificateur ANS, consulter les fichiers déposés, les archiver et/ou ajouter des nouveaux fichiers.
4. Une fois les modifications apportées, retournez sur la page de votre candidature en cliquant sur « Retour aux chapitres d'exigence » et ensuite à nouveau sur le bouton « Resoumettre le chapitre ».

Référencement Ségur vague 2 – DPI Vague 2

Etape 7.1

Parcours : Ségur du Numérique en Santé vague 2 / Démarche : DPI Vague 2

Pages : Convention

Ségur vague 2 > DPI > Produit - v0.1 - 3237 DPI > Questionnaire d'évaluation : DPI

Questionnaire d'évaluation : DPI

Candidature n° WUBSGXAMKH
Candidature : DPI

ÉTAPE 1 **Candidature administrative** ✓

ÉTAPE 2 **Éligibilité** ✓

ÉTAPE 3 **Dépôt des preuves** ✓

ÉTAPE 4 **Convention** ○

[Accéder à la conversation dans la messagerie](#)

Convention à signer

Les équipes de l'ANS en charge de la vérification des candidatures au DSR DPI vague 2 vous transmettront la convention à signer sur l'outil YouSign.

- Une fois que le vérificateur ANS valide toutes les preuves déposées, un e-mail est envoyé au responsable légal de votre entreprise l'invitant à signer la convention sur la plateforme Yousign.

Référencement Ségur vague 2 – DPI Vague 2

Etape 7.2

Parcours : Ségur du Numérique en Santé vague 2 / Démarche : DPI Vague 2

Pages : Candidature référencée

Convergence

Doctrine du Numérique en Santé

Mon espace santé

Ségur du Numérique en Santé

Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques

SI de téléconsultation

Candidature n° WUBSGXAMKH

Candidature : DPI

✓

Étape 1

Candidature administrative

✓

Étape 2

Éligibilité

✓

Étape 3

Dépôt des preuves

✓

Étape 4

Convention

Accéder à la conversation dans la messagerie

✓

Candidature référencée

Félicitations ! Vous avez obtenu le référencement pour votre logiciel le 15/07/2024.

Fichier	Action
Rapport	↓
Attestation 1	↓

Voir la candidature

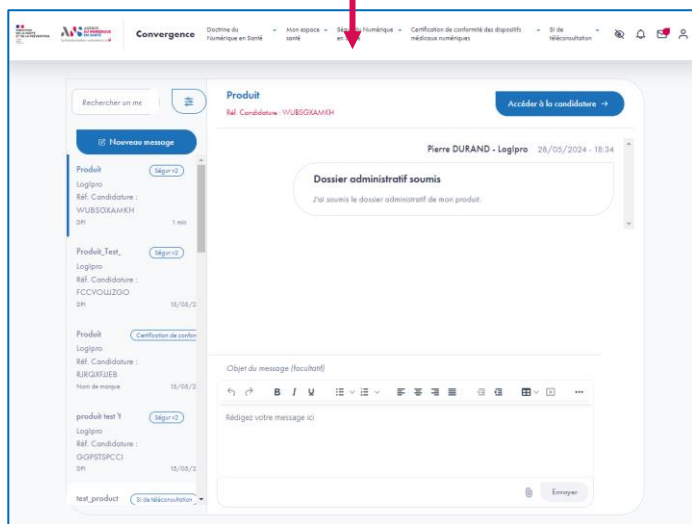
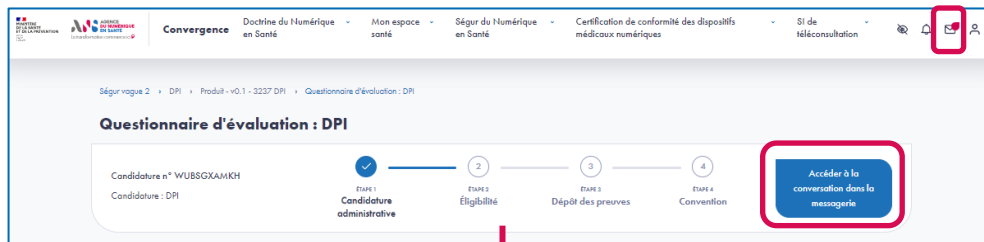
- Une fois votre candidature validée, vous pouvez télécharger depuis la plateforme Convergence les documents en lien avec le référencement de votre produit.

Référencement Ségur vague 2 – DPI Vague 2

Etape 7.3

Parcours : Ségur du Numérique en Santé vague 2 / Démarche : DPI Vague 2

Pages : Vos messages



- ▶ Tout au long de votre démarche de candidature, vous recevez des messages vous informant de l'avancement de votre candidature.
- ▶ Vous pouvez accéder à la messagerie Convergence depuis l'icône « Messagerie » dans la barre de navigation ou depuis votre candidature en cliquant sur le bouton « Accéder à la conversation dans la messagerie »
- ▶ Vous avez la possibilité d'échanger directement avec l'équipe des vérificateurs ANS concernant le traitement de votre candidature.



Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques

Référencement en ligne générique, nom
de marque, PECAN ou PECT

Certification de conformité des DMN – Ligne générique, Nom de marque, PECAN et PECT

- ▶ Cette section vous présente les actions à réaliser pour quatre démarches : Ligne générique, Nom de marque, PECAN et PECT.
- ▶ La démarche **Ligne générique** permet de :
 - Certifier la conformité de votre Dispositif Médical Numérique qui traite une des 5 pathologies (diabète, insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire et prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique), au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN pour l'inscrire sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) ou sur la Liste des Activités de Télésurveillance Médicale (LATM)
 - Bénéficier de sa prise en charge ou son remboursement par l'Assurance Maladie.
- ▶ La démarche **Nom de marque** permet de :
 - Certifier la conformité de votre Dispositif Médical Numérique qui ne correspond à aucune ligne générique au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN pour l'inscrire sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) ou sur la Liste des Activités de Télésurveillance Médicale (LATM)
 - Bénéficier de sa prise en charge ou son remboursement par l'Assurance Maladie.
- ▶ La démarche **Prise en charge anticipée** ou **PECAN** permet de :
 - Certifier la conformité de votre Dispositif Médical Numérique à une finalité thérapeutique ou de télésurveillance au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN pour prétendre à sa prise en charge anticipée.
 - Bénéficier pendant une période d'un an, non renouvelable, d'un remboursement forfaitaire par l'Assurance Maladie.
- ▶ La démarche **Prise en charge transitoire** ou **PECT** permet de :
 - Certifier la conformité de votre Dispositif Médical Numérique à finalité thérapeutique ou de compensation du handicap relevant du champ de la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN pour prétendre à sa prise en charge transitoire.
 - Bénéficier pendant une période d'un an d'un remboursement forfaitaire par l'Assurance Maladie.

Certification de conformité des DMN – Ligne générique, Nom de marque, PECAN et PECT

► La complétion de ces 4 démarches est identique. Dans le cadre de ce guide, nous vous présentons, à titre d'exemple, les actions à réaliser pour la démarche Nom de marque.

► Les étapes à suivre sont les suivantes :

- 1** Choix du parcours Certification des dispositifs médicaux numériques
- 2** Choix de la démarche de candidature – Nom de marque
- 3** Ajout d'un produit ou association d'un produit existant à la démarche de candidature sur la plateforme (3.1 à 3.3)
- 4** Complétion du formulaire de recevabilité et dépôt des pièces justificatives (4.1 à 4.3)
- 5** Signature de la convention
- 6** Dépôt des preuves de conformité aux référentiels (6.1 à 6.5)

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 1

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / **Démarche :** Nom de marque

Page : Tableau de bord

Les parcours
Sélectionnez le parcours qui répond à votre besoin

Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques

Faites certifier la conformité de votre Dispositif Médical Numérique (DMN), au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN, afin de l'inscrire dans le droit commun pour bénéficier de sa prise en charge par l'Assurance Maladie.

