

**Accompagnement  
des ENS sur un  
parcours de type  
« DMN à visée  
thérapeutique ou  
diagnostique »**

Avril 2025





## Objectifs généraux du parcours de certification de conformité des DMN à l'ANS

L'objectif du programme de certification de conformité des **dispositifs médicaux numériques (DMN)** est de :

- **Généraliser** le partage fluide et sécurisé des données de santé entre professionnels de santé et avec l'utilisateur
- **Renforcer** la sécurité de la donnée
- **Développer** l'interopérabilité des systèmes d'information de santé pour mieux prévenir et mieux soigner



### Qu'est-ce que la « **Certification de conformité des DMN** » ?

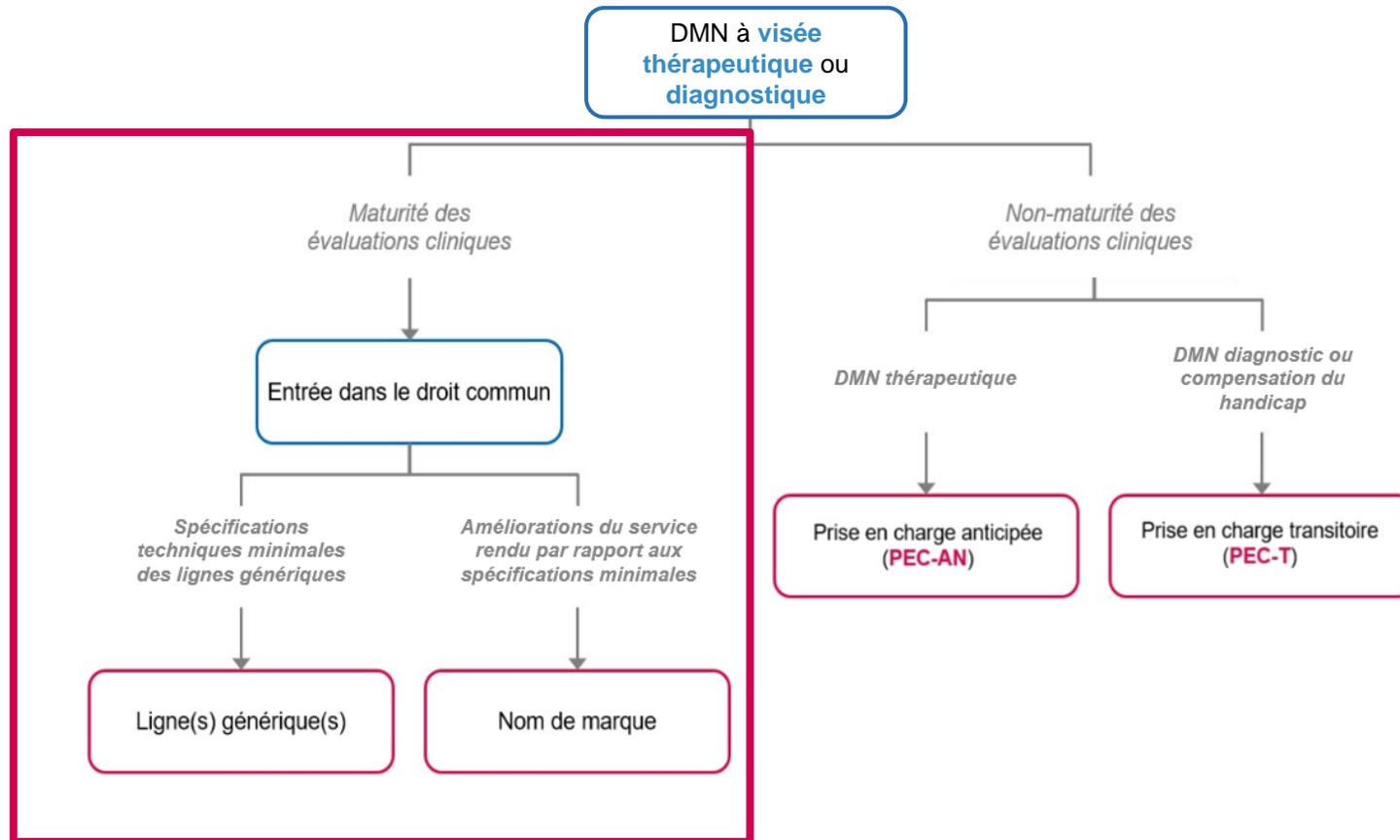
Le programme de certification de conformité des DMN permet aux entreprises du numérique en santé (ENS) de **faire certifier la conformité de leurs solutions ou produits au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN** afin d'équiper les établissements et les professionnels de santé, et d'être éligibles à une **prise en charge** de leur solution ou produit par l'Assurance Maladie selon plusieurs modes de financement.

Cette certification s'articule autour de **plusieurs démarches**, pour lesquelles les ENS sont invitées à répondre au **référentiel d'interopérabilité et de sécurité** applicable à leur solution, et à plusieurs **exigences du référentiel des dispositifs médicaux numériques** auxquelles les solutions doivent se conformer.

L'ENS doit bien identifier dans quel cas elle se situe afin de **choisir la bonne démarche** associée à sa situation, lui permettant par la suite une **prise en charge par l'Assurance Maladie** via inscription en **droit commun** ou **prise en charge anticipée** (PEC-AN).

La certification de conformité des DMN est complémentaire et suit le **marquage CE**. En effet, ces deux parcours sont **obligatoires** et le marquage CE doit être **anticipé avant tout processus de certification**.

# DMN à visée thérapeutique ou diagnostique et certification de conformité



Dans le cadre d'un **DMN à visée thérapeutique ou diagnostique** qui souhaite une inscription à la **liste des produits et prestations remboursables (LPPR)**, le support ci-contre proposera un parcours détaillé d'une **inscription en droit commun** (ligne générique ou nom de marque)

# Les différentes démarches de certification de conformité des DMN à visée thérapeutique ou diagnostique en droit commun



1.

## Ligne générique

Je suis un exploitant de DMN à visée thérapeutique ou diagnostique qui correspond à une **description de ligne générique existante**. Cela concerne n'importe quelle indication pour l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).



