

# Accompagnement des ENS sur un parcours de type « DMN PECAN »

Juin 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 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 par l'Assurance Maladie selon plusieurs modes de financement.

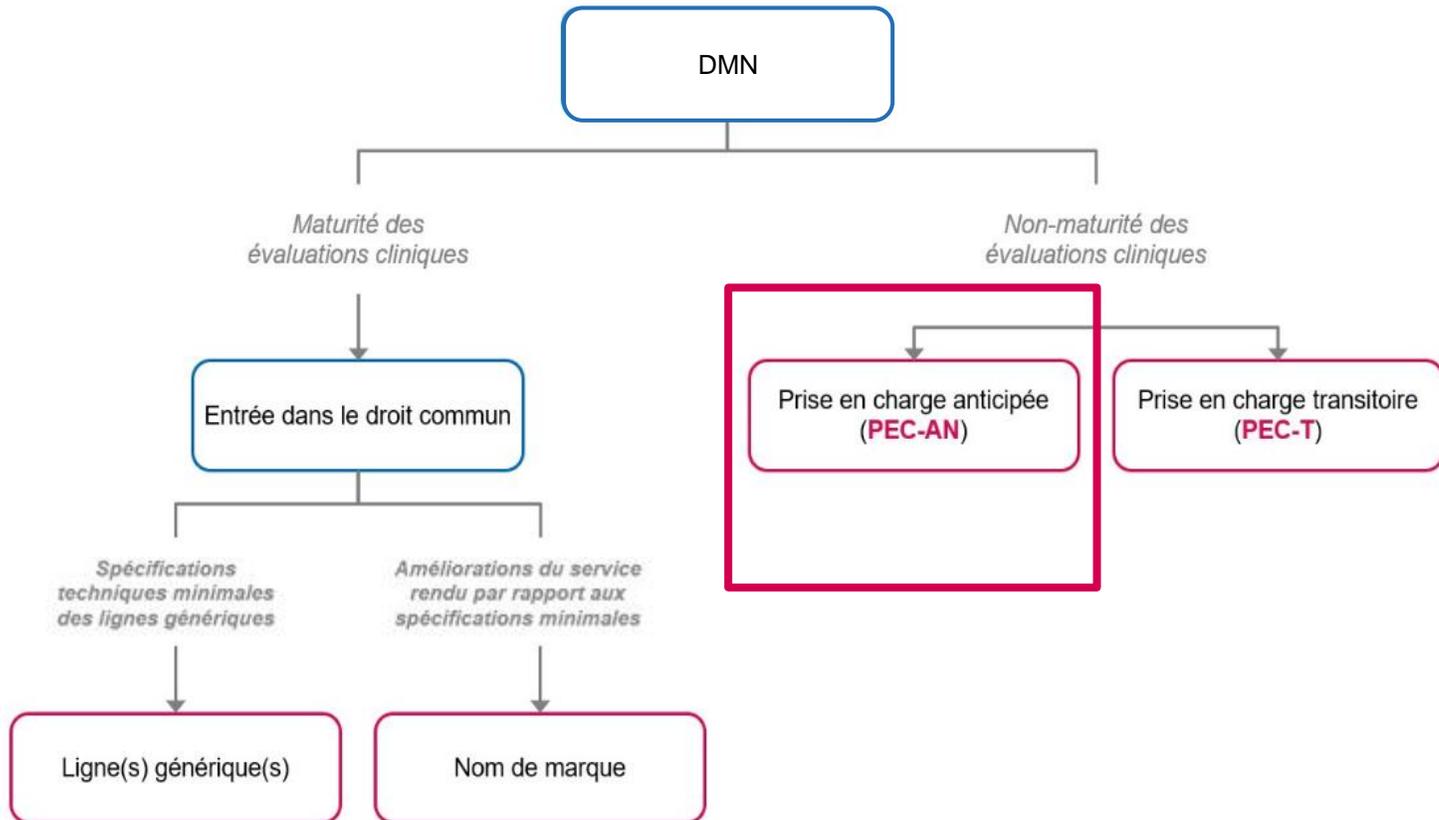
Cette certification s'articule autour de **plusieurs démarches**, pour lesquelles les ENS sont invités à répondre au **référentiel d'interopérabilité et de sécurité** applicable à leur solution, et à plusieurs **exigences du référentiel des dispositifs médicaux numériques** auxquelles les solutions doivent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

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**.

La **PECAN** permet la prise en charge dérogatoire d'**un an** par l'Assurance Maladie des solutions suffisamment matures. Cette phase anticipée **permet à l'exploitant de finaliser la démonstration du bénéfice clinique et/ou organisationnel** tout en étant **déjà pris en charge**.

