

Commande de certificats pour le DMP

Procédure pour les
laboratoires de biologie
médicale

Statut : Validé | Classification : Publique | Version : 24/09/2021



SOMMAIRE

1. OBJECTIF DU DOCUMENT	2
2. POURQUOI MON LABORATOIRE A-T-IL BESOIN DE CERTIFICATS ?	2
3. QUELS CERTIFICATS PEUVENT ETRE UTILES A MON LABORATOIRE ?	2
4. QUELLES SONT LES MODALITES D'OBTENTION DE CES CERTIFICATS LOGICIELS ?	3
4.1. Cas d'un groupe de laboratoires composé de plusieurs SELAS (avec un FINESS juridique) et des sites de laboratoires avec des FINESS géographiques :	4
4.2. Dans le cas d'un laboratoire (avec un FINESS juridique) disposant de plusieurs sites (FINESS géographique) mais non organisés en SELAS :	5
4.3. Comment trouver le FINESS géographique du laboratoire sur le site annuaire.sante.fr ?	5
5. COMMENT PROCEDER POUR REMPLIR LE FORMULAIRE 413 ?	7
6. COMBIEN DE TEMPS EST VALABLE LE CERTIFICAT LOGICIEL OBTENU ?	9

1. OBJECTIF DU DOCUMENT

Ce document a pour objet d'expliquer aux laboratoires de biologie médicale et aux éditeurs de systèmes d'information de laboratoires (SIL), la procédure d'obtention des certificats délivrés par l'Agence du numérique en santé (ANS) pour créer et alimenter le dossier médical partagé (DMP) des patients.

2. POURQUOI MON LABORATOIRE A-T-IL BESOIN DE CERTIFICATS ?

Votre laboratoire a besoin de certificats pour pouvoir accéder au service DMP en authentification indirecte¹ c'est-à-dire pour :

- La création
- L'alimentation
 - o En assurant l'intégrité du contenu du document ou du lot de soumission,
 - o En prouvant l'imputabilité du contenu des documents.



A noter : ces certificats s'alignent avec les exigences du COFRAC, à savoir :

3. QUELS CERTIFICATS PEUVENT ETRE UTILES A MON LABORATOIRE ?

Pour créer et alimenter un DMP, votre laboratoire est autorisé à utiliser le mode d'authentification indirecte.

Dans ce mode d'authentification, c'est le système d'information utilisé par le laboratoire qui s'authentifie au service DMP en tant que personne morale avec un certificat d'organisation (personne morale).

Le laboratoire est responsable du choix du mode d'authentification locale à son système d'information (SI). Cela permet aux secrétaires médicales de se connecter au SI du laboratoire et de créer et d'alimenter des DMP au nom du laboratoire et sous la responsabilité du laboratoire.

¹ Mode d'authentification qui a été mis en place initialement pour les établissements de santé (ES) pour créer et alimenter des DMP en masse. Avec accord de la CNAM, les éditeurs de logiciels ont choisi d'implanter la solution d'authentification indirecte pour les laboratoires de biologie médicale.

Pour mettre en place ce mode d'authentification indirecte, le laboratoire a besoin de déployer les certificats suivants :

- **Un certificat client pour s'authentifier au DMP.** Il s'agit du certificat de type « ORG AUTH_CLI ». Il permet aux applications associées à un laboratoire de réaliser une authentification forte en tant que client auprès du service DMP.
- **Un certificat client de signature pour signer les lots de documents soumis au DMP.** Il s'agit du certificat de type « ORG SIGN ». Il fait fonction de **pièce d'identité numérique** pour votre laboratoire et permet de garantir la non-répudiation des documents signés (comptes rendus de biologie) qui sont déposés dans le DMP.

4. QUELLES SONT LES MODALITES D'OBTENTION DE CES CERTIFICATS LOGICIELS ?

Prérequis : Pour commander ces certificats, il faut habilitier un **administrateur technique**. L'administrateur technique doit être déclaré par le responsable de la structure dans le formulaire 413.