Pour la **démarche nom de marque (ou de nom commercial)**, nous vous invitons à suivre les étapes suivantes :

1. Ajoutez un produit ou sélectionnez un produit déjà existant et inscrivez-le dans la démarche de certification de conformité en nom de marque ;
2. Complétez le formulaire de recevabilité pour votre produit, déposez les différentes pièces justificatives attendues et soumettez votre candidature ;
3. Signez la convention que l'ANS vous aura envoyée, une fois la recevabilité validée ;
4. Déposez les preuves de la conformité de votre DMN aux exigences du référentiel proposées selon les profils sélectionnés lors de la phase de recevabilité.

Quand toutes les preuves fournies seront validées, votre dossier de candidature passera devant un collège de certification pour statuer sur l'attribution de votre certificat de conformité. Il vous restera à compléter un dossier auprès de la CNEDiATS (sur l'outil EVATECH), puis à déposer le certificat de conformité auprès des Ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale, pour inscrire votre dispositif médical dans le droit commun.

L'ANS étant en attente de la signature du texte rendant opposable les spécifications techniques de la Haute Autorité de Santé (HAS), la **démarche en ligne générique reste ouverte en phase transitoire**. Nous vous invitons à suivre les étapes suivantes pour cette démarche :

1. Ajoutez un produit ou sélectionnez un produit déjà existant et inscrivez-le dans la démarche de certification en ligne générique ;
2. Complétez le formulaire de recevabilité pour votre produit et chargez les différentes pièces justificatives attendues ;
3. Une fois votre recevabilité soumise, déposez vos preuves de conformité au référentiel en les incluant dans un seul fichier zip, afin que l'ANS vous fasse un retour à titre informatif.

En savoir plus →

← Doctrine du Numérique en Santé Mon espace santé Sûr du Numérique en Santé **Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques** →

- Une fois connecté, depuis le tableau de bord, sélectionnez le parcours « Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques » et cliquez sur le bouton « En savoir plus » pour accéder à la présentation du parcours.

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 2

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / **Démarche :** Nom de marque

Page : Présentation du parcours Certification des dispositifs médicaux numériques

Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques

Faites certifier la conformité de votre Dispositif Médical Numérique (Télésurveillance, autre...) afin d'inscrire ce dispositif dans le droit commun sur la Liste des Activités de Télésurveillance Médicale (LATM) ou sur la Liste des Produits et des Prestations Remboursables (LPPR) en nom de marque (ou de nom commun) ou en ligne générique, et de bénéficier de sa prise en charge ou remboursement par l'Assurance Maladie (Art. L. 162-52 et L. 165-1 du Code de la sécurité sociale).

A noter : la démarche en ligne générique est encore en phase transitoire comme l'ANIS est en attente de la publication de l'arrêté rendant opposable les spécifications techniques de la Haute Autorité de Santé (HAS). Durant cette phase transitoire, l'ANIS analysera votre candidature à titre informatif, pourra valider sa recevabilité et se fera à rendre un avis sur les preuves que vous seriez amené à déposer.

Qu'est-ce que la certification de conformité des Dispositifs Médicaux Numériques pour entrer dans le droit commun ?

La certification de conformité ou référentiel d'intégrabilité et de Sécurité des Dispositifs Médicaux Numériques (DMN) est l'unique des DMN (DMS) reconnus dans le secteur des DMN (DMS) de logiciels, fabricants de DMN et logiciels) souhaitant être pris en charge ou remboursés par l'Assurance Maladie.

Deux démarches de certification de conformité vous sont proposées dans Convergence :

- une démarche pour inscrire le DMN en ligne générique (droit commun) ;
- une démarche pour inscrire le DMN en nom de marque (droit commun).

La démarche nom de marque est désormais ouverte en phase transitoire, pour laquelle l'ANIS est habilitée à délivrer des certificats de conformité.

La démarche en ligne générique est encore en phase transitoire, en attendant la publication de l'arrêté rendant opposable les référentiels de la Haute Autorité de Santé (HAS). Durant cette phase transitoire, l'ANIS pourra valider la recevabilité des candidatures en ligne générique, cependant l'ANIS n'analysera les preuves portées par les DMN qu'à titre purement informatif.

Les démarches

Ligne générique

L'inscription en ligne générique s'adresse aux fabricants de DMN de télésurveillance pour l'un des 3 pathologies chroniques suivantes : diabète, insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire et problèmes cardiaques implémentés à cette thématique.

Si vous souhaitez inscrire votre DMN à la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) ou à la Liste des Activités de Télésurveillance Médicale (LATM) en ligne générique, vous devez suivre la démarche de certification de conformité ou référentiel d'intégrabilité et de sécurité des DMN en ligne générique.

Nom de marque

L'inscription en nom de marque s'adresse aux fabricants de DMN qui souhaitent que leur produit ou composant d'un DMN soit inscrit en nom de marque (droit commun) ou en ligne générique (droit commun).

Si vous souhaitez inscrire votre DMN à la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) ou à la Liste des Activités de Télésurveillance Médicale (LATM) en nom de marque, vous devez suivre la démarche de certification de conformité ou référentiel d'intégrabilité et de sécurité des DMN en nom de marque.

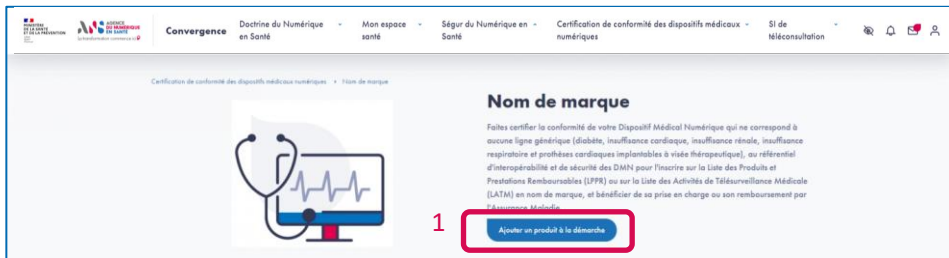
- ▶ Depuis la page de présentation du parcours, sélectionnez la démarche Nom de marque en cliquant sur la flèche en bas de la page.

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 3.1

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / **Démarche :** Nom de marque

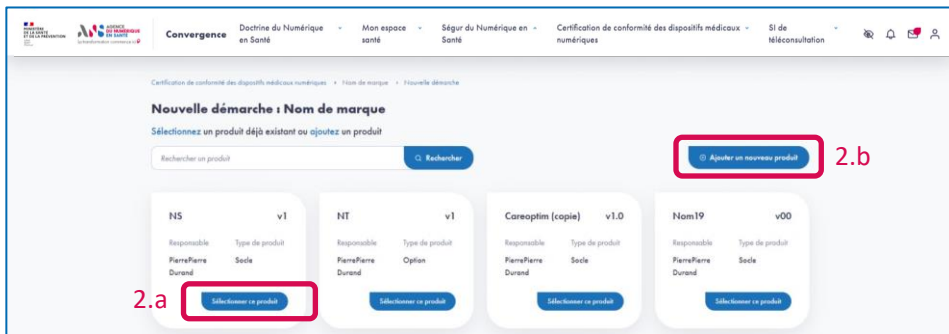
Page : Présentation de la démarche de candidature en Nom de marque



1. Depuis la page de présentation de la démarche de candidature en ligne générique, cliquez sur le bouton « Ajouter un produit à la démarche » ;

2. Sélectionnez ensuite :

- un produit existant et passez directement à l'étape 4,
- ou ajoutez un nouveau produit à la plateforme et poursuivez l'étape 3.



Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 3.2

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / **Démarche :** Nom de marque

Page : Identification du produit

Vos produits > Votre catalogue produits > Ajouter un nouveau produit

Ajouter un nouveau produit

Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *

Identification du produit

Nom du produit *

Version *

N° d'identification (NIL délivré par le CNDA)

Responsable *

Description du produit *

Certifications

Votre intérêt pour les dispositifs de référencement et/ou de certification

Par quels dispositifs de référencement et/ou de certification êtes-vous intéressé pour le produit ? *

☐ 1. Catalogue de services de Mon espace santé ☐ 2. Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques ☐ 3. Ségur du Numérique en Santé

☐ 4. Référencement du Bouquet de Services Professionnels (à venir) ☐ 5. Certification de conformité des solutions de Téléconsultations ☐ Aucun dispositif identifié pour le moment

Suivant

- ▶ Si vous choisissez d'ajouter un nouveau produit, vous devez renseigner les éléments d'identification de votre produit :
 - Nom du produit
 - Version
 - N° d'identification du logiciel (NIL délivré par le CNDA)
 - Responsable
 - Description
 - Certifications
- ▶ Vous devez également sélectionner les parcours dans lesquels vous avez l'intention d'inscrire votre produit. Votre réponse est enregistrée à titre indicatif. A la suite de la création de votre produit, vous pouvez le rattacher aux démarches applicables à votre produit.
- ▶ Les champs NIL et Certifications sont facultatifs, les autres champs sont obligatoires.

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 3.3

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / **Démarche :** Nom de marque

Page : Récapitulatif de la création du produit

The screenshot shows the 'Ajouter un nouveau produit' (Add new product) page in the Convergence platform. The page is titled 'Ajouter un nouveau produit' and contains a form for product identification and certification.

Identification du produit

Nom du produit	Version	Type du produit	Description
Produit	v0.1	socle	Ce produit est créé dans le cadre de la rédaction du guide utilisateur.

N° d'identification (N°I, délivré par le CNDP)
1234654TY

Responsable du produit
PierrePierre Durand

Certifications
Certification 01 - Certification 02 - Certification 03

Votre intérêt pour les dispositifs de référencement et/ou de certification

Par quels dispositifs de référencement et/ou de certification êtes-vous intéressé pour le produit ?

- ☒ 1. Catalogue de services de Mon espace santé
- ☐ 2. Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques
- ☐ 3. Ségur du Numérique en Santé
- ☐ 4. Référencement du Bouquet de Services Professionnels (à venir)
- ☐ 5. Certification de conformité des solutions de Téléconsultations (à venir)
- ☐ Aucun dispositif identifié pour le moment

At the bottom of the form, there are two buttons: 'Précédent' (Previous) and 'Valider' (Validate). The 'Valider' button is highlighted with a red box.

- Après vérification des éléments saisis, cliquez sur le bouton « Valider » pour confirmer l’ajout de votre produit.

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 4.1

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / **Démarche** : Nom de marque

Page : Liste des étapes de candidature en Nom de marque

The screenshot shows the 'Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques' portal. The main heading is 'produit - v1.0 - 918 : Nom de marque'. Below this, there is a section titled 'Candidature CONFIANCE' with a 'A compléter' button. The 'Nom de marque' section is active, showing three steps: 'Recevabilité', 'Signature de la candidature', and 'Dépôt des preuves'. The 'Recevabilité' step is highlighted with a red box and a 'Candidater' button.

- Une fois votre produit ajouté et inscrit dans la démarche Nom de marque, vous accédez à la page listant les étapes de complétion de la candidature.
- Pour accéder à la candidature et compléter l'étape de recevabilité, vous devez cliquer sur le bouton « Candidater ».

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 4.2

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / **Démarche :** Nom de marque

Page : Formulaire de recevabilité

1

2

1. Complétez le formulaire de recevabilité en renseignant :

- Les informations du responsable légal de l'entreprise ;
- Les informations du contact de l'entreprise ;
- Les informations de l'entreprise ;
- Les informations du produit ;
- Le choix de profils du produit pour la certification qui détermine les exigences pour lesquelles il faudra apporter des preuves de conformité ;
- Les éventuels composants additionnels aux produits ;
- Les différentes pièces justificatives (les pièces obligatoires sont signalés par un astérisque) :
 - Documentation fonctionnelle *,
 - Attestation de protection des données personnelles *,
 - Attestation de conformité HDS,
 - Déclaration de marquage CE *,
 - Attestation de conformité délivrée par l'organisme notifié,
 - Mandat(s) communiqué(s) par les membres du groupement au chef de file,
 - Règlement de phase transitoire *,
 - Autres documents que vous souhaitez soumettre aux vérificateurs ;

2. Cliquez sur le bouton « Suivant », pour accéder au récapitulatif de votre saisie.

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 4.3

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / **Démarche** : Nom de marque

Page : Récapitulatif formulaire de recevabilité

Convergence Doctrine du Numérique en Santé Mon espace santé Ségur du Numérique en Santé Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques SI de Médecine

Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques > Nom de marque > Nom de marque > 1 - 102 - Nom de marque > Candidature

Candidature

Candidature n° QURPANNYZ
Candidature - Nom de marque

1 Recevabilité 2 Convention 3 Dépot des preuves

Accéder à la convention dans la messagerie

Brouillon enregistré le 02 mars 2023 par Pierre-François Durand

Vérifier votre saisie
Avant de soumettre votre candidature, nous vous invitons à vérifier la récapitulatif de votre saisie

Récapitulatif

Précédent Soumettre votre candidature

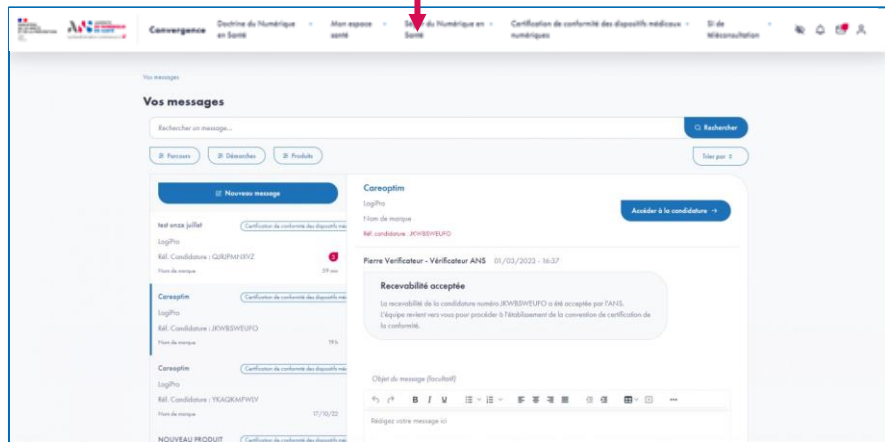
- ▶ Après avoir vérifié votre saisie sur le récapitulatif, cliquez sur le bouton « Soumettre votre candidature » afin de soumettre votre formulaire de recevabilité aux vérificateurs ANS.