# DMN PECAN et certification de conformité

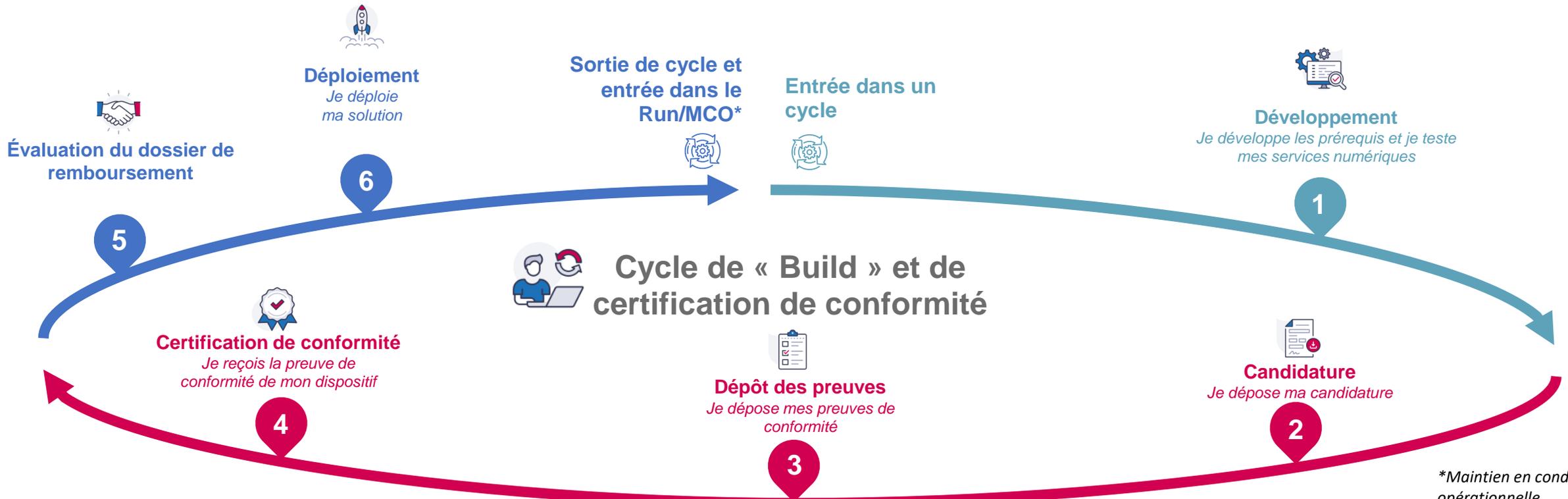


Dans le cadre d'un **DMN** qui souhaite obtenir une certification de conformité et avoir une prise en charge dérogatoire, le support ci-contre proposera un parcours détaillé d'une **prise en charge anticipée (PECAN)**.

**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



# 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 PECAN** – [Portail Industriels](#)



**S'informer sur le dépôt de candidature à la certification de conformité des DMN PECAN** – [guide de dépôt de candidature](#)



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



**Se connecter à son Espace Authentifié** – [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 PECAN - ANS**  
[Plateforme Convergence](#)



## Support et accompagnement



[Portail Industriels](#) de l'ANS

➤ [FAQ](#)

