

***Guide de dépôt de  
candidature à la  
certification de  
conformité des DM  
Numériques en nom de  
marque***

Statut : | Classification : | Version : V1.2.2  
Validé Publique



## Réglementation

Renvoi	Document
[ART_L1470]	Article L. 1470-5 du code de la santé publique <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043497489">https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043497489</a>
[RGDP]	Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27/04/2016 (« règlement général relatif à la protection des données ») <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679</a>
[HDS]	Article L1111-8 du code de la santé publique <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006685779/2022-06-23/">https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006685779/2022-06-23/</a>
[INS]	Arrêté du 27 mai 2021 portant approbation des modifications apportées au référentiel « Identifiant national de santé » <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043618501">https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043618501</a>
[LFSS]	Article 36 - LOI n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022 <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000044553494">https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000044553494</a>
[PGSSIS]	Arrêté du 28 mars 2022 portant approbation du référentiel relatif à l'identification électronique des acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social, personnes physiques et morales, et à l'identification électronique des usagers des services numériques en santé <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045457991">https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045457991</a>  Arrêté du 4 avril 2022 relatif à des moyens d'identification électronique immatériels mis à disposition des professionnels, personnes physiques des secteurs sanitaire, social et médico-social pour l'utilisation des services numériques en santé <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045551195">https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045551195</a>
[Art_L162-48]	Articles L. 162-48 à L. 162-57 du code de la sécurité sociale (issus de la LOI n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022) <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000044565906/">https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000044565906/</a>
[Arr_25_07_2022]	Arrêté du 25 juillet 2022 portant approbation du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance. <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046115270">https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046115270</a>

## TABLE DES MATIERES

Définitions .....	3
Glossaire4	
<b>1 PREAMBULE .....</b>	<b>7</b>
<b>2 OBJET DU DOCUMENT.....</b>	<b>7</b>
<b>3 REFERENTIEL D'INTEROPERABILITE ET DE SECURITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX NUMERIQUES</b>	<b>8</b>
<b>4 IDENTIFICATION ET RECEVABILITE DE LA CANDIDATURE .....</b>	<b>11</b>
<b>4.1 Dépôt de candidature.....</b>	<b>11</b>
Modalités de dépôt .....	11
Convergence.....	11
Version du DMN.....	12
<b>4.2 Phase de recevabilité de la candidature.....</b>	<b>12</b>
<b>4.3 Signature de la convention.....</b>	<b>14</b>
<b>5 VERIFICATION DES PREUVES DE CONFORMITE .....</b>	<b>14</b>
<b>5.1 Dépôt des preuves .....</b>	<b>14</b>
<b>5.2 Phase d'instruction du dossier .....</b>	<b>14</b>
Abandon de candidature.....	16
<b>5.3 Attribution de la certification de conformité .....</b>	<b>16</b>
Renouvellement de la candidature au certificat de conformité.....	17
<b>6 FIN DU CERTIFICAT DE CONFORMITE AU REFERENTIEL D'INTEROPERABILITE ET DE SECURITE DES</b>	<b>17</b>
<b>DMN.....</b>	<b>17</b>
<b>6.1 Resiliation du certificat de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN</b>	<b>17</b>
<b>17</b>	
<b>6.2 Radiation d'une liste LPPR ou LATM.....</b>	<b>18</b>
<b>ANNEXES.....</b>	<b>20</b>
<b>Annexe 1 : Liste des spécifications techniques (référentiel et guide de dépôt) .....</b>	<b>20</b>

## Définitions

Sauf mention contraire, les termes et expressions commençant par une majuscule et employés dans le présent document ont la signification qui leur est attribuée ci-après :

**Logiciel Dispositif Médical** : Tout logiciel répondant à la définition du dispositif médical énoncée à l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 et 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (ou ayant obtenu le marquage CE au titre des directives européennes 93/42 ou 90/385 ou 98/79).

**Accessoire de dispositif médical (définition provenant de l'article 2 du règlement (UE) 2017/74)** : On appelle « accessoire de dispositif médical » tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leur destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale du ou des dispositifs médicaux selon sa ou leur destination.

**Dispositif Médical Numériques (DMN)** : Tout Dispositif Médical intégrant des fonctions numériques comprenant le cas échéant un ou plusieurs accessoires de collecte associés.

**Produit** : Tout DMN pourra être également appelé produit.

**Editeur, ENS, Exploitant ou Fabricant** : Toute personne physique ou morale, publique ou privée, ou tout groupement de personnes, doté ou non de la personnalité morale, qui édite le logiciel certifié. Lorsque plusieurs personnes morales distinctes sont parties prenantes à la mise en œuvre du logiciel, elles désignent entre elles un chef de file, lequel porte le composant principal du logiciel et dispose d'un mandat de la part de la ou des autres entités impliquées. L'éditeur peut également être désigné par les termes « industriel » ou « fabricant » dans le référentiel.

**Exigences** : Les exigences de conformité sont définies dans le référentiel d'interopérabilité et de sécurité. Ces exigences sont rédigées dans le respect de la norme ISO 10781.

**Ligne générique** : Une description (ou ligne) générique représente un ensemble d'activités médicales qui ont la même indication, remplissent la même fonction, dont les DMN présentent des caractéristiques communes appelées « spécifications techniques » et pour lesquelles les opérateurs répondent aux mêmes exigences minimales, notamment la qualification des professionnels de santé et les dispositions nécessaires pour assurer la qualité des soins.