2.

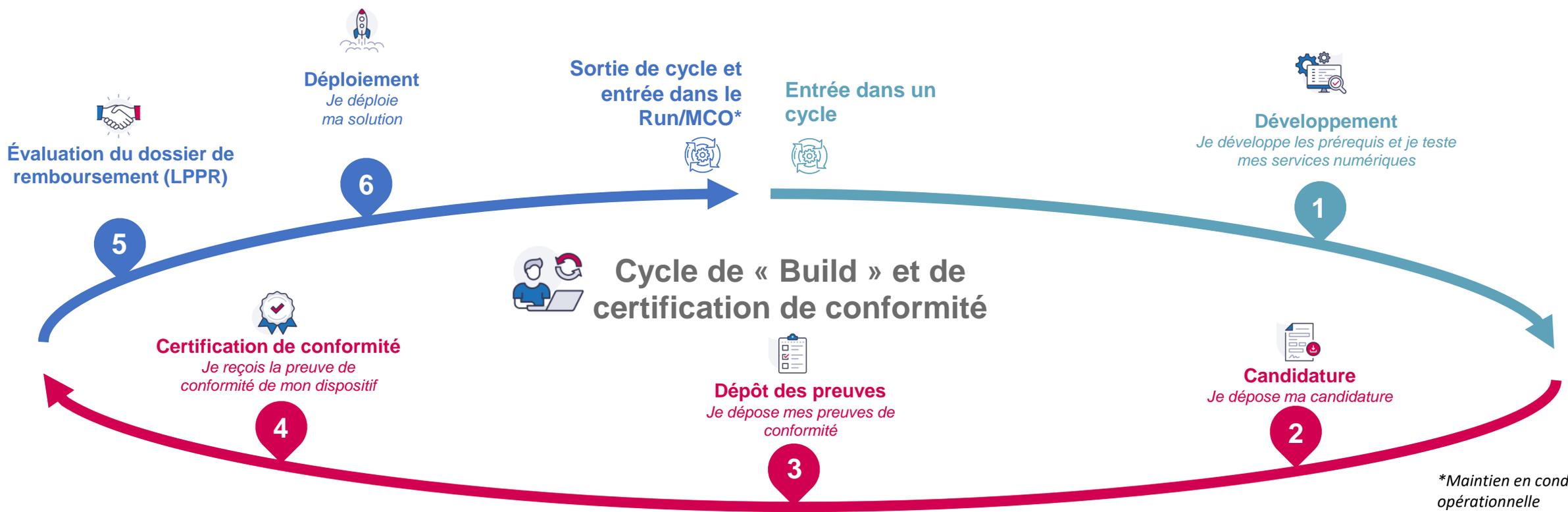
## Nom de marque

Je suis un exploitant de DMN à visée thérapeutique ou diagnostique, et mon DMN ne correspond à **aucune ligne générique**, revendique une **indication particulière** et a un **intérêt particulier** en termes d'efficacité ou de tolérance qui **justifie son individualisation** sous un code spécifique pour la prise en charge. Cela concerne n'importe quelle indication pour l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

**Légende**

-  Etapes en amont de la certification de conformité
-  Etapes du parcours de certification de conformité
-  Etapes en aval de la certification de conformité
-  Etapes transverses