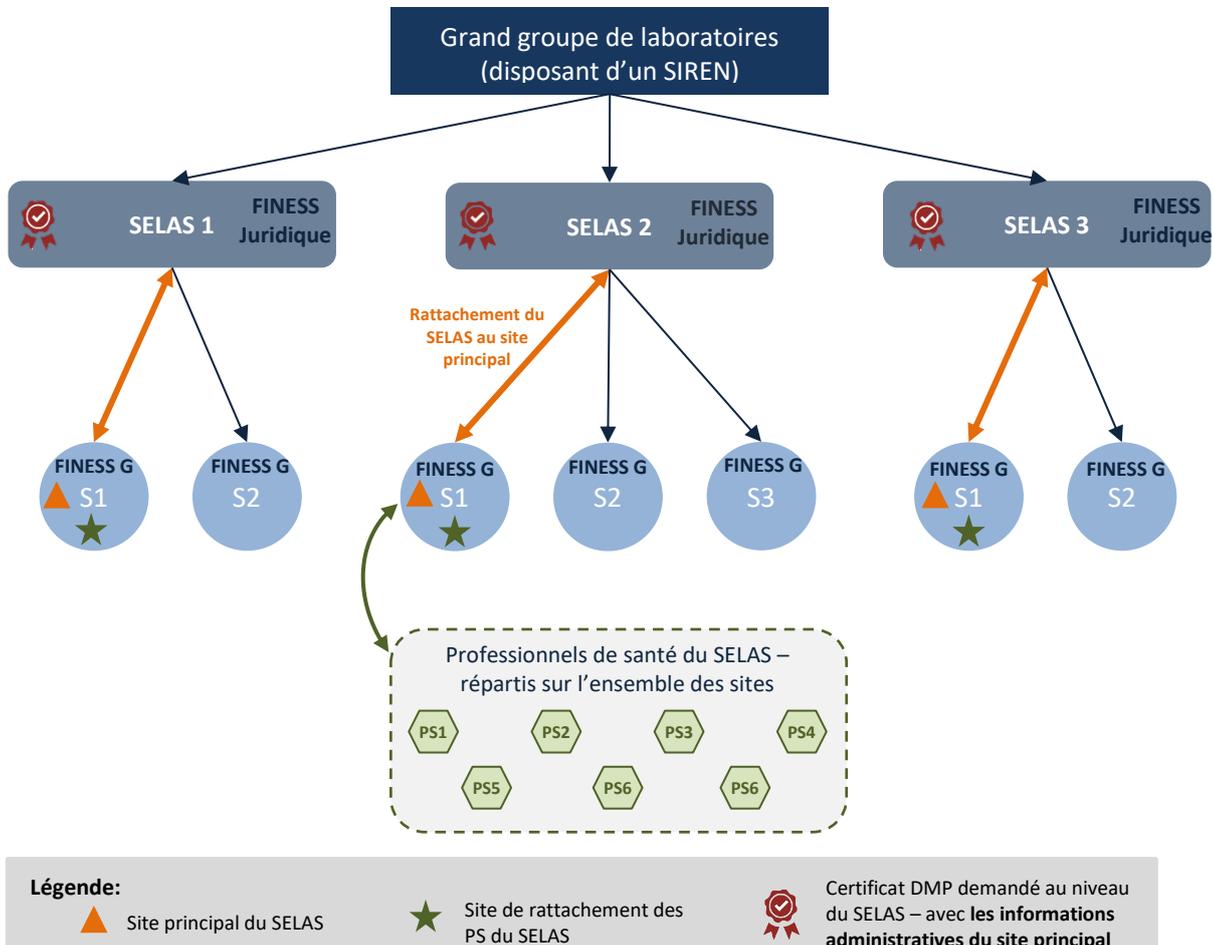
Il est en charge de procéder à la commande et au déploiement des certificats utilisés pour la connexion au DMP. Il doit être détenteur d'une carte CPx (CPS/CPE/CPA).