**Nom de marque** : Un exploitant de dispositif médical numérique peut demander une inscription en nom de marque, après avoir obtenu la certification de conformité du dispositif médical numérique au référentiel d'interopérabilité et de sécurité Dispositifs Médicaux Numériques, lorsqu'il ne répond aux spécifications techniques d'aucune ligne générique inscrite ou qu'il revendique une amélioration de la prestation médicale rendue possible par son DMN. Cette inscription ne peut se faire qu'après avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS).

**Utilisateur** : Est considéré comme utilisateur dans le référentiel d'interopérabilité et de sécurité Dispositifs Médicaux Numériques, le médecin ou une personne de l'équipe qui prend en charge le patient.

**Usager** : Est considéré comme usager le patient.

## Glossaire

Abréviations Acronymes	Signification
ADELI	Automatisation des Listes  (Répertoire de professionnels de santé en cours de remplacement par le RPPS)
Annuaire Santé  / ANN	L'Annuaire Santé recense les professionnels de santé enregistrés dans les répertoires nationaux RPPS et ADELI et leurs situations d'exercice.  Ces données proviennent des autorités chargées de leur enregistrement (ordres professionnels, ARS, service de santé des armées)
ANS	Agence du Numérique en Santé
CDA	Clinical Document Architecture
CI-SIS	Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé de l'ANS
CGU	Conditions Générales d'Utilisation
CNDA	Centre National de Dépôt et d'Agrément  (Organisme autorisant les logiciels à échanger des données de santé)
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CPS / CPx	Carte de Professionnel de Santé
ENS	Entreprise du Numérique en Santé
FINESS	Fichier National des Établissements Sanitaires et Sociaux
GIE	Groupement d'Intérêt Économique  Ex : le <i>GIE SESAM-Vitale</i> réalise l'interopérabilité des services de l'Assurance Maladie
GRADeS	Groupements Régionaux d'Appui au Développement de l'e-Santé  (Anciennement GCS : Groupements de Coopération Sanitaire)
HAS	Haute Autorité de Santé

Abréviations Acronymes /	Signification
IHM	Interface Homme-Machine
INSEE	Institut National de la Statistique et des Études Économiques
IGC	Infrastructure de Gestion de Clés
INS	Identité Nationale de Santé (à ne pas confondre avec l'identifiant national de santé qui n'en est qu'une partie)  (Composé de : matricule INS + OID + 5 traits stricts de référence / critères d'identité)
LPS	Logiciel de Professionnel de Santé (abréviation générique désignant une application utilisée par un professionnel de santé, dans ou hors Établissement de Santé)
MIE	Un moyen d'identification électronique (MIE) est un dispositif matériel et/ou immatériel contenant un identifiant personnel et utilisé pour s'authentifier sur un service numérique, en santé dans le présent document. Dans le règlement eIDAS, un moyen d'identification électronique est associé à un niveau de garantie faible, substantiel ou élevé selon le niveau de sécurité qu'il offre.
MSSanté	Messagerie Sécurisée de Santé
NIR	Numéro d'Inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques (ou Numéro de Sécurité Sociale)
NIA	Numéro d'Identification d'Attente
OID	Object Identifier (Identifiant d'Objets)
PP	Personne Physique
PS	Professionnel de Santé (acteur de santé humain)
PGSSI-S	Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données
RNIV	Référentiel National d'Identitovigilance

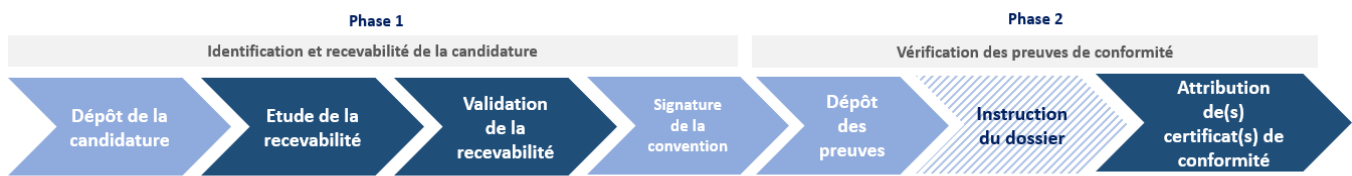
<b>Abréviations Acronymes</b> /	<b>Signification</b>
RPPS	Répertoire Partagé des Professionnels de Santé
SI	Système d'Information

## 1 PREAMBULE

Tout industriel souhaitant faire certifier la conformité de son Dispositif Médical Numérique, afin d'inscrire ce produit dans le droit commun et de bénéficier ainsi de sa prise en charge ou de son remboursement par l'Assurance Maladie doit déposer une candidature sur la plateforme Convergence (<https://convergence.esante.gouv.fr/>).

En mode nominal, le processus de certification de conformité au référentiel d'Interopérabilité et de Sécurité Dispositifs Médicaux Numériques pour le parcours en nom de marque, se déroule selon les étapes présentées dans le schéma ci-dessous.