# Vue globale : mon parcours DMN en tant qu'ENS

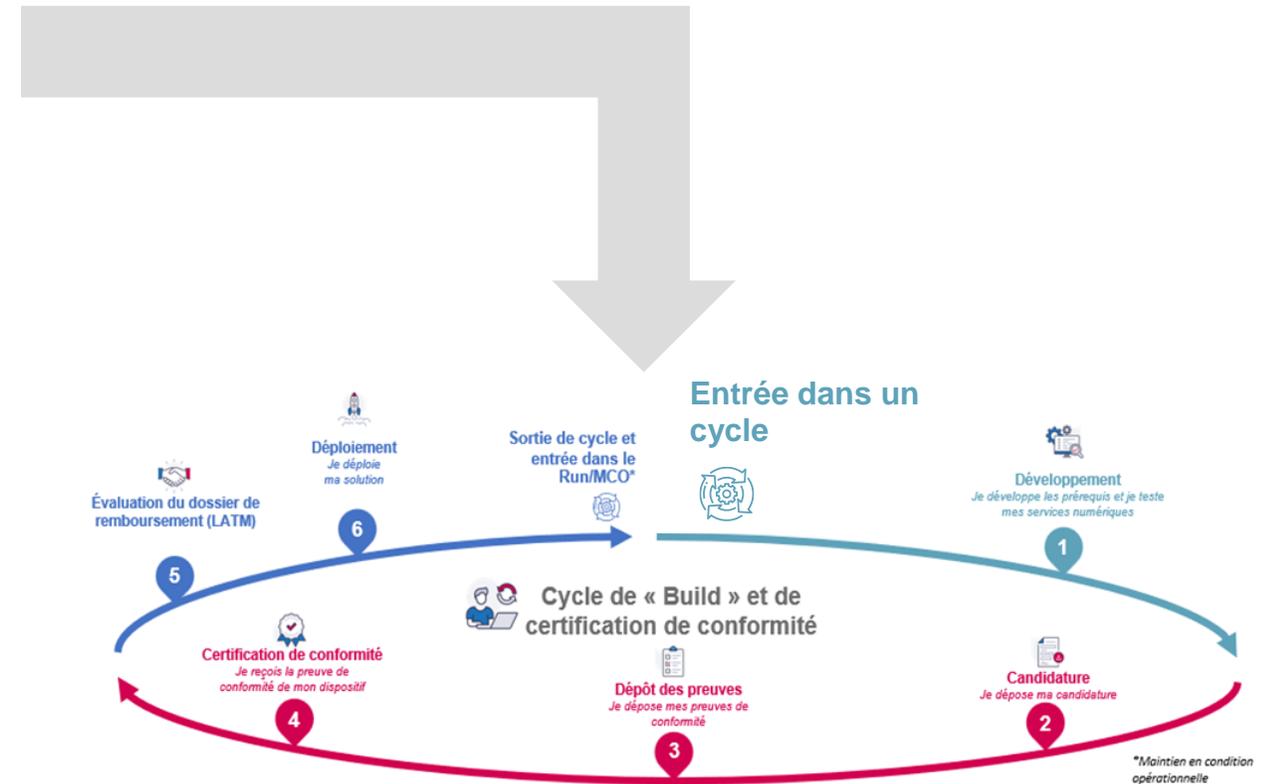


# Focus : les entrées possibles dans un cycle



## Conditions d'entrée

- 1 Je développe mon **DMN initial** : je rentre donc dans un premier cycle de « Build » et de certification de conformité en fonction des exigences du référentiel applicables à mon DMN.
- 2 J'ai un(e) **nouveau modèle/nouvelle gamme de DMN** ; si mon DMN n'est plus conforme au référentiel applicable, je dois à nouveau effectuer le **dépôt de preuves** au travers d'un nouveau cycle de certification de conformité.
- 3 Le **référentiel applicable à mon DMN évolue** ; s'il est **opposable** réglementairement, je dois à nouveau faire certifier mon DMN ; sinon, celui-ci doit être conforme au référentiel avec des évolutions techniques.
- 4 Un **audit de conformité** rend compte de non-conformité avérée et non-correctée entraînant un retrait du certificat de conformité ; je dois à nouveau effectuer le **dépôt de preuves** au travers d'un nouveau cycle de certification de conformité.



# Mon parcours : les ressources utiles



Un accompagnement offert par l'ANS aux ENS tout au long de leur parcours



## Orientation et développement



EUR-Lex

**Comprendre la réglementation européenne en termes de marquage CE et classes de risque des DMN** – [EUR-Lex](#)



**Comprendre la certification de conformité DMN** – [Ligne générique](#) ou [nom de marque](#)



**S'informer sur le dépôt de candidature à la certification de conformité des DMN** – [Ligne générique](#) ou [nom de marque](#)



**Prendre connaissance des référentiels** – [Référentiel d'interopérabilité et de sécurité](#)



**Se connecter à son Espace Authentifé** – [Connexion](#)



**Se former sur la e-santé** – [Plateforme Formation](#)



## Préparation et suivi de candidature



**Eligibilité à la certification de conformité** - [Plateforme G NIUS](#)



**Dépôt candidature certification de conformité** - [Plateforme Convergence](#)



## Support et accompagnement



[Portail Industriels](#) de l'ANS

➤ [FAQ](#)

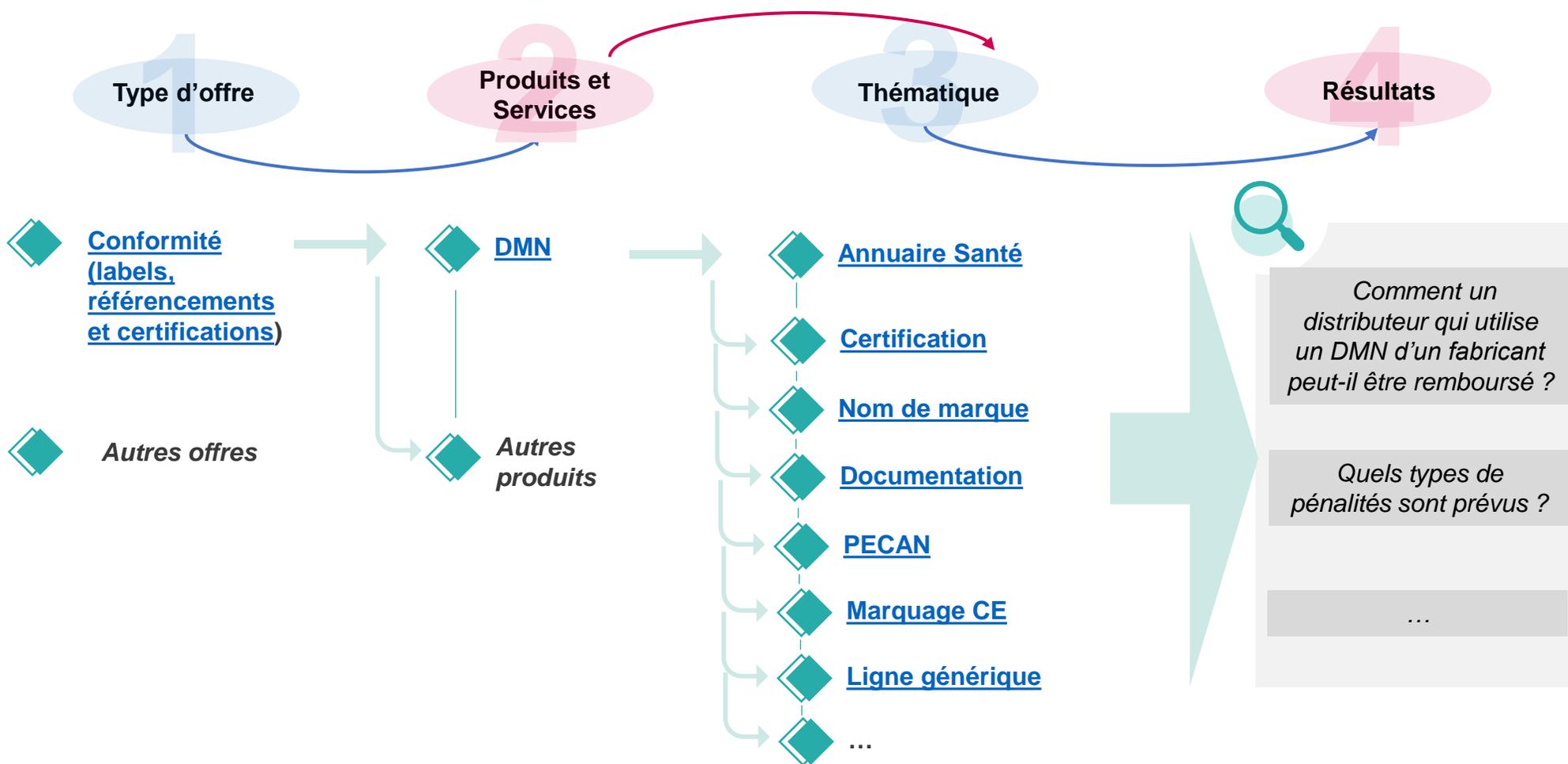


[Espace Authentifé \(EA\)](#)