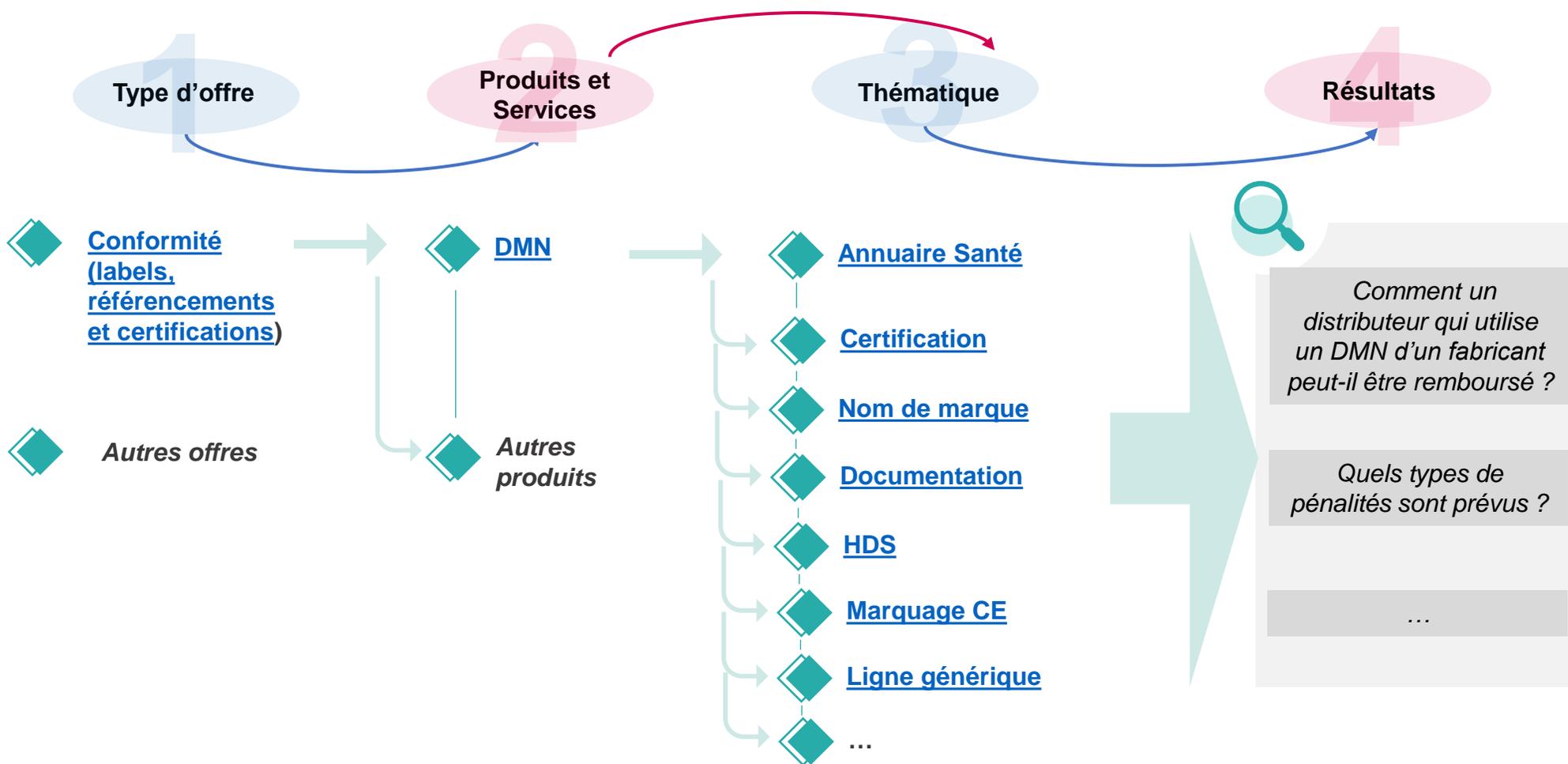


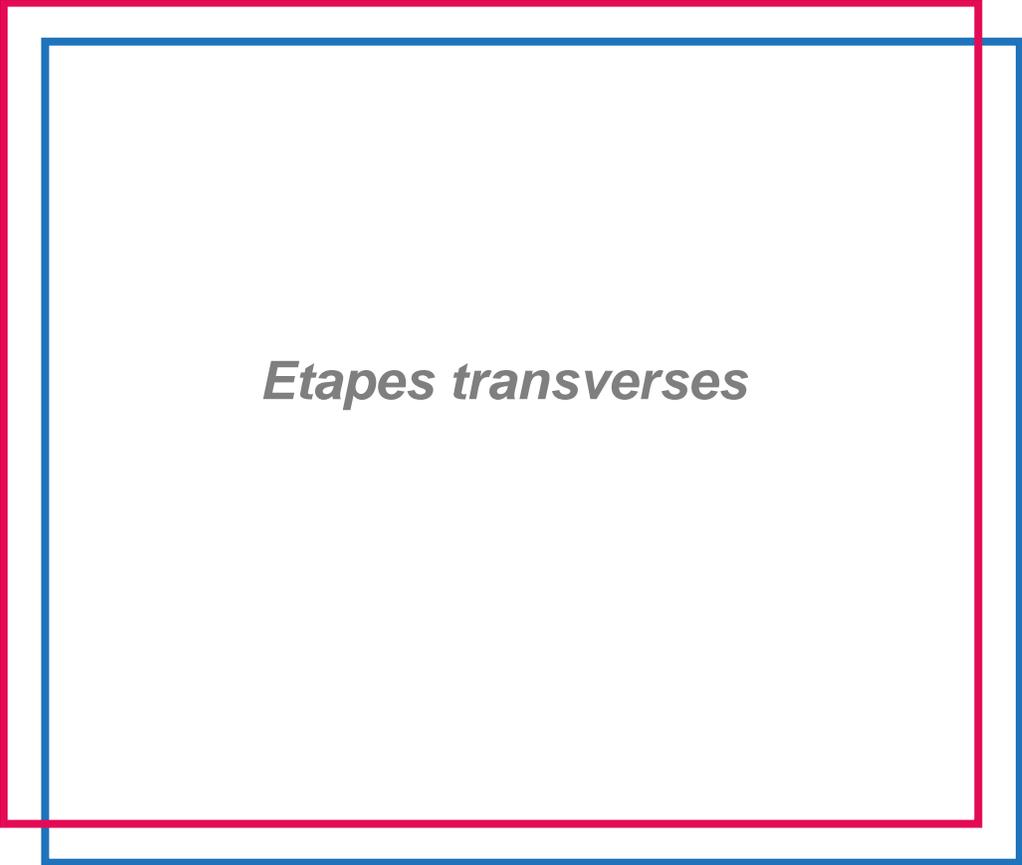
[Espace Authentifié \(EA\)](#)