- **Phase 1 : Identification et recevabilité de la candidature**
  - Dépôt de la candidature
  - Etude de la recevabilité de la candidature
  - Validation de la recevabilité de la candidature
  - Signature de la convention par l'Exploitant
- **Phase 2 : Vérification des preuves de conformité**
  - Dépôt des preuves, ces dernières peuvent être déposées par section d'exigence (correspondant aux sections dans Convergence)
  - Phase d'instruction du dossier (analyse des preuves)
  - Attribution de la certification de conformité du DMN au référentiel d'interopérabilité et de sécurité Dispositifs Médicaux Numériques



Légende :



Jusqu'à la publication de [l'Arrêté du 22 février 2023 portant approbation du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques](#), le guichet de certification pour le parcours en nom de marque était ouvert en phase transitoire, phase durant laquelle certains éditeurs pouvaient soumettre une candidature. Le guichet est désormais ouvert en phase nominale. Pour les candidats qui auraient déjà soumis des preuves en phase transitoire (éventuellement analysées par l'ANS), celles-ci sont à redéposer en phase nominale. Certains champs peuvent également être à compléter dans le formulaire de la phase de recevabilité avant de pouvoir déposer ses preuves.

Ce n'est qu'une fois le dossier déclaré recevable et la convention signée que les preuves pourront être déposées et seront ensuite analysées par l'ANS.

## 2 OBJET DU DOCUMENT

Le présent document détaille la démarche à suivre pour le dépôt d'un dossier en vue de l'obtention de la certification de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des Dispositifs Médicaux Numériques pour les inscriptions en nom de marque.

- « L'inscription est dite en nom de marque lorsque l'arrêté désigne le dispositif médical numérique concerné et, le cas échéant, les accessoires de collecte associés, par leurs noms de marque ou leur nom commercial. »



- Les exploitants de DMN faisant l'objet d'une candidature en nom de marque pour l'obtention d'un certificat de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN, devront ensuite présenter une demande d'inscription auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Une copie de cette demande est simultanément adressée à la commission mentionnée à l'article R. 165-18 et aux conseils nationaux professionnels mentionnés à l'article L. 4021-3 du code de la santé publique concernés.

Attention, il est à noter que ce document ne stipule pas les modalités pour présenter un dossier auprès de la CNEDiMITS, mais uniquement les modalités de candidature d'un dossier de demande de certification de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des Dispositifs Médicaux Numériques pour une inscription en nom de marque.

Ce document présente les modalités en phase nominale de :

- Dépôt d'un dossier de candidature d'un DMN à la certification de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN ;
- Analyse du dossier de candidature (recevabilité) ;
- Signature de la convention
- Dépôt des preuves de conformité du DMN aux exigences du référentiel d'interopérabilité et de sécurité ;
- Analyse par l'ANS des preuves déposées par le fabricant/ exploitant.

### **3 REFERENTIEL D'INTEROPERABILITE ET DE SECURITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX NUMERIQUES**

Le présent guide de dépôt de candidature donne toutes les informations nécessaires pour une soumission d'un dossier de candidature en vue de l'obtention d'un certificat de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité Dispositifs Médicaux Numériques en nom de marque. Ce référentiel est défini dans les fichiers suivants :

- REF\_IS\_DMN\_V1.2.2.docx
- Exigences\_référentiel\_DMN\_V1.2.2.xlsx
- REF\_IS\_DMN\_V1.2.2\_EN.docx
- Requirements\_references\_MDDs\_V1.2.2.xlsx

Les documents sont disponibles sur le portail industriel à cette adresse : <https://industriels.esante.gouv.fr/produits-services/telesante/dispositifs-medicaux-numeriques>.

Un certificat de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN prévu à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique établis par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du code de la santé publique (ANS) est délivré :

- Aux DMN de télésurveillance avant de s'inscrire à la liste des activités de télésurveillance en nom de marque en application de l'article R162-76 I. du code de la sécurité sociale,
- Aux DMN de télésurveillance avant de s'inscrire à la liste des activités de télésurveillance sur une ligne générique en application de l'article R162-76 II. du code de la sécurité sociale,
- Aux DMN hors DMN de télésurveillance avant de s'inscrire à la liste des produits et produits et prestations remboursables en application du 5° de l'article R165-4 du code de la sécurité sociale,
- Aux DMN avant d'être pris en charge de manière anticipée par l'assurance maladie au titre du 3° du II de l'article L162-1-23 du code de la sécurité sociale,
- Aux DMN avant d'être pris en charge de manière transitoire par l'assurance maladie au titre du I de l'article L. 165-1-5 du code de la sécurité sociale.

Le référentiel s'applique aux certificats de conformité mentionnés à l'alinéa 5° de l'article R165-4 et au I et II de l'article R162-76 du code de la sécurité sociale pour :

Au sens de ce référentiel, on entend par dispositif médical numérique les outils (Dispositif Médical intégrant des fonctions numériques comprenant le cas échéant un ou plusieurs accessoires de collecte associés) qui :

- Ont obtenu le marquage CE conformément aux règlements 2017/745 ou 2017/746, ou éventuellement au titre des directives européennes 93/42 ou 90/385 ou 98/79,
- Impliquent un traitement de données de santé à caractère personnel au sens du règlement général relatif à la protection des données n°2016/679 du 27 avril 2016
- Sont destinés à un usage individuel.

Les DMN peuvent aussi comprendre une plateforme d'intermédiation (par exemple la gestion des téléservices de l'Assurance Maladie : INSi, DMP...) développée par un sous-traitant de l'exploitant.

### **Profils :**

Certaines exigences du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN peuvent ne pas s'appliquer à tous les DMN en fonction des cas d'usage couverts par un DMN donné.

Aussi, pour éviter d'appliquer des exigences du référentiel qui ne seraient pas pertinentes par rapport aux cas d'usage couverts par un DMN, les exigences sont regroupées par profil qui devra être choisi par le candidat lors de l'évaluation de sa conformité aux exigences posées par ce référentiel.