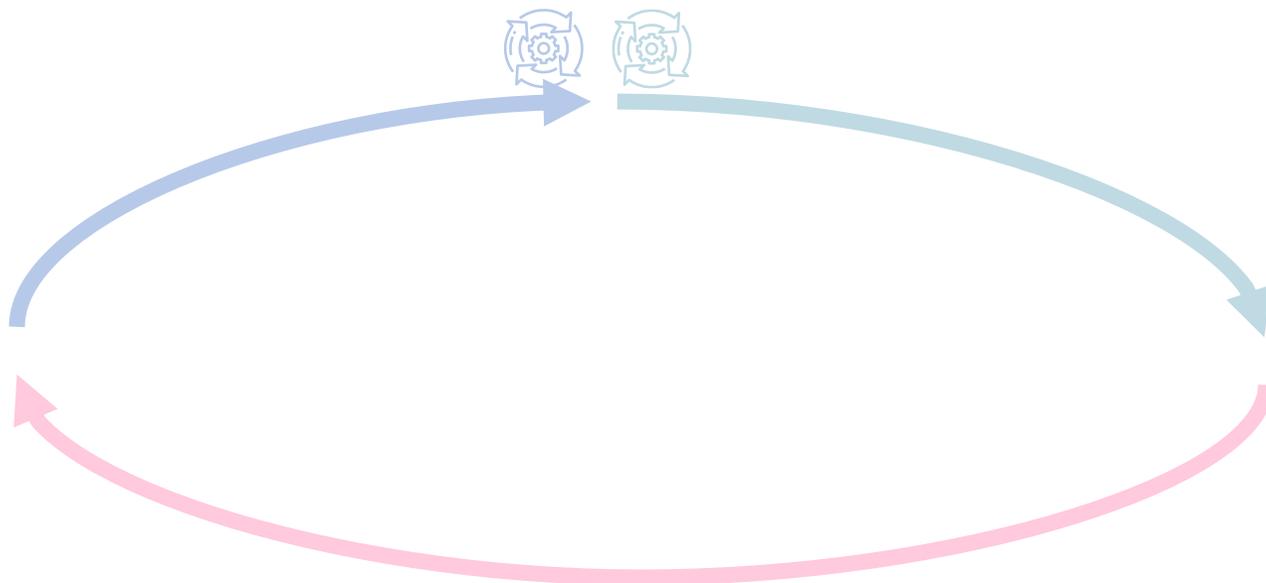
➤ [Contacter l'équipe du Portail Industriels](#)

# Zoom sur la FAQ du Portail Industriels de l'ANS

La FAQ industriels permet à chaque ENS de se renseigner sur la certification de conformité DMN en fonction des **produits et services** et de la **thématique** recherchée par l'ENS. Une FAQ adaptée en fonction du profil de l'entreprise lui sera ensuite affichée en fonction des réponses aux questions précédentes.



*Etapas transverses*



# Etape A : Orientation

A1



Je comprends que le marquage CE de mon DMN est un prérequis obligatoire à toute certification de conformité.



Je me renseigne sur le marquage CE, prérequis obligatoire à ma certification de conformité, et me réfère au règlement européen (2017/745 et 2017/746) pour le marquage CE et la classe de risque de mon DMN.



EUR-Lex

**Site EUR-Lex de l'Union européenne**

Détail de toutes les lois du Journal officiel de l'Union européenne.



A2



Je souhaite connaître les informations relatives à mon parcours de certification de conformité.



Je me rends sur le portail [Portail Industriels](#) de l'ANS, [m'inscris à Industriels Santé Connect \(iSC\)](#), ouvre mon compte sur [l'Espace Authentifié](#) et complète mon profil (si non-encore réalisé).

**Portail Industriels**

**Espace Authentifié (EA)**

Accès aux services en ligne de l'ANS via une plateforme sécurisée.

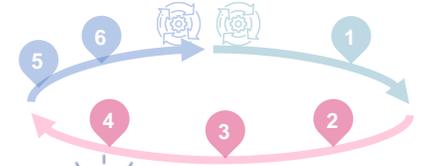


Je consulte sur le Portail Industriels les guides respectifs de dépôt de candidature ([ligne générique](#), [nom de marque](#)) et je remplis la [matrice d'analyse du périmètre d'application de mon DMN](#) afin de m'orienter.



**Portail Industriels**

Appui aux ENS à se conformer aux référencements nationaux et aux exigences réglementaires



A3



Je souhaite me renseigner davantage sur les étapes à suivre et savoir si je suis éligible à une certification de conformité, et à une inscription en droit commun (ligne générique ou nom de marque).



**Les points de vigilance**



Le marquage CE est **obligatoire**, et doit être **anticipé avant tout processus de certification** (durée moyenne d'obtention du marquage CE de **18 mois**). Les **délais de transition** du marquage CE **diffèrent selon le type de DMN de télésurveillance**, assurez-vous d'être à jour !

# Etape A : Orientation

**A4**



J'ai pris connaissance des modalités de certification de conformité et souhaite me former sur les exigences sociales liées à la certification de conformité DMN.



Je me rends sur la plateforme [Formation](#) de l'ANS, ou consulte le [Portail Industriels](#) de l'ANS.

**Portail Industriels**

**Plateforme Formation**

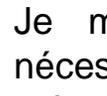
Mise à disposition de modules de formation en e-learning sur des thématiques clés de la e-santé



**A5**



J'ai pris connaissance des sujets qui m'intéressent, et souhaite me renseigner plus en détails sur les prérequis à la certification de conformité, afin de savoir notamment si je suis concerné.



Je me renseigne sur les prérequis nécessaires de manière plus précise grâce à [l'arbre de décisions à jour](#).