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

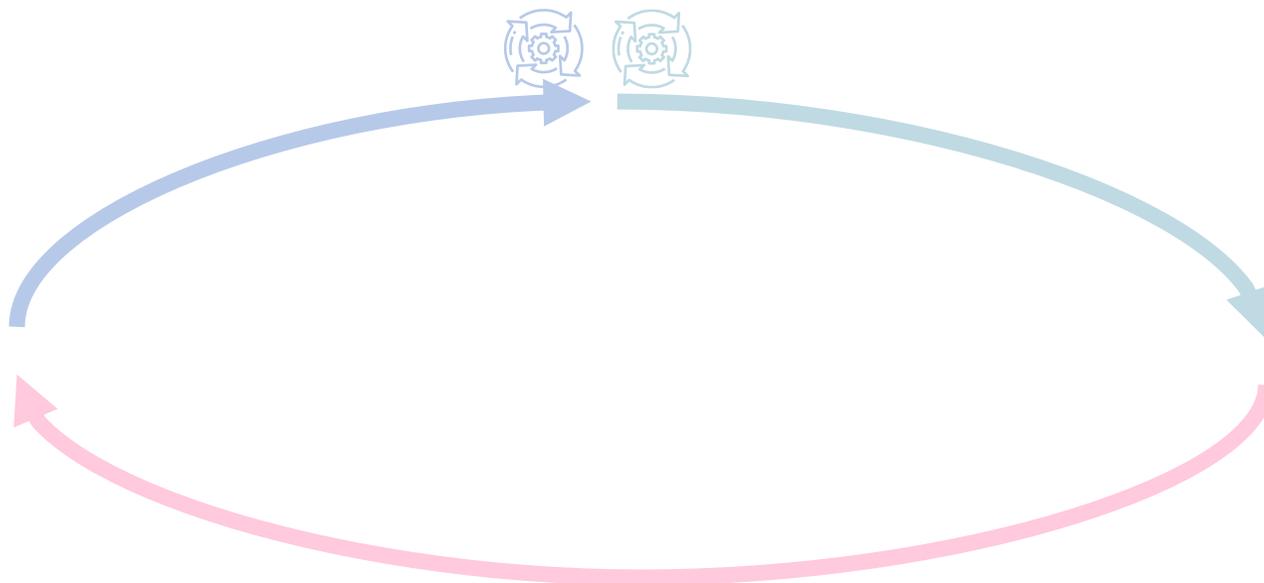
# Zoom sur la FAQ du Portail Industriels de l'ANS

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.



**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.

## A3



Je souhaite me renseigner davantage sur les étapes à suivre pour obtenir la certification de conformité.



Je consulte sur le Portail Industriels le [guide de dépôt de candidature](#).



**Portail Industriels**

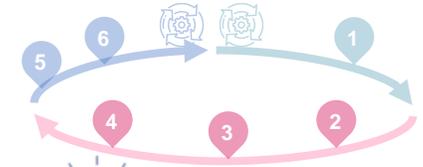
Appui aux ENS à se conformer aux référencements nationaux et aux exigences réglementaires



**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**). Une phase de **transition réglementaire** a lieu actuellement pour les DM déjà marqués CE. Les nouveaux dispositifs doivent être conformes aux règlements européens [2017/745](#) et [2017/746](#), assurez-vous d'être à jour !

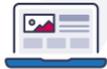


# Etape A : Orientation

**A4**



J'ai pris connaissance des modalités de certification de conformité et souhaite me former sur les exigences socles 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**

**A6**



Je souhaite être accompagné dans mes démarches réglementaire par un expert en amont de la certification de conformité.



Je me rends sur la plateforme [Diagnostic Dispositif Médical de Bpifrance](#).