Certaines exigences sont ainsi conditionnelles et ne sont applicables qu'en fonction des profils retenus par le candidat.

### **Indications de choix des profils :**

- Le profil « **Général** » est obligatoire à minima ;
- Pour l'INS, les exigences obligatoires sont inscrites dans le profil « **Général** » : ce sont les exigences minimales pour tout DMN déployé en médecine de ville ou dans un établissement de santé qui a déployé une solution de Gestion Administrative (GAM) qui gère le référentiel d'identités de l'établissement. Comme il est possible que tous les établissements de santé n'aient pas encore mis en place une solution de Gestion Administrative (GAM) qui gère le référentiel d'identités de leur établissement, il est proposé aux fabricants de DMN de couvrir les exigences spécifiques à une solution référentiel d'identités.

Ainsi, le profil « **Référentiel d'identité** » peut également être choisi (si le DMN permet la création / la modification des identités).

En cas de sélection de ce profil par l'industriel, sa solution devra également respecter un profil minimum supplémentaire parmi les 2 suivants :

- « **Référentiel d'identités en Etablissement de Santé** » ;
- « **Référentiel d'identités hors Etablissement de Santé** ».

Un dernier profil peut être choisi pour les solutions qui stockent des copies de titres d'identité sous le l'appellation « **Stockage des copies de titres d'identités** ».

- Concernant l'identification électronique des usagers, les exigences associées sont toutes présentes au sein du profil « **Accès Usager** ».

Le profil « **Accès Usager** » est à sélectionner obligatoirement dès lors que la solution possède un accès patient.

Le Référentiel d'Interopérabilité et de Sécurité des Dispositifs Médicaux Numériques (DMN) exige une méthode d'authentification des usagers à 2 facteurs. Le Système doit donc implémenter cette méthode d'authentification (exigence IEU 9.1).

Comme indiqué dans le référentiel d'identification électronique des usagers (#3.4. Moyens identification électronique de transition), le fournisseur d'un service numérique de santé est responsable des mesures de sécurité mises en œuvre pour la protection des données de santé à caractère personnel. Ainsi, ce référentiel encourage l'adoption d'un moyen d'identification électronique de niveau substantiel à brève échéance. Chaque fournisseur doit prendre en compte dans sa décision, par exemple via une analyse de risque, les spécificités de son service et le type et la volumétrie des données traitées.

Pour tenir compte du cas où l'activation de l'authentification des usagers à 2 facteurs diminue l'usage de la solution et entraîne une perte de chance pour l'utilisateur, le fabricant du DMN peut sous sa responsabilité ne pas activer systématiquement l'authentification à deux facteurs.

En cas de recours à l'Application Carte Vitale pour l'authentification électronique des usagers, un profil supplémentaire doit être choisi : « **Accès Usagers – ApCV** ».

- Concernant l'identification électronique des professionnels de santé, les exigences associées sont toutes présentes au sein du profil « **Accès Professionnel** » :

Le profil « **Accès Professionnel** » est à sélectionner obligatoirement pour tout DMN, dès lors que la solution possède un accès professionnel.

*Exemple 1 : « Je suis un industriel qui propose une solution (hors télésurveillance) utilisée en milieu hospitalier, sans accès patient, qui récupère les identités patient du SI hospitalier, je dois uniquement sélectionner le profil « Général ».*

*Exemple 2 : « Je suis un industriel qui propose une solution de télésurveillance, utilisée en établissement de santé, avec accès patient via l'ApCV, qui crée les identités patient, je dois sélectionner les profils :*

- « Général » ;
- « Accès Professionnel de Santé » ;
- « Référentiel d'identité » et « Référentiel d'identités en Etablissement de Santé » ;
- « Accès Usager » ;
- « Accès Usager – ApCV ».

*Exemple 3 : Je suis un industriel qui propose une solution définie comme un Dispositif Médical Numérique utilisé à destination de patients atteints d'apnée du sommeil, utilisé hors d'un établissement de santé, qui crée les identités patients, je dois sélectionner les profils :*

- « Général » ;
- « Référentiel d'identité » et « Référentiel d'identités hors Etablissement de Santé » ;
- « Accès Usager »

## 4 IDENTIFICATION ET RECEVABILITE DE LA CANDIDATURE

### 4.1 Dépôt de candidature

Pour tout industriel souhaitant faire certifier la conformité de son DMN, afin d'inscrire ce produit dans le droit commun (se référer à la liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) pour les DMN hors télésurveillance et la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) pour les DMN de télésurveillance) et de bénéficier ainsi de sa prise en charge ou de son remboursement par l'Assurance Maladie (Art. L. 165-1 et L. 162-52. du Code de la Sécurité Sociale), il est **obligatoire** de déposer une candidature sur la plateforme Convergence (<https://convergence.esante.gouv.fr/>). Voir une présentation de Convergence ici : <https://convergence.esante.gouv.fr/pictures/publish/22>.

Le parcours en nom de marque du guichet « Dispositif Médicaux Numériques » de Convergence s'adresse à l'ensemble des exploitants de dispositifs médicaux numériques tels que définis au début du document.

#### Modalités de dépôt

Le dépôt de la candidature se fait en ligne via la plateforme Convergence (<https://convergence.esante.gouv.fr/>) qui permettra le suivi de l'évolution de la candidature. Cet outil est mis à disposition des candidats sur le site de l'ANS depuis le 1<sup>er</sup> août 2022.