**Portail Industriels**



Je consulte la [nomenclature de l'Assurance Maladie](#).



**Assurance Maladie**

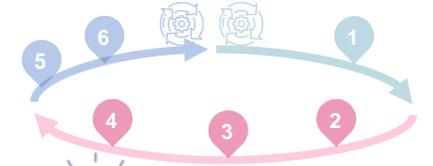
Remboursement des DMN certifiés.



**Les points de vigilance**



La **certification HDS** (Hébergement de Données de Santé) ainsi que l'**homologation CNDA**, prérequis à la certification de conformité **pour certains types de DMN**, doivent également être **anticipés** (cf étape 1).



**A6**

Je souhaite consulter la liste des solutions inscrites à la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).



# Etape B : Contribution

B1



Je souhaite donner mon avis sur les évolutions de référentiels proposées.

B2

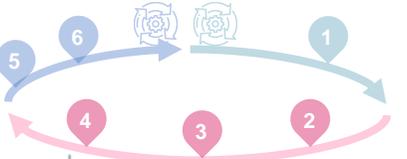


Je souhaite participer à des forums et discussions permettant de mieux comprendre et faire évoluer l'écosystème de la e-santé.

B3



J'ai des questions ou remarques générales concernant mon DMN sur la certification de conformité.



Je m'inscris à [l'espace de concertation de l'ANS](#) afin de pouvoir y déposer des contributions sur diverses thématiques de l'ANS.



## Espace de concertation

Inscription et participation aux concertations du numérique en santé à travers des contributions permettant le développement du numérique en santé.



J'assiste aux journées nationales des industriels (JNI).



## Journées nationales des industriels (JNI)

Mobilisation et fédération des concepteurs de solutions d'e-santé via le partage des actualités réglementaires et évolutions d'usages.



Je participe aux [comités organisés](#) remonte mes questions générales concernant mon DMN auprès de ma fédération.



## Comité ENS de la e-santé

Instance collaborative et consultative impliquant les représentants de fédérations afin de faire évoluer la e-santé.

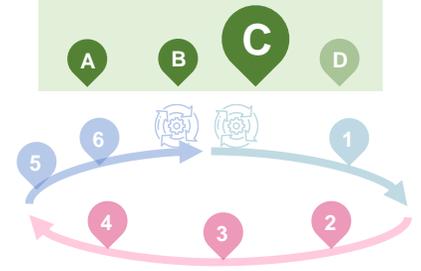


## Les points de vigilance



Si vous souhaitez **remonter des questions** par l'intermédiaire de votre **fédération** pour le prochain **comité ENS**, elles ne doivent **pas être spécifiques** à votre DMN afin d'être prises en compte.

# Etape C : Suivi & Maintien en Condition Opérationnelle (MCO)



C1



J'ai des questions ou remarques concernant les exigences ou le processus de la certification de conformité, le marquage CE ou l'inscription en droit commun.



Je consulte la [FAQ du Portail Industriels](#), et si je ne trouve pas de réponse à ma question, je complète un formulaire de contact depuis mon [Espace Authentifié](#).



**Portail Industriels**  
**Espace Authentifié (EA)**

C2



Certains référentiels (sectoriels, de télésanté, marquage CE...) évoluent.