**Bpifrance**

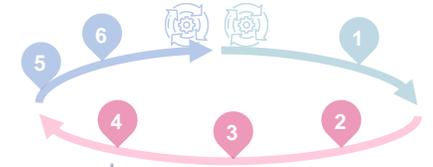
Accompagnement des entreprises innovantes



**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).



# Etape B : Contribution

**B1**



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

**B2**

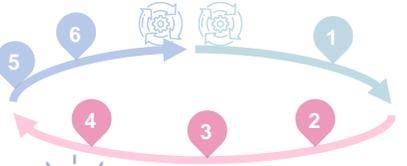


Je souhaite participer à des forums et discussions permettant de mieux comprendre et faire évoluer l'écosystème de la e-santé.

**B3**



J'ai des questions ou remarques générales concernant ma solution 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 ma solution 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.

# Etape D : 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**

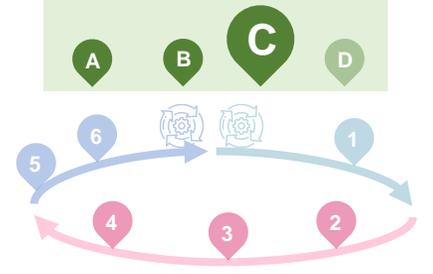
Certains référentiels (sectoriels, de télésanté, marquage CE...) évoluent.



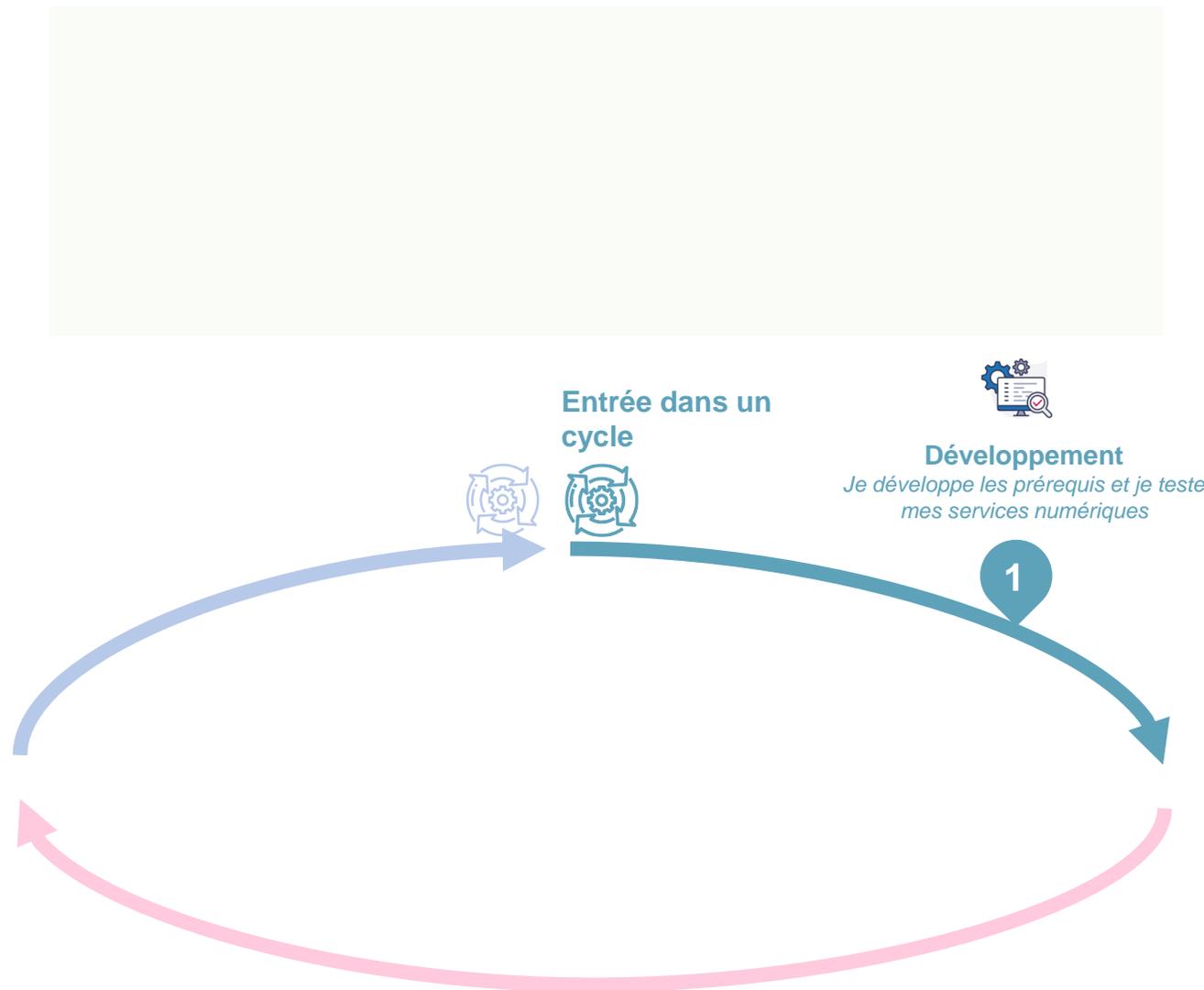
Je dois réaliser une veille réglementaire via le [Portail Industriels](#) de l'ANS ou la [Roadmap du Numérique en Santé](#) de l'ANS et ses partenaires, pour m'assurer que mon DMN reste dans les jalons réglementaires.