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 4.4

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / **Démarche :** Nom de marque

Pages : Vos messages



- ▶ A chaque étape finalisée, vous êtes informé par un message dédié (par exemple, validation de la recevabilité) disponible sur la messagerie interne de la plateforme et par email si vous avez accepté de recevoir les emails d'avancement de votre candidature.
- ▶ Vous pouvez échanger à travers cette messagerie avec un vérificateur concernant votre candidature.
- ▶ Vous pouvez accéder à la messagerie Convergence depuis l'icône « Messagerie » dans la barre de navigation ou depuis votre candidature en cliquant sur le bouton « Accéder à la conversation dans la messagerie »
- ▶ Vous avez la possibilité d'échanger directement avec l'équipe des vérificateurs ANS concernant le traitement de votre candidature.

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 5

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / **Démarche** : Nom de marque

Page : Convention

The screenshot displays the 'Convention' page within the 'Convergence' platform. The breadcrumb trail at the top reads: 'Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques > Nom de marque > test onze juillet - 1 - 912 - Nom de marque > Candidature'. The main heading is 'Candidature'. Below it, the candidate ID is 'Candidature n° QIRJPMNIXVZ' and the candidate name is 'Candidature : Nom de marque'. A progress bar indicates the current step is 'Convention' (Step 2 of 3). The steps are: 1. Recevabilité (completed), 2. Convention (current), and 3. Dépôt des preuves. A blue button labeled 'Accéder à la convention dans le message' is positioned to the right of the progress bar. Below the progress bar, the section 'Signature de la convention' states: 'Les équipes de l'ANIS ont analysé votre candidature et l'ont jugée recevable le 02/03/2023. Nous vous invitons à signer la convention sur la plateforme Yousign en suivant les consignes qui vous ont été indiquées par e-mail.'

- ▶ Après validation de la recevabilité de votre candidature par un vérificateur ANS, vous serez contacté par e-mail pour signer la convention sur la plateforme Yousign.

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 6.1

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / **Démarche** : Nom de marque

Page : Dépôt des preuves

The screenshot shows the 'Candidature' (Application) page for the 'Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques' (Certification of conformity of digital medical devices). The page is part of the 'Convergence' portal, specifically under 'Démarche du Numérique en Santé' and 'Mon espace santé'. The breadcrumb trail indicates the path: 'Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques' > 'Forme de marque' > 'Consignes - v1.0 - 120 - Forme de marque' > 'Candidature'.

Candidature

Candidature n° JKWBSEUFO
Candidature - Nom de marque

Progress bar: Étape 1: Recevabilité (Completed), Étape 2: Convention (Completed), Étape 3: Dépôt des preuves (Current step).

Sections d'exigence

Section	Statut	Action
Section IRIS 0/29 preuves renseignées	À compléter	Compléter
Section PORT 0/1 preuves renseignées	À compléter	Compléter
Section POSSI-S IEU 0/13 preuves renseignées	À compléter	Compléter
Section ADM 0/1 preuves renseignées	À compléter	Compléter
Section RGPD 0/1 preuves renseignées	À compléter	Compléter

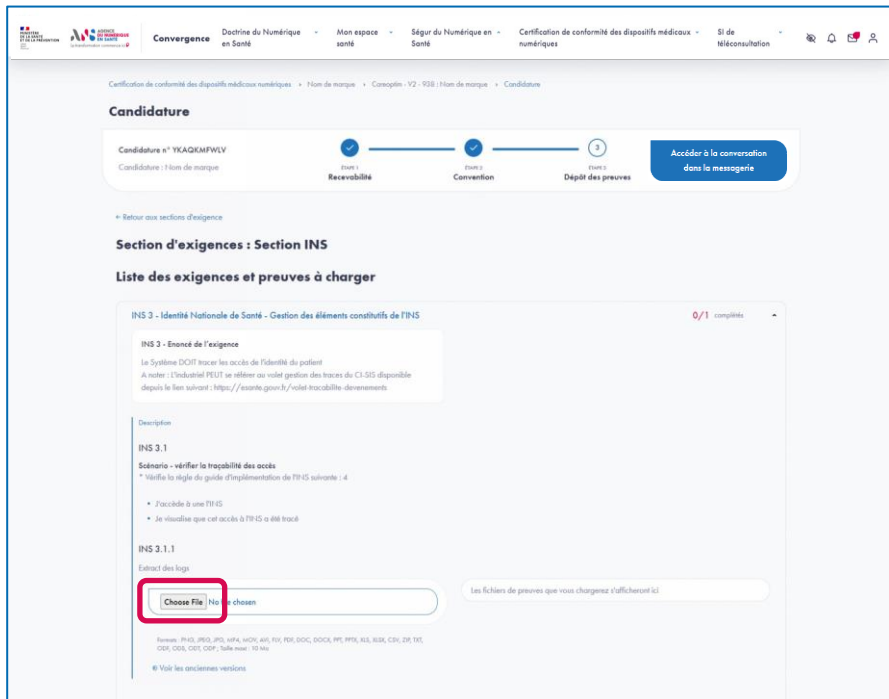
- Après validation, par l'ANS, de la convention signée, vous devez charger les preuves des exigences de chacune des sections en cliquant sur le bouton « Compléter ».

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 6.2

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / **Démarche :** Nom de marque

Page : Dépôt des preuves



Candidature

Candidature n° YKAGMFWLV
Candidature : Nom de marque

Étape 1: Recevabilité
Étape 2: Convention
Étape 3: Dépôt des preuves

Accéder à la conversation dans le message

Retour aux sections d'exigence

Section d'exigences : Section INS

Liste des exigences et preuves à charger

INS 3 - Identité Nationale de Santé - Gestion des éléments constitutifs de l'INS 0/1 complètes

INS 3 - Énoncé de l'exigence
Le Système DOIT tracer les accès de l'identité du patient
À noter : L'industriel PEUT se rélier au volet gestion des traces du C1-SIS disponible depuis le lien suivant : <https://esante.gouv.fr/volet-tracabilite-diversite>

INS 3.1 - Scénario - vérifier la traçabilité des accès
* Vérifier la règle de guide d'implémentation de l'INS suivante : 4

- l'accède à une TIN-IS
- Je visualise que cet accès à l'INS a été tracé

INS 3.1.1
Extract des logs

Choisir un fichier Ne pas choisir

Les fichiers de preuves que vous chargez s'afficheront ici.

Formats : PNG, JPEG, GIF, MP4, MOV, AVI, SWF, PDF, DOC, DOCX, PPT, PPTX, XLS, XLSX, CSV, ZIP, XML, ODP, ODS, ODT, ODF, Tif, etc.
Taille max : 10 Mo

Voir les anciennes versions

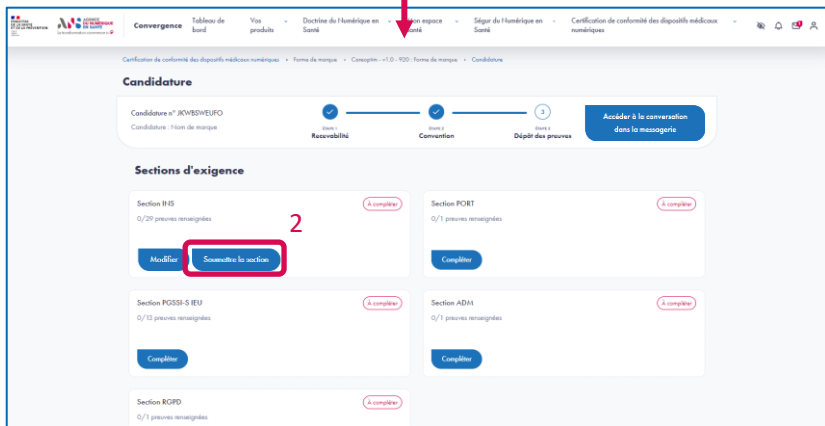
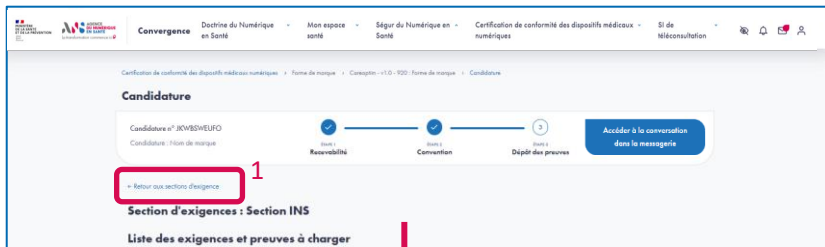
- Pour chaque exigence, vous devez déposer au moins un fichier par preuve attendue.