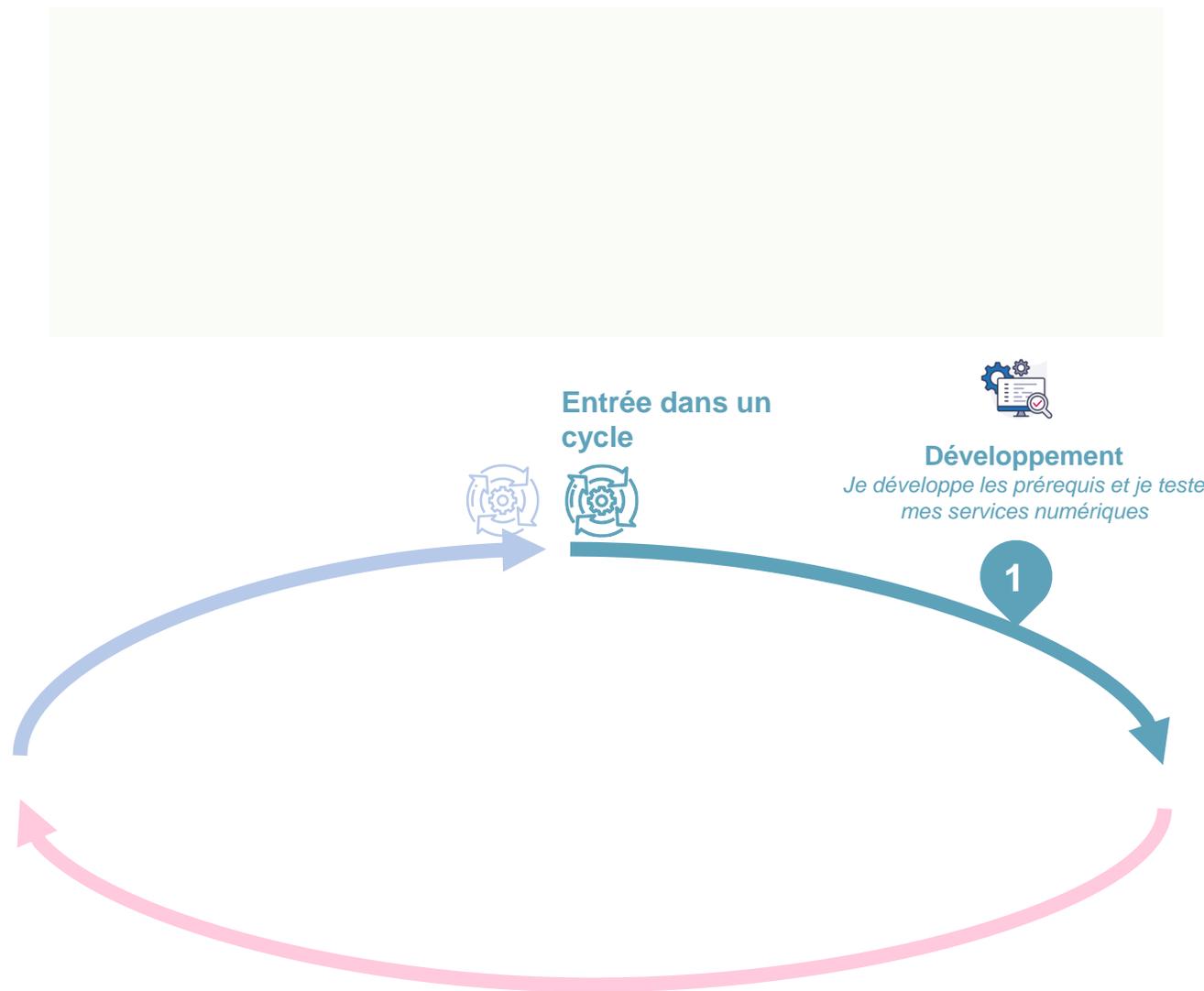


Je dois réaliser une veille réglementaire via le [Portail Industriels](#) de l'ANS ou la [Roadmap du Numérique en Santé](#) de l'ANS et ses partenaires, pour m'assurer que mon DMN reste dans les jalons réglementaires.



**Portail Industriels**  
**Roadmap du Numérique en Santé**  
*Affichage des échéances techniques et réglementaires des référentiels portés par les acteurs institutionnels du numérique en santé.*

*Etapes en amont de la  
certification de  
conformité*



# Etape 1 : Développement

## 1.1



Je souhaite obtenir un marquage CE pour mon DMN, prérequis à la certification de conformité de mon DMN



Je définis le périmètre de mon marquage, je choisis un organisme notifié, je recrute des profils spécialisés, je planifie et réalise mon évaluation clinique, je démontre la capacité de mon entreprise à produire mon DM à travers mon système de management de la qualité, nécessaire au marquage CE.



### Portail Industriels

Appui aux ENS à se conformer aux référencements nationaux et exigences réglementaires.

## 1.2



Je souhaite m'informer sur le périmètre fonctionnel attendu et la marche à suivre pour obtenir la certification de conformité de mon DMN



Je prends connaissance du [référentiel d'interopérabilité et de sécurité](#).



### Plateforme Gazelle

Conduite de tests d'interopérabilité.



### Espace Authentifié

Accès à des services dédiés de l'ANS au sein du Portail Industriels.

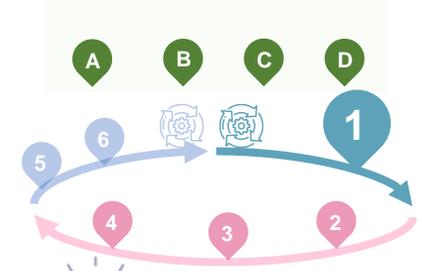
## 1.3



J'ai pris connaissance des exigences obligatoires et/ou applicables à mon DMN, et souhaite faire évoluer mon DMN pour être conforme aux exigences



Je fais une analyse d'impact de mon logiciel, réalise les développements nécessaires, et afin de m'aider à répondre aux preuves demandées, je peux réaliser des tests d'interopérabilité sur la [Plateforme Gazelle](#), ou encore des tests Pro Santé Connect via le Bac à Sable depuis [l'Espace Authentifié](#) du Portail Industriels.



# Etape 1 : Développement

1.4



Si applicable, je souhaite préparer ou renouveler l'obtention de mon homologation CNDA, prérequis à la certification de conformité de mon DMN si celui-ci est référentiel d'identité.

1.5

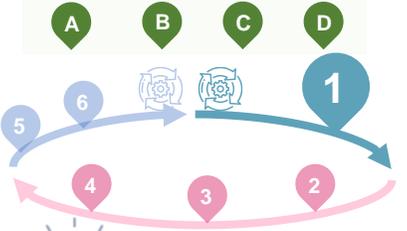


Si applicable, je souhaite préparer ou renouveler l'obtention de ma certification HDS, ou je choisis un hébergeur certifié HDS, prérequis à la certification de conformité de mon DMN si celui-ci héberge des données de santé.

1.6



Je rencontre des difficultés sur la mise en conformité de mon DMN au référentiel.



Je me rends sur [mon espace personnel CNDA](#) afin de commencer le processus d'homologation en amont de ma procédure de certification de conformité.



Centre  
National de  
Dépôt et d'  
Agrément

## Espace personnel CNDA

Inscription des ENS au portail du CNDA afin de débiter le processus d'homologation.



Si je souhaite être certifié HDS, je consulte la [liste des organismes de certification HDS de l'ANS](#) et prends contact avec l'organisme souhaité. Si je souhaite choisir un hébergeur certifié HDS, je consulte la [liste des hébergeurs certifiés HDS de l'ANS](#) et en choisis un.



## Portail e-santé

Centralisation des informations en lien avec la transformation numérique de la santé.



Je visionne des [webinaires](#) proposés par l'ANS, consulte la [documentation](#) mise à disposition (*cf bas de page*), ou je contacte l'ANS via le [formulaire de contact](#) du Portail Industriels pour réaliser une rencontre précoce afin d'être aiguillé en 30 minutes.