Il est à noter qu'il sera attendu par défaut une candidature par produit. Le produit devra répondre à l'ensemble des exigences applicables du référentiel en fonction des profils sélectionnés lors de la recevabilité, afin de pouvoir être certifié. Le nombre de candidature peut donc dépendre de l'architecture du produit.

De ce fait, une solution proposant un portail Web, une application iOS et une application Android, présentant des différences dans les développements ou dans les accès, mais qui ont les mêmes fonctionnalités, devra faire l'objet de trois soumissions de candidatures, quand bien même il y aurait une mutualisation de certaines parties.

En revanche, si un DMN ne répond qu'à certaines exigences du référentiel (par exemple, application web pour les professionnels de santé et application mobile pour les patients), c'est l'ensemble des produits qui répondent aux exigences du référentiel sélectionnées par les profils, qui devra faire l'objet d'une candidature.

Dans le cas d'une candidature présentée pour une association de composants par un groupement de personnes non doté d'une personnalité morale (i.e. groupement solidaire), les règles suivantes doivent être respectées :

- Une candidature unique à la certification est portée par un chef de file ;
- Le chef de file du groupement est l'interlocuteur unique de l'ANS pendant tout le processus d'analyse du dossier.

Le DMN qui prétend à une certification de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des Dispositifs Médicaux Numériques peut aussi comprendre une plateforme d'intermédiation (gestion des téléservices de l'Assurance Maladie : INSi, DMP...) développée par un sous-traitant de l'Exploitant.

#### Convergence

La plateforme Convergence est une plateforme nationale pour accompagner les acteurs de la e-santé à se conformer à la réglementation et à accélérer leur développement, elle permet :

- Evaluer la maturité de vos solutions en tant qu'industriel, de vos services en tant qu'ARS ou GRADeS, à la Doctrine du Numérique en Santé et de définir vos projections pour atteindre les objectifs de la Doctrine
- Offrir les moyens en tant qu'industriel d'évaluer la conformité de votre solution afin de soit la faire référencer au catalogue de services de Mon espace santé.

- Certifier la conformité de votre solution au référentiel d'interopérabilité et de sécurité Dispositifs Médicaux Numériques afin de bénéficier de sa prise en charge par l'Assurance Maladie (Art. L. 162-52. du Code de la Sécurité Sociale), en tant que fabricant de DMN

La plateforme n'est accessible qu'aux personnes ayant un compte Convergence. De ce fait, à l'ouverture de la plateforme, deux options sont proposées aux utilisateurs :

- **Connexion** : pour ceux qui auraient déjà un compte
  - *Nom d'utilisateur*
  - *Mot de passe*
- **Inscription** : pour ceux qui n'en auraient pas.

Pour s'inscrire à la plateforme Convergence, il faut télécharger le formulaire indiqué sur la page, afin d'ouvrir un compte en tant que Responsable habilité à représenter l'entreprise.

Avant de remplir ce formulaire, il est primordial de vérifier que l'entreprise ne soit pas déjà représentée par une autre personne. Pour toutes questions, un support est disponible à l'adresse : [ans-support-convergence@esante.gouv.fr](mailto:ans-support-convergence@esante.gouv.fr).

Un email de confirmation de création de compte sera automatiquement envoyé, permettant ainsi d'initialiser un mot de passe et accéder à la Plateforme après avoir accepté les Conditions générales d'utilisation.

La démarche de création de compte est découpée en 5 étapes :

1. Vérifier si l'entreprise n'est pas déjà représentée par un responsable sur la plateforme Convergence
2. Télécharger le formulaire de demande de compte
3. Compléter la première ligne du fichier en indiquant les coordonnées du responsable et du mandataire social
4. Adresser le fichier complété à l'adresse [ans-support-convergence@esante.gouv.fr](mailto:ans-support-convergence@esante.gouv.fr)

Initialiser votre mot de passe puis se connecter à la plateforme à l'aide de du login indiqué dans l'e-mail de confirmation de la création de compte. Afin d'appréhender chacune des étapes décrites précédemment, un tutoriel expliquant l'utilisation de la plateforme Convergence a été mis à disposition de tous (<https://convergence.esante.gouv.fr/pictures/publish/22>). S'y trouve le détail de tous les éléments à compléter afin de déposer une candidature en bonne et due forme.

## Version du DMN

La certification est délivrée pour une version du DMN. Une fiche d'identification de la version est renseignée par l'Exploitant dans le dossier de candidature de la plateforme Convergence, lors de la création du produit, pour chaque DMN qu'il décide d'inscrire dans le processus de certification.

Comme expliqué au paragraphe précédent, le DMN peut comprendre plusieurs produits ou modules ayant chacun une version. Cela sera précisé dans la candidature Convergence et c'est l'ensemble de ces modules qui sera certifié. Si le numéro de version change entre le début du processus de certification et la fin (pour des raisons de modifications liés par exemple à des correctifs par rapports aux exigences du référentiel), il sera possible de mettre à jour le n° de version à la fin de la procédure. Cependant, le n° de version doit être cohérent sur l'ensemble des documents fournis et doit correspondre à la version que l'Exploitant souhaite faire certifier.

## 4.2 Phase de recevabilité de la candidature

Afin d'étudier la recevabilité d'une candidature, il est nécessaire de compléter toute la partie administrative. A savoir raison sociale de l'entreprise, identification, description fonctionnelle du produit ...

Lors de cette phase, l'ANS vérifie la complétude de la candidature déposée. La liste des éléments administratifs ci-dessous est donnée à titre indicatif, les éléments exhaustifs sont ceux qui seront demandés lors du dépôt de dossier sur la plateforme Convergence <https://convergence.esante.gouv.fr/>.