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 6.3

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / Démarche : Nom de marque

Page : Dépôt des preuves



1. Une fois toutes les preuves complétées, cliquez sur le lien « Retour aux sections d'exigence ».
2. Cliquez sur le bouton « Soumettre la section ». Les preuves seront vérifiées par un vérificateur ANS. Ce dernier validera la section de preuves ou vous demandera d'apporter des modifications aux preuves chargées.

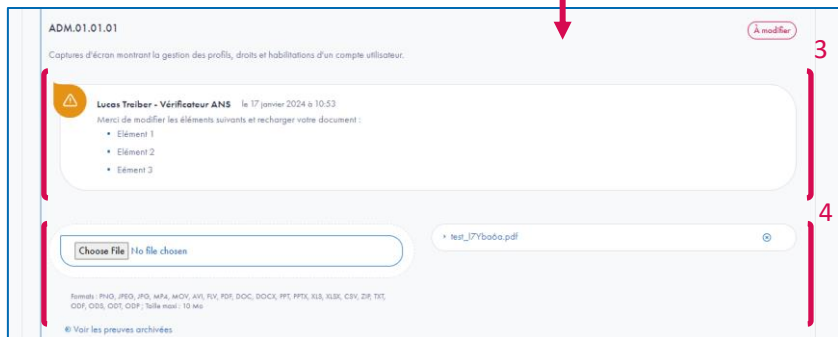
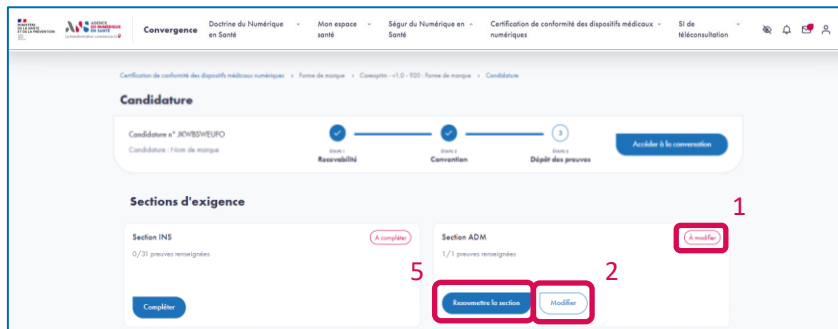
→ Répétez ces 3 étapes (6.1 , 6.2 et 6.3 diapositives 81 à 83) sur chaque section d'exigence.

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 6.4

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / **Démarche :** Nom de marque

Page : Dépôt des preuves



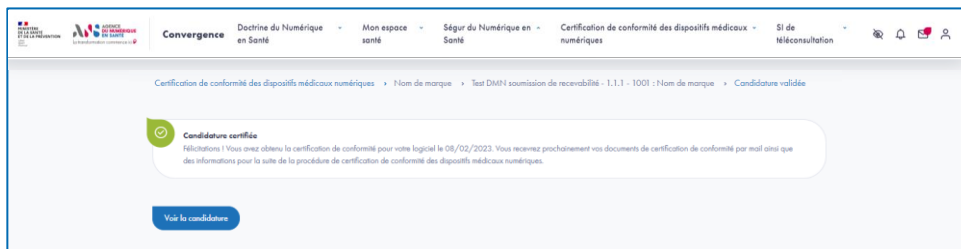
- ▶ Dans le cas où vous devriez apporter des modifications à une des preuves soumises, vous serez notifié via la messagerie interne de Convergence.
- ▶ Afin d'apporter des modifications à la suite d'une demande de modification:
 1. Accédez à votre candidature. Les sections de preuves contenant des preuves à modifier sont au statut « A modifier ».
 2. Cliquez sur le bouton « Modifier » de la section.
 3. Au sein de chaque exigence, vous pouvez consulter le détail des demandes de modification des preuves à modifier.
 4. Pour chaque preuve à modifier, vous pouvez consulter les fichiers déposés, les archiver et/ou ajouter des nouveaux fichiers.
 5. Une fois les modifications apportées, retournez sur la page de votre candidature et soumettez à nouveau la section.

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 6.5

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / **Démarche** : Nom de marque

Page : Candidature certifiée



- Une fois votre candidature validée, vous recevez vos documents de certification de conformité par mail ainsi que des informations pour la suite de la procédure de certification de conformité des dispositifs médicaux numériques.



SI de téléconsultation

Certification de conformité des SI de
téléconsultation

Certification de conformité des SI de téléconsultation

- ▶ Cette section vous présente les actions à réaliser si vous voulez certifier la conformité de votre solution de téléconsultation au référentiel d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique des sociétés de téléconsultation.

- ▶ Les étapes à suivre sont les suivantes :

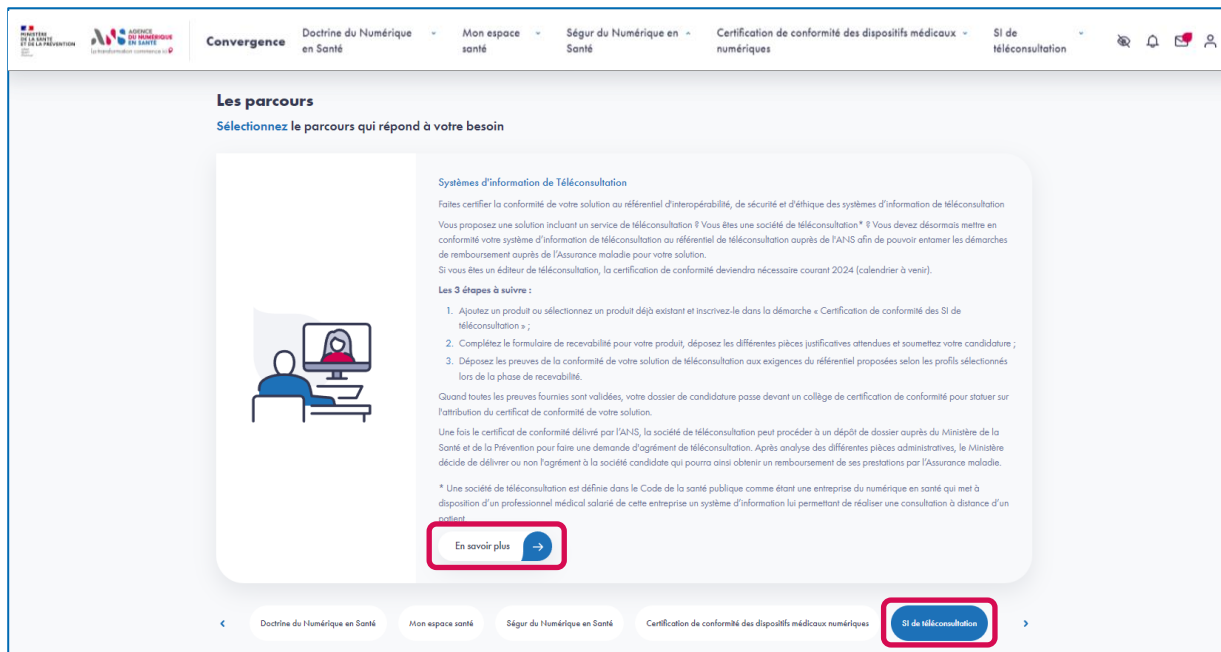
- 1** Choix du parcours SI de téléconsultation
- 2** Choix de la démarche de certification de conformité des SI de téléconsultation
- 3** Ajout d'un produit ou association d'un produit existant à la démarche de candidature sur la plateforme (3.1 à 3.3)
- 4** Complétion du formulaire de recevabilité et dépôt des pièces justificatives (4.1 à 4.4)
- 5** Dépôt des preuves de conformité aux référentiels (5.1 à 5.5)