L'administrateur technique peut être :

- Un employé du laboratoire (détenteur d'une carte CPS pour les professionnels de santé ou CPE pour les non-professionnels de santé),
- Un technicien travaillant chez l'éditeur ou chez l'intégrateur (détenteur d'une carte CPA).
Dans ce cas, le laboratoire délègue la gestion de ses certificats à un tiers.

Les modalités de demande de ces certificats varient selon l'organisation juridique de votre laboratoire.

4.1. Cas d'un groupe de laboratoires composé de plusieurs SELAS (avec un FINESS juridique²) et des sites de laboratoires avec des FINESS géographiques³ :



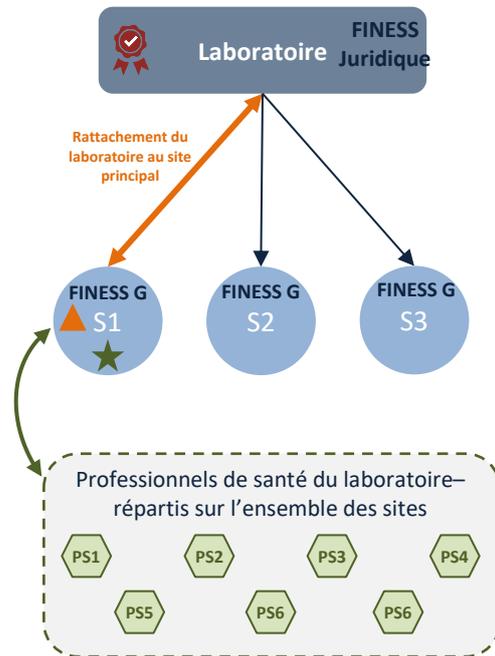
Le certificat devra être demandé par le **site principal de la SELAS** sur lequel sont enregistrées les cartes CPS des professionnels de santé (biologistes) de l'ensemble des sites.

Le certificat obtenu vaudra pour l'ensemble des sites (FINESS géographiques) composant la SELAS.

² **FINESS Juridique** : A chaque établissement et à chaque entité juridique est attribué un numéro FINESS à 9 caractères dont les 2 premiers correspondent au numéro du département d'implantation. Une entité juridique (EJ) correspond à la notion de personne morale à laquelle est associé un identifiant appelé FINESS juridique.

³ **FINESS Géographique** : numéro d'identifiant lié à une implantation géographique de la structure juridique.

4.2. Dans le cas d'un laboratoire (avec un FINESS juridique) disposant de plusieurs sites (FINESS géographique) mais non organisés en SELAS :



Légende:

 Site principal du laboratoire

 Site de rattachement des PS du Laboratoire

 Certificat DMP demandé au niveau du laboratoire - avec les informations administratives du site principal

Le certificat devra être demandé par le **site principal du laboratoire** sur lequel sont enregistrées les cartes CPS des professionnels de santé de l'ensemble des sites géographiques.

Le certificat obtenu vaudra pour l'ensemble des sites (FINESS géographique) du laboratoire.