## Portail Industriels

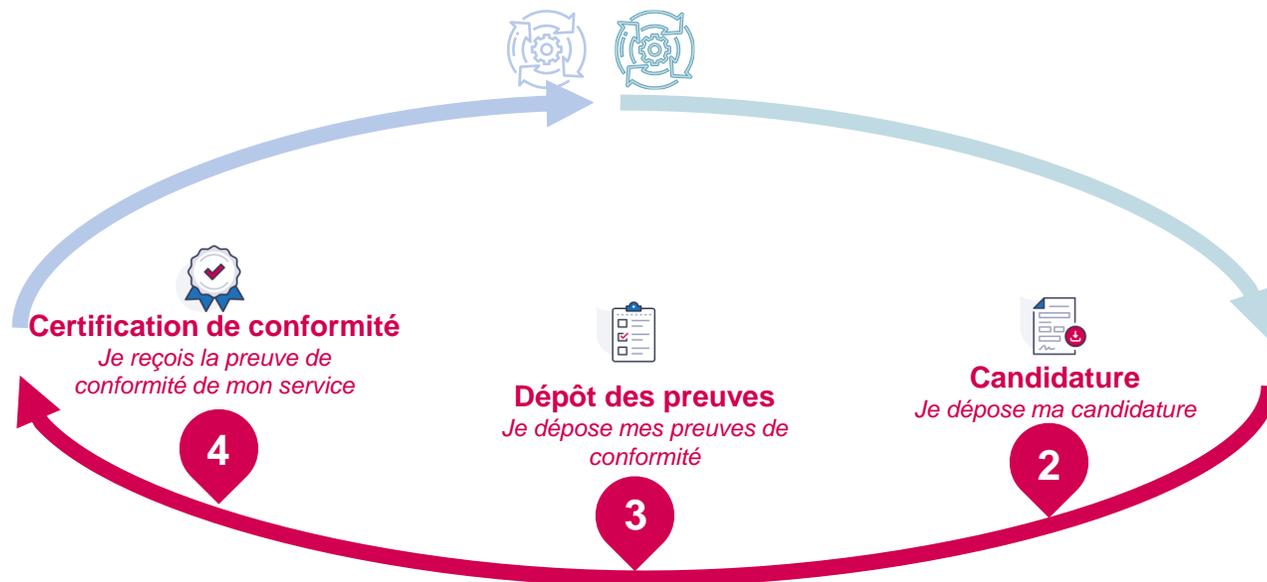


## Les points de vigilance



Candidater le plus tôt possible auprès du CNDA pour obtenir **l'homologation** de votre DMN. La délivrance de **l'homologation CNDA** dépend du périmètre adressé et de votre maturité. Il est nécessaire de bien anticiper cette démarche, qui est un préalable à la certification de conformité de votre DMN.

## Etapes du parcours de certification de conformité



# Etape 2 : Candidature

2.1



Mon DMN dispose d'un marquage CE et rentre dans le périmètre d'application du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN.



Je me connecte à mon compte sur la [plateforme Convergence](#) de l'ANS. Si je n'ai pas encore de compte, je le crée sur le [Fournisseur d'Identité iSC](#).



Je réalise un dépôt administratif de la candidature en saisissant les informations génériques demandées par [Convergence](#). Je consulte également les guides de dépôt respectifs pour connaître l'ensemble des documents à fournir en [ligne générique](#) ou en [nom de marque](#).



## Plateforme Convergence

Accompagnement de la conformité à la réglementation et de l'accélération du développement dans le numérique en santé.



## Plateforme Convergence Portail Industriels

2.2



Je suis connecté à mon compte sur la plateforme Convergence.



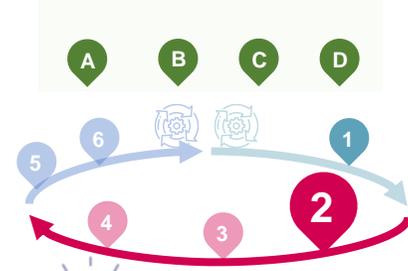
2.3



J'ai renseigné les informations demandées, et déposé les pièces nécessaires ; l'ANS étudie la recevabilité de mon dossier.



Je reçois par la suite un e-mail m'informant de la validation de la recevabilité de ma demande.



## Les points de vigilance



Pour vous engager dans un dispositif, le **représentant de votre structure** doit être inscrit sur le Fournisseur d'Identité en tant que **représentant** de celle-ci.



Le **délai d'ouverture** d'un compte Convergence est d'environ **3 jours**.

## Etape 3 : Dépôt des preuves (3 cas possibles)



La recevabilité a été confirmée par l'ANS. Je souhaite apporter les preuves de la conformité de mon DMN pour la première fois.

**OU**

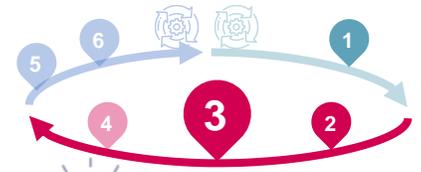


Je suis certifié et je réalise une évolution majeure de mon DMN qui contrevient aux exigences du référentiel.

**OU**



Je suis certifié, mais le référentiel a évolué.



Je dépose mes preuves de conformité aux exigences sur [Convergence](#).



Je crée une nouvelle candidature et recommence le parcours de certification durant lequel je devrai notamment déposer mes nouvelles preuves de conformité aux exigences sur [Convergence](#).



Je crée une nouvelle candidature sur le nouveau guichet associé à ce nouveau référentiel, et dépose notamment mes nouvelles preuves de conformité aux exigences sur [Convergence](#).



Plateforme Convergence



**Les points de vigilance**

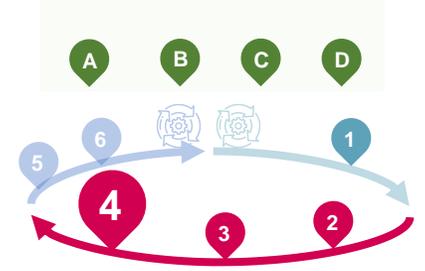


Si l'une des preuves n'est **pas valable**, je suis contacté **par e-mail via la plateforme Convergence**, et j'ai la possibilité d'apporter des modifications à mes preuves de conformité afin qu'elles soient conformes.



Les **identifiants Convergence** que vous devez utiliser sont **les mêmes** dans chacun des cas cités ci-dessus.

# Etape 4 : Certification



  
**Je souhaite vérifier que mon DMN a bien été certifiée au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN.**

 Je reçois une notification de certification de conformité sur Convergence et le certificat de conformité par mail.

  
**J'ai reçu un mail avec mon certificat de conformité.**

 Je récupère le certificat de conformité contenu dans l'e-mail, et consulte les informations pour la suite de la procédure, notamment liée à la demande de remboursement.