Certification de conformité des SI de téléconsultation

Etape 1

Parcours : SI de téléconsultation / Démarche : Certification de conformité des SI de téléconsultation

Page : Tableau de bord



- Une fois connecté, depuis le tableau de bord, sélectionnez le parcours « SI de téléconsultation » et cliquez sur le bouton « En savoir plus » pour accéder à la présentation du parcours.

Certification de conformité des SI de téléconsultation

Etape 2

Parcours : SI de téléconsultation / Démarche : Certification de conformité des SI de téléconsultation

Page : Présentation du parcours SI de téléconsultation

The screenshot shows a web page titled 'Systèmes d'information de Téléconsultation' under the 'Convergence' header. The page is in French and provides information about the certification process for teleconsultation systems. It includes a navigation bar with links like 'Destinée du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', 'Séjour du Numérique en Santé', 'Certification de conformité des dispositifs médicaux', and 'SI de Téléconsultation'. The main content area has a sub-header 'Systèmes d'information de Téléconsultation' and a paragraph explaining that from January 1, 2024, teleconsultation systems must be certified. It also mentions that teleconsultation is defined in the Code de la santé publique as a telemedicine service. A small illustration of a person at a computer is shown. Below this, there are sections titled 'Qu'est-ce que le référentiel de téléconsultation ?' and 'Pourquoi faire certifier conforme ma solution de téléconsultation ?'. The 'La démarche' section at the bottom features a red-bordered box with the title 'Certification de conformité des SI de Téléconsultation' and a brief description of the process. The page number '124' is visible at the bottom right of the screenshot.

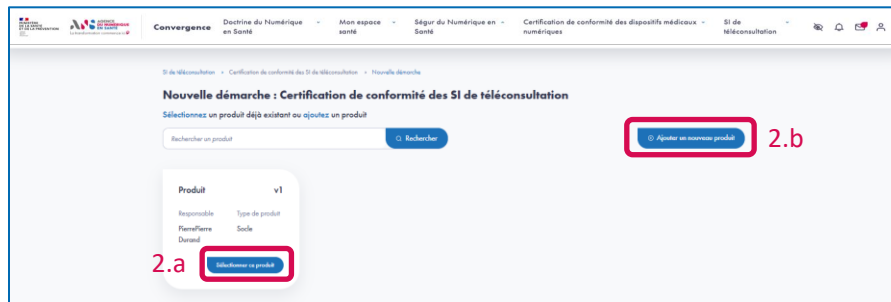
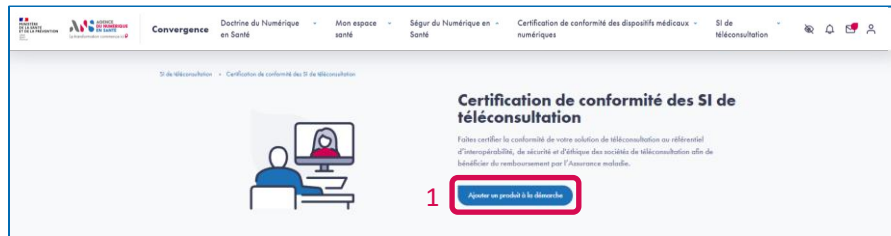
- Depuis la page de présentation du parcours, sélectionnez la démarche de certification de conformité des SI de téléconsultation en cliquant sur la flèche en bas de la page.

Certification de conformité des SI de téléconsultation

Etape 3.1

Parcours : SI de téléconsultation / **Démarche :** Certification de conformité des SI de téléconsultation

Page : Présentation de la démarche Certification de conformité des SI de téléconsultation



Certification de conformité des SI de téléconsultation

Etape 3.2

Parcours : SI de téléconsultation / Démarche : Certification de conformité des SI de téléconsultation

Page : Identification du produit

Vos produits > Votre catalogue produits > Ajouter un nouveau produit

Ajouter un nouveau produit

Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *

Identification du produit

Nom du produit *

Version *

N° d'identification (NIL délivré par le CNDA)

Responsable *

Description du produit *

Certifications

Votre intérêt pour les dispositifs de référencement et/ou de certification

Par quels dispositifs de référencement et/ou de certification êtes-vous intéressé pour le produit ? *

☐ 1. Catalogue de services de Mon espace santé ☐ 2. Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques ☐ 3. Ségur du Numérique en Santé

☐ 4. Référencement du Bouquet de Services Professionnels (à venir) ☐ 5. Certification de conformité des solutions de Téléconsultations ☐ Aucun dispositif identifié pour le moment

Suivant

- ▶ Si vous choisissez d'ajouter un nouveau produit, vous devez renseigner les éléments d'identification de votre produit :
 - Nom du produit
 - Version
 - N° d'identification du logiciel (NIL délivré par le CNDA)
 - Responsable
 - Description
 - Certifications
- ▶ Vous devez également sélectionner les parcours dans lesquels vous avez l'intention d'inscrire votre produit. Votre réponse est enregistrée à titre indicatif. A la suite de la création de votre produit, vous pouvez le rattacher aux démarches applicables à votre produit.
- ▶ Les champs NIL et Certifications sont facultatifs, les autres champs sont obligatoires.

Certification de conformité des SI de téléconsultation

Etape 3.3

Parcours : SI de téléconsultation / **Démarche :** Certification de conformité des SI de téléconsultation

Page : Récapitulatif de la création du produit

The screenshot shows the 'Ajouter un nouveau produit' (Add new product) form in the Convergence platform. The form is titled 'Identification du produit' and contains the following fields:

- Nom du produit:** Produit
- Version:** v0.1
- Type du produit:** socle
- Description:** Ce produit est créé dans le cadre de la rédaction du guide utilisateur.
- N° d'identification (N°I, délivré par le CNDIA):** 1234654TY
- Responsable du produit:** PierrePierre Durand
- Certifications:** Certification 01 - Certification 02 - Certification 03

Below the form, there is a section titled 'Votre intérêt pour les dispositifs de référencement et/ou de certification' (Your interest in reference and/or certification devices). It asks 'Par quels dispositifs de référencement et/ou de certification êtes-vous intéressé pour le produit ?' (By which reference and/or certification devices are you interested for the product?). The options are:

- ☒ 1. Catalogue de services de Mon espace santé
- ☐ 2. Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques
- ☐ 3. Ségur du Numérique en Santé
- ☐ 4. Référencement du Bouquet de Services Professionnels (à venir)
- ☐ 5. Certification de conformité des solutions de Téléconsultations (à venir)
- ☐ Aucun dispositif identifié pour le moment

At the bottom of the form, there are two buttons: 'Précédent' (Previous) and 'Valider' (Validate). The 'Valider' button is highlighted with a red box.