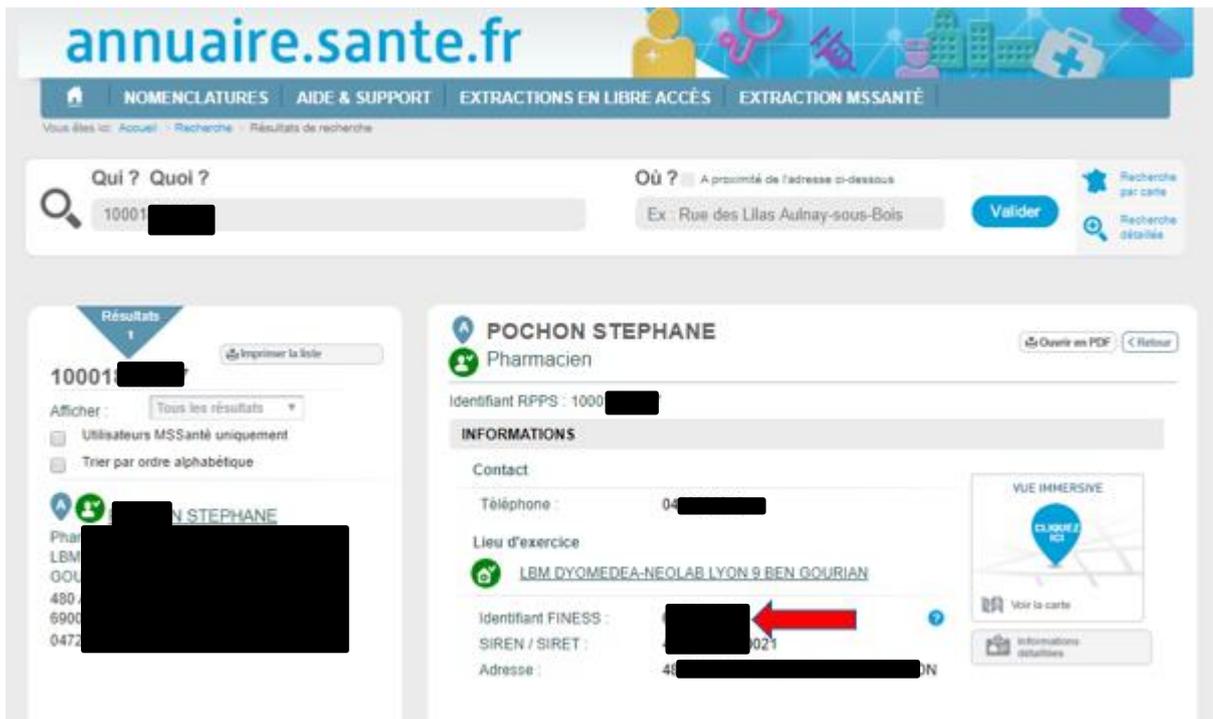
4.3. Comment trouver le FINESS géographique du laboratoire sur le site annuaire.sante.fr ?

Pour trouver le FINESS géographique du site principal du laboratoire, il suffit d'effectuer la recherche sur le site <https://annuaire.sante.fr>.

- ✓ **Etape 1** : Taper l'identifiant RPPS, ou à défaut le numéro de carte CPS du biologiste responsable du site principal du laboratoire pour qui est destiné le certificat.



✓ **Etape 2** : Cliquer sur le nom du biologiste responsable :



Le Finess géographique auquel le biologiste responsable est rattaché, est indiqué dans le champ « Identifiant FINESS ».

✓ **Etape 3** : reporter ce numéro dans le champ du formulaire 413, prévu à cet effet (voir [paragraphe suivant](#)).

5. COMMENT PROCEDER POUR REMPLIR LE FORMULAIRE 413 ?

Votre laboratoire de biologie médicale complète et signe le formulaire n°413 téléchargeable à l'adresse suivante <https://esante.gouv.fr/documents/413>.

La demande de certificat comporte 2 pages à remplir par le représentant légal du laboratoire.

► Etape 1 : Compléter la partie 3.1 (nommée Identification de la structure) en renseignant les informations suivantes :

3. Identification de la structure bénéficiaire												
3.1 Identification de la structure												
Dénomination de la structure*	a											
FINESS Géographique* (sauf structures ne prenant pas en charge d'usagers)	b											
N° SIRET*	c											
RPPS rang ¹ (uniquement pour les cabinets de radiologie, hors sociétés d'exercice)	1.	d										
	2.											
	3.											
	4.											

a. Dénomination de votre laboratoire, c'est-à-dire la raison sociale de la SELAS ou de la SELARL.

b. Numéro de FINESS géographique du site principal de la SELAS ou du laboratoire, dans le cas où il n'est pas organisé en SELAS (voir paragraphe 4.3 pour récupérer ce FINESS géographique)..

c. ne pas remplir.

d. ne pas remplir.

Etape 2 : Compléter la partie 3.2 (nommée « identification du représentant légal ou du mandataire ») en indiquant l'identité du représentant légal de la SELAS⁴ / SELARL. Ce dernier doit posséder une carte CPS en cours de validité.