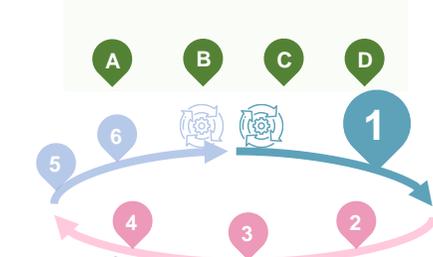
**Portail Industriels**  
**Roadmap du Numérique en Santé**  
*Affichage des échéances techniques et réglementaires des référentiels portés par les acteurs institutionnels du numérique en santé.*



*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.



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](#).



## Portail Industriels

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

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 Authentifé](#) du Portail Industriels.



## Plateforme Gazelle

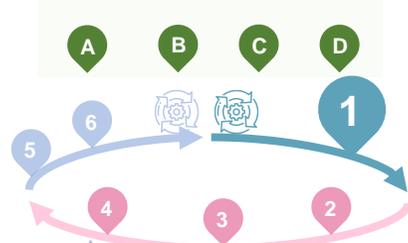
Conduite de tests d'interopérabilité.



## Espace Authentifé

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



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.



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.



## Espace personnel CNDA

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



## Portail e-santé

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



## Portail Industriels

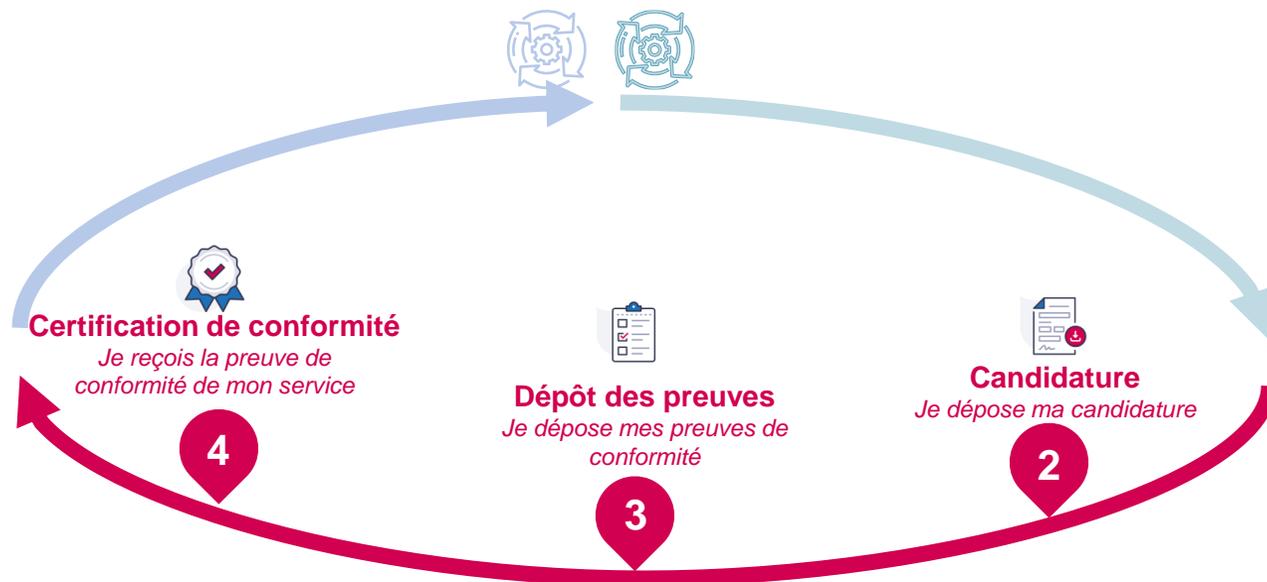


## Les points de vigilance



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](#).

### Plateforme Convergence

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



## 2.2



Je suis connecté à mon compte sur la plateforme Convergence.