Pour l'Exploitant : Inscription

- **Nom et Prénom du représentant légal de l'entreprise ;**
- **Coordonnées mail et téléphoniques du représentant légal ;**
- **Nom et Prénom du contact ;**
- **Coordonnées mail et téléphoniques du contact ;**
- **Nom de l'entité ;**
- **Numéro d'identification SIREN de l'entreprise (ou Numéro de TVA intracommunautaire si pas de SIREN disponible).**

Pour le composant principal du DMN candidat : Compléments du dossier

- **Nom du logiciel ;**
- **Numéro de version ;**
- **Si oui ou non la solution offre un accès patient aux usagers ;**
- **L'IUD-ID de base conformément au règlement 2017/45, si disponible ;**
- **Choix de la liste (LPPR ou LATM) sur laquelle l'Exploitant veut inscrire son DMN ;**
- **Le cas échéant, la liste des objets connectés compatibles avec leur n°IUD-ID de base (si disponible) ou la liste des critères nécessaires garantissant que le ou les objet(s) de collecte est/sont compatible(s) avec le dispositif médical numérique ;**
- **La date prévisionnelle de dépôt d'un dossier de preuves complet** (demandée à titre informatif). Un dossier de preuves est dit « complet » si toutes les preuves ont été fournies par l'Exploitant ;
- **Autorisation (ou non) de l'éditeur d'utilisation par l'ANS de la date prévisionnelle de dépôt de dossier de preuves complet pour publication ;**
- **Numéro d'identification éditeur (NIE) de l'Editeur délivré par le CNDA** (nécessaire en fonction du profil choisi (DMN profil RI)) ;
- **Numéro d'identification logiciel (NIL) délivré par le CNDA** (nécessaire en fonction du profil choisi (DMN profil RI)) ;
- **Profil(s) du Logiciel** : Le choix de ce profil détermine les exigences à prendre en compte. Ce choix est définitif dans le dossier de candidature.

Si composant additionnel du DM candidat :

- Désignation commerciale du composant additionnel ;
- Numéro de version du composant additionnel ;
- Numéro d'identification NIL du composant additionnel (le cas échéant) ;
- Brève description des fonctionnalités du composant additionnel détaillant le(s) service(s) rendu(s).

Pièces justificatives :

- **Une documentation fonctionnelle** décrivant le DMN (démonstration des fonctions de la solution, ...), fournie par l'Exploitant, précisant en quoi son logiciel répond aux critères de définition des fonctionnalités minimales logicielles décrites dans la section 5.1 du présent document ;
- **Une déclaration attestant que le dispositif est conforme aux dispositions législatives et réglementaires relatives à la protection de données personnelles**, notamment à celles de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ;
- **Une déclaration attestant que le dispositif est conforme aux règles relatives à l'hébergement des données de santé prévu par l'article L. 1111-8 du code de la santé publique et le cas échéant, le certificat HDS de l'organisme hébergeur des données de santé**. La déclaration devra mentionner le nom de l'hébergeur de données si celui-ci n'est pas l'industriel ou l'éditeur.
- **La déclaration attestant que le dispositif respecte la conformité européenne de "marquage CE" ;**
- **L'attestation de conformité au marquage CE délivrée par l'organisme notifié (si pas en classe I) ;**
- Si applicable, **mandat(s) communiqué(s) par les membres du groupement au chef de file ;**
- Si recevabilité du dossier : **La convention ANS** signée par l'Exploitant.

Les industriels doivent également choisir la démarche (ou parcours) voulue. Les démarches sont au nombre de quatre, même si à date, en février 2023, seules deux sont disponibles sur la plateforme :

La phase de recevabilité contient de nombreux documents à joindre et de renseignements à fournir, il est conseillé de procéder à une saisie et sauvegarde progressive (en plusieurs fois) en utilisant le mode brouillon de Convergence. Une fois le formulaire de recevabilité soumis et à la suite de son analyse, l'ANS transmet un retour sur le contenu du dossier de candidature à l'Exploitant (pièces justificatives à redéposer, précisions à apporter sur les pièces déposées...) et formule un avis quant à la recevabilité de la candidature.

### 4.3 Signature de la convention

---

En cas de validation de la recevabilité de la candidature, l'Exploitant ayant candidaté reçoit une convention à retourner signée à l'ANS via l'outil de signature électronique. Sans cette étape, le dépôt de candidature ne peut pas aboutir et ne permet pas le dépôt des preuves pour vérifier la conformité de celles-ci. La convention encadre les obligations de l'ANS et des exploitants de dispositifs médicaux numériques.

Cette convention contient, entre autres, les règles de confidentialité, les engagements de l'Exploitant, et une clause sur la réglementation européenne et française sur la protection des données personnelles.

## 5 VERIFICATION DES PREUVES DE CONFORMITE

### 5.1 Dépôt des preuves

---

Pour finaliser le parcours de dépôt de candidature, les exploitants ou éditeurs doivent ensuite déposer les différentes preuves en lien avec les exigences du référentiel d'interopérabilité et de sécurité Dispositifs Médicaux Numériques (DMN). L'objectif de cette démarche est de permettre de vérifier que la solution répond aux exigences du référentiel.