⁴ SELAS : société Exercice Libéral par Actions Simplifiées

3.2 Identification du représentant légal ou du mandataire

Êtes-vous le représentant légal ou son mandataire ? Responsable légal Mandataire

Nom *

Prénom(s) *

Téléphone *

Email professionnel *

N° de carte *

- ▶ Etape 3 : Compléter la partie 4 (nommée « Informations Spécifiques ») ou faites-la compléter par votre éditeur de logiciel.
- ▶ Partie 4.1 : Indiquer les coordonnées des personnes ayant un rôle d'administrateur technique. Il peut s'agir de l'éditeur de logiciel DMP à qui la structure a confié ce rôle ou une personne de la structure qui dispose d'une carte CPx au sein de la structure.

4. Informations spécifiques

4.1 Déclaration des administrateurs techniques

N° de carte *	Nom figurant sur la carte *	Prénom figurant sur la carte *	Téléphone *	Email professionnel *

- ▶ Partie 4.2 « usage des certificats et solution utilisée » :
- ▶ Concernant le champ : « précisions sur l'usage des certificats et sur votre projet » : indiquer « Authentification et signature sur le DMP ».
- ▶ Préciser ensuite le nom de l'éditeur, la solution et la version déployée du logiciel.

4.2 Usage des certificats et solution utilisée

Précisions sur l'usage des certificats et sur votre projet *

Éditeur de la solution

Solution utilisée

- ▶ Partie 4.3 : « type de certificat souhaité » :
- ▶ Cocher la case « offre certificat logiciel ORG (personne morale) usage AUTH_CLI, SIGN, CONF

4.3 Type de certificats souhaités

Cochez les types de certificats souhaités et remplissez les informations complémentaires associées

Certificat ORG (Personne morale) usage AUTH_CLI, SIGN, CONF (Ex : DMP, ROR, Annuaire Santé...)

- ▶ Etape 4 : Transmettre ce formulaire 413 à l'ANS.
- ▶ Une fois le formulaire complété, le renvoyer par mail à l'adresse suivante monserviclient.certificats@asipsante.fr

Désormais votre laboratoire a réalisé toutes les actions nécessaires pour désigner un administrateur technique. La structure indiquée dans le formulaire 413 et l'administrateur technique seront informés par mail de la déclaration d'habilitation à commander des certificats

6. COMMANDE TECHNIQUE ET INSTALLATION DES CERTIFICATS LOGICIELS

Une fois habilité, l'administrateur technique pourra alors commander ses certificats en se connectant sur la plateforme IGC Santé à l'adresse suivante : <https://pfc.eservices.esante.gouv.fr>

L'administrateur technique de votre laboratoire prendra connaissance de la documentation disponible sur le site TECH de l'ANS (<https://tech.esante.gouv.fr/outils-services/igc-sante/manuels-utilisateurs> puis « Portail Web ») pour générer le certificat.

Information

Nous attirons votre attention sur les prérequis nécessaires à cette étape figurant au chapitre 5 du guide d'utilisation, en particulier :

- Un poste équipé d'un lecteur de carte à puce ;
- Un accès à internet pour accéder à la Plateforme IGC-Santé (<https://pfc-auth.eservices.esante.gouv.fr>).

A l'étape 3 de commande du produit sur PFCNG, il est impératif de suivre les règles de nommage suivantes pour le « service applicatif » :

- Pour la demande ORG AUTH_CLI, indiquer la valeur « DMP AUTHENTIFICATION »
- Pour la demande ORG SIGN, indiquer la valeur « DMP SIGNATURE ».

7. COMBIEN DE TEMPS EST VALABLE LE CERTIFICAT LOGICIEL OBTENU ?

Le certificat délivré par l'ANS a une durée de validité de 3 ans à compter de son obtention.

Pour plus d'informations sur la procédure décrite : rendez-vous sur le site
<https://esante.gouv.fr/securite/cartes-et-certificats>

Pour contacter le service client : monserviceclient.certificats@asipsante.fr