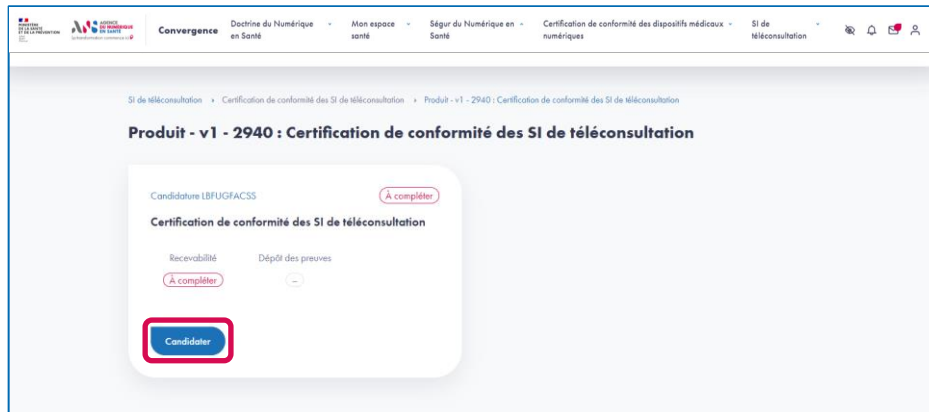
- Après vérification des éléments saisis, cliquez sur le bouton « Valider » pour confirmer l’ajout de votre produit.

Certification de conformité des SI de téléconsultation

Etape 4.1

Parcours : SI de téléconsultation / **Démarche :** Certification de conformité des SI de téléconsultation

Page : Liste des étapes de la candidature



- Une fois votre produit ajouté et inscrit dans la démarche de certification de conformité des SI de téléconsultation, vous accédez à la page listant les étapes de complétion de la candidature.
- Pour accéder à la candidature et compléter l'étape de recevabilité, vous devez cliquer sur le bouton « Candidater ».

Certification de conformité des SI de téléconsultation

Etape 4.2

Parcours : SI de téléconsultation / Démarche : Certification de conformité des SI de téléconsultation

Page : Formulaire de recevabilité

Candidature

Candidature n° LBUGFAC55

Candidature : Certification de conformité des SI de téléconsultation

Étape 1 : Recevabilité

Étape 2 : Dépôt des preuves

Accéder à la conversation dans la messagerie

Renseignez les informations pour que nous les étudions dans les meilleurs délais. Dans le cadre de votre candidature nous pourrions être amenés à vous contacter pour vérification de certains éléments.

Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *

Recevabilité

1

1. Informations du responsable légal de l'entreprise

Nom *

Prénom *

E-mail *

N° de Téléphone *

06 12 34 56 78

Retour

Enregistrer comme brouillon

Suivant

2

1. Complétez le formulaire de recevabilité en renseignant :
 - Les informations du responsable légal de l'entreprise ;
 - Les informations du contact de l'entreprise ;
 - Les informations de l'entreprise ;
 - Les informations du produit ;
 - Le choix des profils du produit pour la certification qui déterminent les exigences applicables à votre produit pour lesquelles il faudra apporter des preuves de conformité ;
 - Les éventuels composants additionnels du produit ;
 - Les différentes pièces justificatives (les pièces obligatoires sont signalés par un astérisque) :
 - Documentation fonctionnelle *,
 - Mandat(s) communiqué(s) par les membres du groupement au chef de file,
 - Autres documents que vous souhaitez soumettre aux vérificateurs ;
2. Cliquez sur le bouton « Suivant », pour accéder au récapitulatif de votre saisie.

Certification de conformité des SI de téléconsultation

Etape 4.3

Parcours : SI de téléconsultation / **Démarche :** Certification de conformité des SI de téléconsultation

Page : Récapitulatif du formulaire de recevabilité

The screenshot shows a web interface for the 'Certification de conformité des SI de téléconsultation'. The top navigation bar includes logos for 'Ministère de la Santé' and 'ANRS', and a breadcrumb trail: 'Convergence' > 'Doctrine du Numérique en Santé' > 'Mon espace santé' > 'Séjour du Numérique en Santé' > 'Certification de conformité des dispositifs médicaux - SI de téléconsultation'. The main content area is titled 'Candidature' and displays a progress bar with two steps: '1. Recevabilité' (active) and '2. Dépôt des preuves'. A blue button 'Accéder à la conversation dans la messagerie' is visible. Below the progress bar, it states 'Brouillon enregistré le 05 janvier 2024 par PierrePierre Durand'. A section 'Vérifier votre saisie' with a blue circular icon and the text 'Avant de soumettre votre candidature, nous vous invitons à valider le récapitulatif de votre saisie' is present. The 'Récapitulatif' section is titled '1. Informations du responsable légal de l'entreprise' and contains two input fields: 'Nom *' (containing 'NomTest') and 'Prénom *' (containing 'PrénomTest'). At the bottom, there is a navigation bar with a 'Précédent' button and a blue 'Soumettre votre candidature' button, which is highlighted with a red rectangle.

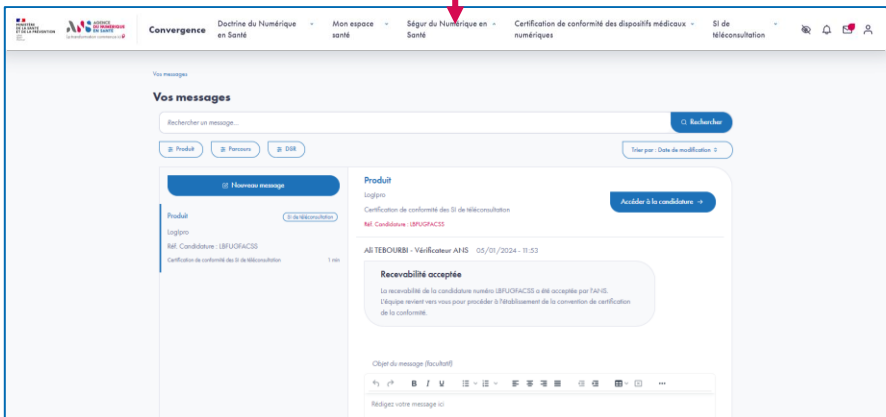
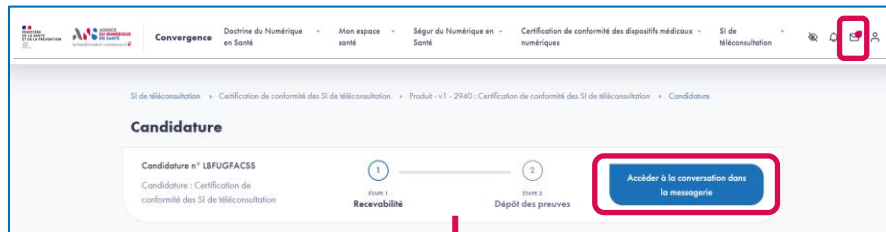
- Après avoir vérifié votre saisie sur le récapitulatif, cliquez sur le bouton « Soumettre votre candidature » afin de soumettre votre formulaire de recevabilité aux vérificateurs ANS.

Certification de conformité des SI de téléconsultation

Etape 4.4

Parcours : SI de téléconsultation / Démarche : Certification de conformité des SI de téléconsultation

Pages : Vos messages



- ▶ A chaque étape finalisée, vous êtes informé par un message dédié (par exemple, validation de la recevabilité) disponible sur la messagerie interne de la plateforme et par email si vous avez accepté de recevoir les emails d'avancement de votre candidature.
- ▶ Vous pouvez échanger à travers cette messagerie avec un vérificateur concernant votre candidature.
- ▶ Vous pouvez accéder à la messagerie Convergence depuis l'icône « Messagerie » dans la barre de navigation ou depuis votre candidature en cliquant sur le bouton « Accéder à la conversation dans la messagerie »
- ▶ Vous avez la possibilité d'échanger directement avec l'équipe des vérificateurs ANS concernant le traitement de votre candidature.