- Le dépôt de preuve se fait par section d'exigences, permettant ainsi plus de lisibilité à la fois pour l'Exploitant candidat, mais également pour l'ANS à la relecture du dossier.
- Il est possible de soumettre progressivement les différentes sections, ce qui permet d'étaler le travail de compilation des preuves et de correctifs éventuels.
- La plateforme Convergence présente en détail les exigences et les preuves attendues en fonction des profils sélectionnés lors de la phase de recevabilité.

Chaque preuve demandée dans le référentiel d'interopérabilité et de sécurité Dispositifs Médicaux Numériques est nécessaire et doit être fournie sauf si elle est associée à une exigence ne correspondant pas au(x) profil(s) du DM candidat.

Les éléments de preuve fournis par l'Exploitant et émanant d'organismes tiers sont communiqués à l'ANS sous la seule responsabilité de l'Exploitant.

Certaines exigences du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN peuvent ne pas s'appliquer à tous les DMN en fonction des cas d'usage couverts par ce DM.

Aussi, pour éviter d'appliquer des exigences du référentiel qui ne seraient pas pertinentes par rapport aux cas d'usage couverts par un DMN, les exigences affichées par Convergence sont uniquement celles concernées par les profils sélectionnés par l'industriel lors de la phase de recevabilité.

L'ANS se réserve le droit de contrôler que les profils choisis par le candidat sont cohérents avec la description fonctionnelle du DMN.

Certaines exigences sont ainsi optionnelles et ne sont applicables qu'en fonction des profils retenus par le candidat.

### 5.2 Phase d'instruction du dossier

---

### Règles de traitement des dossiers et délais

Le traitement des dossiers des candidats s'effectue suivant une file d'attente déterminée par l'ordre de réception du dossier complet de dépôt des preuves de conformité.

Pendant l'instruction, une phase d'échanges entre l'ANS et l'Exploitant peut être nécessaire afin d'apporter des précisions sur les éléments de preuves fournis par l'Exploitant. Dans ce cas, l'ANS peut être amenée à solliciter l'Exploitant par la messagerie interne de la plateforme Convergence (<https://convergence.esante.gouv.fr/>), via le contact référent saisi dans cette dernière. Par ailleurs, l'ANS se réserve le droit d'exploiter une adresse de courrier électronique générique ([telesante@esante.gouv.fr](mailto:telesante@esante.gouv.fr)) en cas de besoin.

Contrairement à la phase transitoire où il n'y avait aucun délai maximum pour l'étude du dossier par l'ANS, le délai maximum de traitement pour le parcours nom de marque en mode nominal a été fixé par décret. En effet, l'ANS se réserve 60 jours calendaires à compter de la date de soumission de TOUTES les preuves pour étudier le dossier de certification.

En application des articles R. 162-76, pour les DMN de télésurveillance et l'article R. 165-5-2 pour les DMN du code de la sécurité sociale :

« [...] Les décisions de validation sont communiquées à l'Exploitant dans un délai de soixante jours à compter de l'accusé de réception, délivré par l'organisme mentionné au III, attestant que la demande comporte les pièces requises. »

Le temps de traitement du dossier sera suivi et horodaté sur l'outil de gestion des candidatures. Lorsque l'Editeur est sollicité par l'ANS :

- Le décompte du temps d'instruction des preuves de conformité par l'ANS est suspendu jusqu'à la réponse de l'Editeur.
- Sans réponse de l'Editeur dans les 10 jours après la sollicitation de l'ANS, sa place dans la file d'attente n'est plus garantie et l'instruction de son dossier peut être dépriorisée.
- Passé les 20 jours sans réponse de l'Editeur, un délai supplémentaire sur l'instruction du dossier est à prévoir.
- Sans réponse de l'Editeur dans les 30 jours après la sollicitation de l'ANS, la demande de certification de conformité sera a minima dépriorisée ; l'ANS se réserve le droit de supprimer certaines candidatures qui auraient été abandonnées, et si tel est le cas, une nouvelle candidature devra être faite dans l'outil Convergence par l'Editeur s'il souhaite reprendre son dépôt de candidature.

Le délai peut être suspendu si les pièces fournies ne sont pas complètes. D'après l'article R. 162-81 du code de la sécurité sociale :

« Les délais mentionnés à l'article R. 162-79 et au I de l'article R. 162-80 sont suspendus à compter de la date de la notification adressée au demandeur et jusqu'à la date de réception des informations demandées. »

D'après l'article R. 165-5-2 du code de la sécurité sociale, pour les dispositifs médicaux numériques :

« Si les pièces fournies ne contiennent pas certaines informations nécessaires à l'instruction, l'organisme notifie au demandeur, par tout moyen donnant date certaine à cette notification, les renseignements complémentaires détaillés qu'il doit communiquer dans un délai qui ne peut être inférieur à dix jours. Dans ce cas, le délai mentionné à l'alinéa précédent est suspendu à compter de la date de cette notification et jusqu'à la date de réception des informations demandées. »

Pour les exigences INS, en complément des retours faits dans Convergence, les preuves correspondant aux scénarios de tests de conformité pourront être analysées lors d'une journée de tests du logiciel avec le candidat, en présence d'un représentant de l'ANS (et éventuellement, en présence d'un expert extérieur mandaté par l'ANS – par exemple un expert en identitovigilance des ARS/GRADeS).

L'organisation de cette journée de test dans les 4 semaines suivant le dépôt de l'ensemble des preuves demandées du référentiel V1, incombe à l'Exploitant (identification de l'utilisateur à mobiliser, planification de la journée en coordination avec l'ANS, animation du passage en revue des scénarios de test notamment). L'Exploitant déroule les



scénarios de conformité en environnement de recette usine qu'il met à disposition, pour ce faire. L'ANS supervise le bon déroulé des scénarios de tests et documente l'atteinte ou non des résultats.