 **Plateforme Convergence**



## Les bonnes pratiques

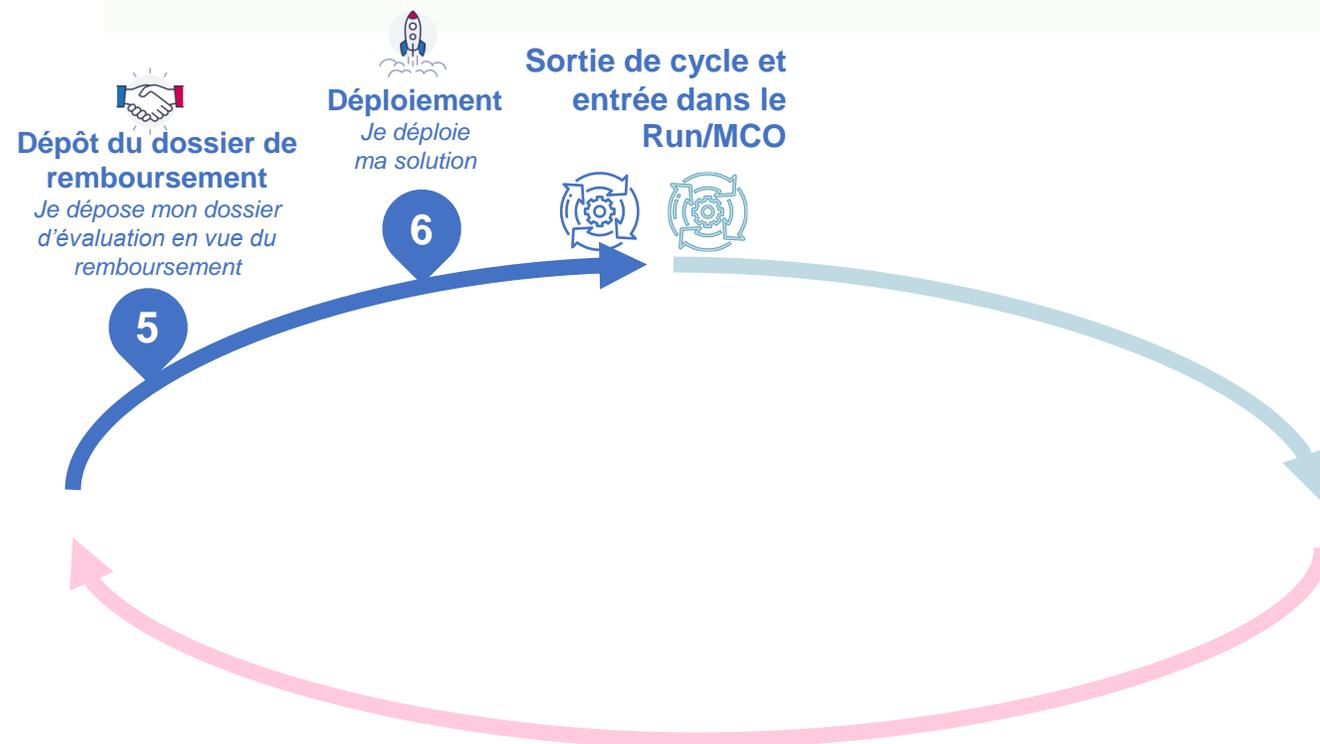


La **messaging dédiée** de Convergence est à surveiller régulièrement, vous y retrouverez les échanges avec les équipes de l'ANS et leurs éventuelles demandes.  
**Paramétrez donc les notifications par mail !**

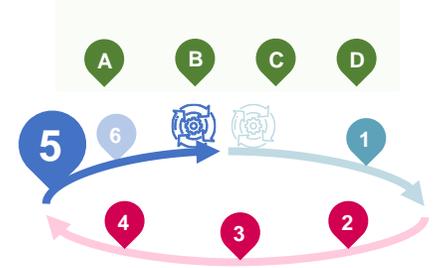


Il est possible de **consulter et télécharger** sur le [site de l'ANS](#) la liste des DMN certifiées par l'ANS.

*Etapes en aval de la  
certification de  
conformité*



# Etape 5 : Dépôt du dossier de remboursement (ligne générique et nom de marque)



## 5.1



Je candidate en ligne générique. Je souhaite obtenir un code individuel pour l'inscription de mon DMN sur la LPPR afin de commencer la procédure de remboursement.



Je dépose ma candidature sur le [portail Démarches Simplifiées](#) et [les justificatifs à ma candidature pour une inscription à la LPPR](#).



**Portail Démarches Simplifiées**  
*Réalisation de démarches administratives en ligne.*

## 5.2



Je candidate en nom de marque. Je souhaite m'inscrire à la LPPR afin d'être inscrit en droit commun, et donc remboursé.



Je dépose ma candidature sur [la plateforme Sésame](#) de la HAS. De façon conjointe, je [dépose un dossier auprès de la CEPS](#).



**Plateforme Sésame**  
*Réalisation de démarches administratives en ligne.*

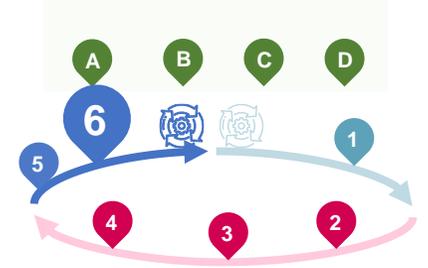


**Les points de vigilance**



En cas de difficultés sur le dépôt du dossier de remboursement, consulter [GNIUS](#) ou contacter les organismes concernés.

# Etape 6 : Déploiement



## 6.1



Mon DMN est certifié conforme, j'ai été remboursé, et suis prêt à déployer mon/mes DMN.



Je déploie et propose mon DMN aux professionnels et établissements de santé mon/mes DMN en fonction du délai de déploiement attendu du/des dispositif(s) déployés.

## 6.2



J'ai déployé une version de mon DMN qui ne respecte plus au moins une exigence du référentiel d'interopérabilité et de sécurité.

Un audit de conformité pourra mettre en avant au moins une non-conformité (écart entre le périmètre des certifications de conformité et le déploiement terrain), avérée et non corrigée. Sans mise en conformité, cela pourra entraîner le retrait du certificat de conformité de mon DMN, pour lequel je devrai à nouveau présenter une candidature.