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



Plateforme Convergence  
Portail Industriels

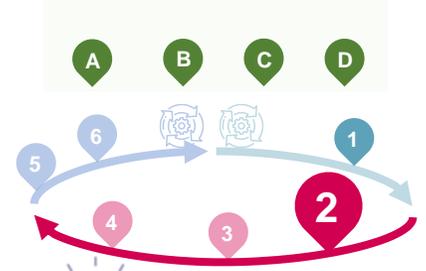
## 2.3



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. Je reçois **une convention à retourner signée** à l'ANS via l'outil de signature électronique.



## 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.



L'analyse des dossiers se fait en **parallèle** sur la [plateforme Sésame](#) (HAS) et sur la plateforme Convergence (ANS).

# Etape 3 : Dépôt des preuves

## 3.1



La recevabilité a été confirmée par l'ANS et j'ai retourné la convention signée. Je souhaite apporter les preuves de la conformité de ma solution



Je dépose toutes les preuves de ma conformité aux exigences sur [Convergence](#).  
J'ai la possibilité de déposer les preuves section par section.

## 3.2



Mon dossier est complet à la fois sur Sésame et sur Convergence



Je reçois un accusé de réception du ministère. Cet accusé de réception démarre **l'instruction officielle du dossier** d'une durée de **60 jours**. L'ANS étudie mes preuves et la CNEDiMITS examine ma demande en parallèle.

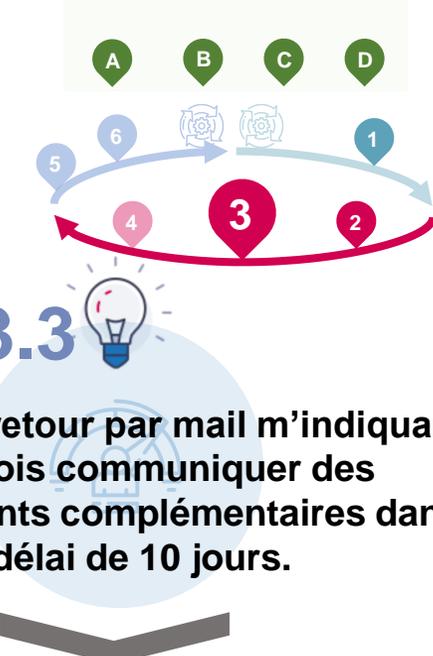
## 3.3



Je reçois un retour par mail m'indiquant que je dois communiquer des renseignements complémentaires dans un délai de 10 jours.



Je donne les renseignements complémentaires exigés depuis [Convergence](#) dans un délai de 30 jours sous peine de voir ma demande d'inscription en nom de marque abandonnée.



## Les points de vigilance

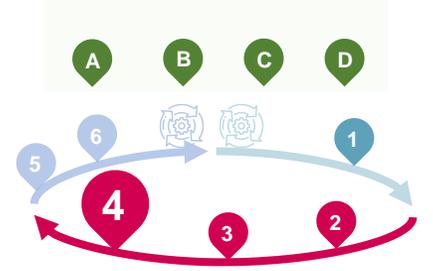


Si l'une des preuves n'est **pas valable**, je suis contacté **par e-mail via la plateforme Convergence**, et j'ai la possibilité d'apporter des modifications à mes preuves de conformité ou à mon DMN afin d'être conforme.



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

# Etape 4 : Certification de conformité



4.1



Je souhaite vérifier que ma solution a bien été certifiée conforme au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN.



Je reçois une notification de certification de conformité sur Convergence et la/le(s) certificat(s) de conformité par mail.