Certification de conformité des SI de téléconsultation

Etape 5.1

Parcours : SI de téléconsultation / Démarche : Certification de conformité des SI de téléconsultation

Page : Dépôt des preuves

Candidature

Candidature n° LBUFGACSS

Candidature : Certification de conformité des SI de téléconsultation

Étape 1 : Recevabilité

Étape 2 : Dépôt des preuves

Appuyer à la conservation dans la messagerie

Sections d'exigence

Section	Probes renseignées	Statut
Section INS	0/100 preuves renseignées	À compléter
Section ADIA	0/1 preuves renseignées	À compléter
Section SSI	0/12 preuves renseignées	À compléter
Section IEP5	0/12 preuves renseignées	À compléter
Section IEU	0/16 preuves renseignées	À compléter
Section PSC	0/3 preuves renseignées	À compléter

- ▶ Après validation, par l'ANS, de la convention signée, vous devez charger les preuves des exigences de chacune des sections en cliquant sur le bouton « Compléter ».
- ▶ Le nombre de sections et d'exigences à compléter est conditionné par les profils sélectionnés dans le formulaire de recevabilité.

Certification de conformité des SI de téléconsultation

Etape 5.2

Parcours : SI de téléconsultation / Démarche : Certification de conformité des SI de téléconsultation

Page : Dépôt des preuves

Candidature

Candidature n° LBUOFACSS

Candidature : Certification de conformité des SI de téléconsultation

Étape 1 Recouvrabilité

Étape 2 Dépôt des preuves

Accéder à la conversation dans le messagerie

Retour aux sections d'exigence

Section d'exigences : Section ADM

Liste des exigences et preuves à charger

ADM.01 - Administration, sécurisation et traçabilité des données du Système - Gestion des profils, droits et habilitations - Gestion des profils, droits et habilitations 0/1 complètes

ADM.01 - Enoncé de l'exigence

Le Système DOIT permettre de gérer les profils, droits et habilitations des utilisateurs dans le Système.

Description

ADM.01.01

Scénario - Gestion des droits utilisateur

1. Accès aux paramètres d'un compte utilisateur ;

2. L'administrateur peut gérer les droits et habilitations d'un compte utilisateur ;

3. L'administrateur peut utiliser un profil à un compte utilisateur.

A noter : L'administrateur peut être un utilisateur du Système ou l'industriel.

ADM.01.01.01

Captures d'écran montrant la gestion des profils, droits et habilitations d'un compte utilisateur

Choisir un fichier

Les fichiers de preuves que vous chargez s'afficheront ici

Formats : PNG, JPEG, PDF, MP4, MOV, AVI, XLS, PPT, DOC, DOCX, PPTX, XLSX, CSV, ZIP, TXT, ODF, ODS, ODP, ODP, Tiff, xml - 10 Mo

6 Voir les preuves archivées

- ▶ Pour chaque exigence, vous devez déposer au moins un fichier par preuve attendue.
- ▶ Pour garantir la sécurité des preuves à déposer pour les exigences de la section SSI, un système d'échange chiffré et sécurisé qui s'appuie sur la solution ZED! est mis à votre disposition. Pour utiliser ZED! :
 - Suivez les instructions d'utilisation indiquées au niveau de l'exigence pour télécharger le conteneur, y ajouter les preuves puis le déposer sur l'espace de dépôt de la preuve ;
 - Vous pouvez vous référer au [guide d'utilisation du dépôt de preuves avec ZED](#) disponible sur la plateforme.

Certification de conformité des SI de téléconsultation

Etape 5.3

Parcours : SI de téléconsultation / Démarche : Certification de conformité des SI de téléconsultation

Page : Dépôt des preuves

The image displays two screenshots of the 'Candidature' page in the 'Convergence' platform, illustrating the process of submitting evidence for the 'Section ADM'.

Top Screenshot: The page shows the 'Candidature' section with a progress bar indicating 'Régistré' and 'Dépôt des preuves'. A red box highlights the link 'Retour aux sections d'exigence' (labeled 1), and a red arrow points to the 'Section ADM'.

Bottom Screenshot: The page shows the 'Sections d'exigence' section. The 'Section ADIS' is highlighted with a red box around the 'Soumettre la section' button (labeled 2).

1. Une fois toutes les preuves complétées, cliquez sur le lien « Retour aux sections d'exigence ».
2. Cliquez sur le bouton « Soumettre la section ». Les preuves seront vérifiées par un vérificateur ANS. Ce dernier validera la section de preuves ou vous demandera d'apporter des modifications aux preuves chargées.

→ Répétez ces 3 étapes (5.1, 5.2 et 5.3) sur chaque section d'exigence.

Certification de conformité des SI de téléconsultation

Etape 5.4

Parcours : SI de téléconsultation / Démarche : Certification de conformité des SI de téléconsultation

Page : Dépôt des preuves

Convergence

Docteur du Numérique en Santé

Mon espace santé

Séjour du Numérique en Santé

Certification de conformité des dispositifs médicaux - numériques

SI de téléconsultation

SI de téléconsultation > Certification de conformité des SI de téléconsultation > Test_Janvier - 2023-11-20114-01-347627 - 29014 - Certification de conformité des SI de téléconsultation > Candidature

Candidature

Candidature n° SUGKRNZAKC

Candidature - Certification de conformité des SI de téléconsultation

Recevabilité

Dépôt des preuves

Accéder à la conversation dans la messagerie

Sections d'exigence

Section INS

0/31 preuves renseignées

A compléter

Section ADM

1/1 preuves renseignées

A modifier

Recommencer la section

Modifier

ADM.01.01.01

Captures d'écran montrant la gestion des profils, droits et habilitations d'un compte utilisateur.

A modifier

Lucas Treiber - Vérificateur ANS le 17 janvier 2024 à 10:53

Merci de modifier les éléments suivants et recharger votre document :

- Élément 1
- Élément 2
- Élément 3

Choose File

No file chosen

test_17ybada.pdf

Formats: PNG, JPEG, JPG, MP4, MOV, AVI, FLV, PDF, DOC, DOCX, PPT, PPTX, XLS, XLSX, CSV, ZIP, TXT, GZIP, ODS, ODT, ODP, taille max: 10 Mo

Ⓜ Voir les preuves archivées

- ▶ Dans le cas où vous devriez apporter des modifications à une des preuves soumises, vous serez notifié via la messagerie interne de Convergence.
- ▶ Afin d'apporter des modifications à la suite d'une demande de modification:
 1. Accédez à votre candidature. Les sections de preuves contenant des preuves à modifier sont au statut « A modifier ».
 2. Cliquez sur le bouton « Modifier » de la section.
 3. Au sein de chaque exigence, vous pouvez consulter le détail des demandes de modification des preuves à modifier.
 4. Pour chaque preuve à modifier, vous pouvez consulter les fichiers déposés, les archiver et/ou ajouter des nouveaux fichiers.
 5. Une fois les modifications apportées, retournez sur la page de votre candidature et soumettez à nouveau la section.

Certification de conformité des SI de téléconsultation

Etape 5.5

Parcours : SI de téléconsultation / **Démarche :** Certification de conformité des SI de téléconsultation

Page : Candidature certifiée



- Une fois votre candidature validée, vous recevez vos documents de certification de conformité par mail.



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/asip-sante](https://www.linkedin.com/company/asip-sante)