Plateforme Convergence



## Les bonnes pratiques



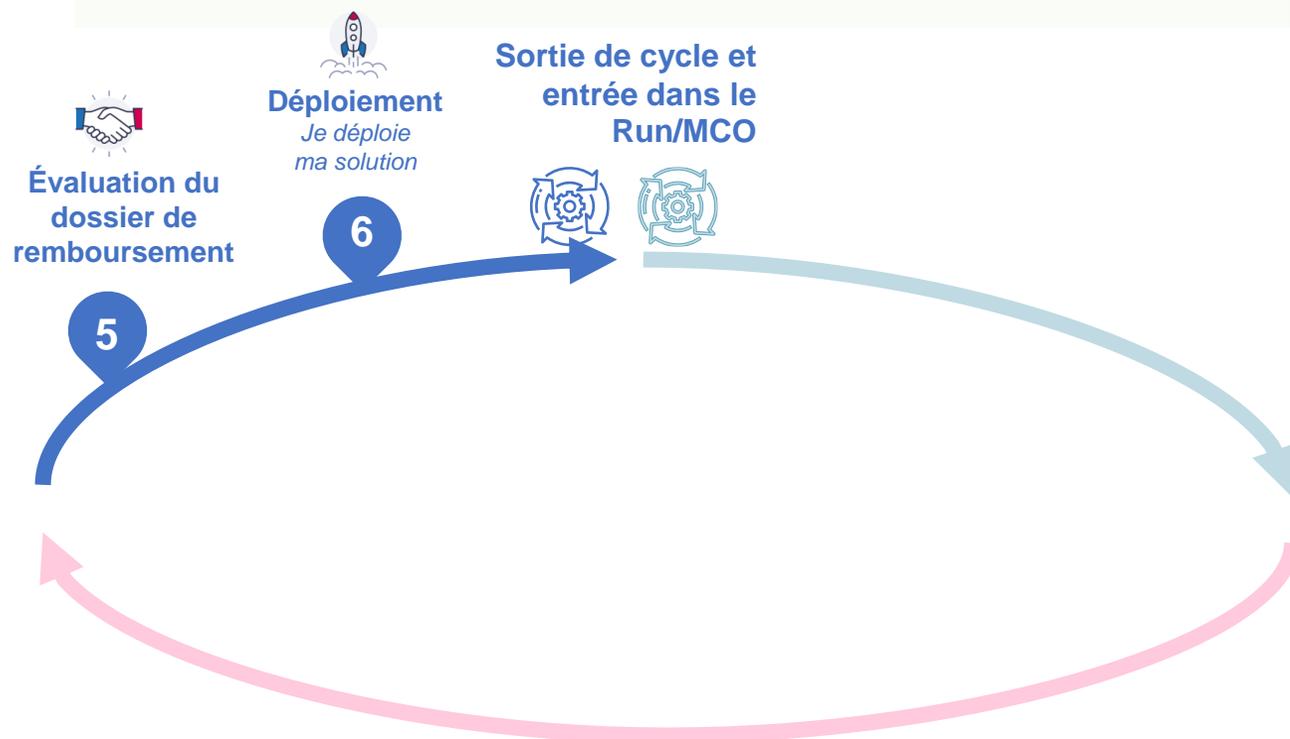
La **messagerie dédiée** de Convergence est à surveiller régulièrement, vous y retrouverez les échanges avec les équipes de l'ANS et leurs éventuelles demandes.

**Paramétrez donc les notifications par mail !**

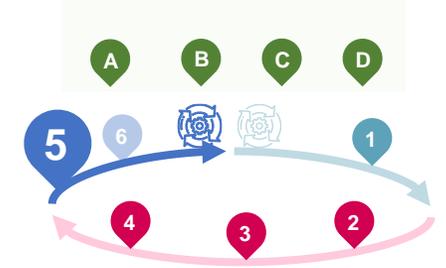


Il est possible de **consulter et télécharger** sur le [site de l'ANS](#) la liste des solutions certifiées conformes par l'ANS.

*Étapes en aval de la  
certification de  
conformité*



# Etape 5 : Evaluation du dossier de remboursement



## 5.1



**J'ai reçu les deux avis favorables  
de l'ANS et de la CNEDiMTS**



Ma candidature est évaluée par les ministres dans un délai de 30 jours à partir de la réception du dernier des deux avis favorables.

## 5.2

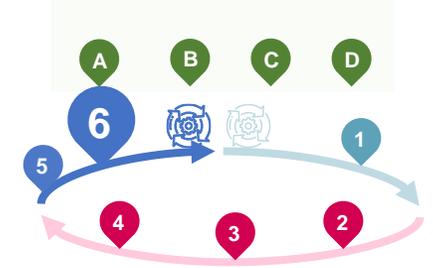


**Je suis éligible à la prise en charge  
anticipée et je suis remboursé un an  
avant de rentrer dans le droit commun**



La décision de prise en charge anticipée est établie par arrêté conjoint des ministres.  
À la suite de leur validation, je suis remboursé un an avant d'entrer dans le droit commun.

# Etape 6 : Déploiement



6.1



Ma solution est un DMN à visée thérapeutique ou diagnostique.

OU

6.2



Ma solution est un DMN utilisé dans le cadre d'une activité de télésurveillance médicale.



Je dispose de **6 mois** pour déposer mon dossier de demande de prise en charge sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).



Je dispose de **9 mois** pour déposer mon dossier de demande de prise en charge sur la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM).



## Les points de vigilance

A la fin de la prise en charge anticipée, le certificat de conformité DMN :

- Peut rester valable pour prétendre à une inscription dans le droit commun en nom de marque ;
- Pour une inscription dans le droit commun en ligne générique, une nouvelle certification de conformité est demandée.