## Abandon de candidature

Une candidature déposée depuis plus de 6 mois mais qui n'a pas évolué pourra être considérée comme abandonnée, et cela, quel que soit l'état de la candidature. Le candidat, s'il souhaite à nouveau faire certifier son dispositif médical numérique, devra alors déposer une nouvelle candidature dans convergence.

Une candidature peut être également déclarée abandonnée si des pièces complémentaires ne sont pas fournies dans les délais impartis. D'après l'article R. 162-76 du code de la sécurité sociale pour les DMN de télésurveillance et l'article R. 165-5-2 du code de la sécurité sociale pour les DMN :

*« Si les pièces fournies ne contiennent pas certaines informations nécessaires à l'instruction, l'organisme notifie au demandeur, par tout moyen donnant date certaine à cette notification, les renseignements complémentaires détaillés qu'il doit communiquer dans un délai qui ne peut être inférieur à dix jours. Dans ce cas, le délai mentionné à l'alinéa précédent est suspendu à compter de la date de cette notification et jusqu'à la date de réception des informations demandées. A défaut de communication des éléments demandés dans le délai qui lui a été imparti, la demande [...] est réputée abandonnée. »*

## 5.3 Attribution de la certification de conformité

Il est à noter qu'un DMN ne sera certifié conforme que dans le cas où toutes les preuves seront considérées comme conformes et donc validées par l'ANS.

### **Collège technique**

Après la phase d'instruction du dossier, un collège technique décide de l'attribution ou du refus de la certification de conformité du dispositif médical numérique au référentiel de d'interopérabilité et de sécurité des DMN. Ce collège se tient de manière hebdomadaire et est composé de collaborateurs de l'ANS participant à l'instruction du dossier de candidature, et éventuellement de ses partenaires (CNDA/GIE Sésam Vitale/CNAM/HAS).

Le collège peut statuer de deux manières sur la certification de conformité d'un DMN :

- Le DMN est conforme à toutes les exigences obligatoires du référentiel : attribution de la certification de conformité.
- Le DMN n'est pas conforme à toutes les exigences obligatoires du référentiel : non attribution de la certification de conformité.

### **Notification de l'Exploitant**

A la suite de la tenue du collège technique de certification de conformité, l'Exploitant est notifié de la décision de l'ANS par mail via le contact référent saisi dans Convergence.

### **Certificat de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN**

A l'attribution de la certification de conformité, l'Exploitant recevra un certificat de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité Dispositifs Médicaux Numériques prévu à l'article L.1470-5 du code de la santé publique établi par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du code de la santé publique.

Les exploitants souhaitant déposer une demande d'inscription à la liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) pour les DMN et la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) pour les DMN de télésurveillance en nom de marque (périmètre de ce document) devront joindre ce certificat dans le dossier d'évaluation de dispositifs médicaux à la CNEDiMITS.

### **Publication des résultats**

La liste des DMN certifiés est publiée sur le site de l'Agence du Numérique en Santé. Les DMN certifiés reçoivent un certificat de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité Dispositifs Médicaux Numériques de l'ANS ainsi qu'un numéro d'identification unique attribué pour ce produit.

### **Exigences et contrôles de conformité**

- Les exigences sont définies dans le référentiel dans le respect de la norme ISO 10781. Elles sont formalisées de la manière suivante : « Le système « DOIT » permettre la fonctionnalité mentionnée. »

- Ces exigences feront l'objet d'un contrôle selon le scénario de vérification de conformité détaillé dans le référentiel d'interopérabilité et de sécurité Dispositifs Médicaux Numériques.
- Les contrôles sur les exigences sont effectués dans les conditions visées ci-dessus, lors de la phase d'instruction du dossier par les équipes de l'ANS et conformément aux scénarios de vérification de conformité détaillés dans le référentiel d'interopérabilité et de sécurité Dispositifs Médicaux Numériques.
- L'Exploitant fournit à l'ANS en toute circonstance des informations exactes et reflétant fidèlement les caractéristiques et fonctionnalités du DMN.

## Renouvellement de la candidature au certificat de conformité

Le certificat de conformité est valable durant toute la durée de la convention soit 5 ans, renouvelable à chaque échéance par tacite reconduction.

Le certificat de conformité doit être renouvelé s'il y a non-conformité d'une ou plusieurs exigences du référentiel avec le DMN (soit le référentiel a changé, soit le DMN a évolué)

Une candidature doit donc être renouvelée dans les cas suivants :

- Si le DMN a évolué de façon substantielle affectant la conformité du DMN au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN
- Si le référentiel d'interopérabilité et de sécurité Dispositifs Médicaux Numériques a été modifié et republié.

D'après l'article Art. R. 162-76 du code de la sécurité sociale :

« VI. – Après toute modification des référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique, l'Exploitant d'un dispositif médical numérique utilisé dans le cadre d'une activité de télésurveillance médicale inscrite sur la liste prévue à l'article L. 162-52 ou rattachée à une ligne générique inscrite sur cette liste est tenu de solliciter, dans un délai de quinze jours suivant l'entrée en vigueur de ces modifications, la délivrance, dans les conditions prévues au présent article, d'un nouveau certificat de conformité. »

D'après l'article R 165-5-2 pour les Dispositifs Médicaux Numériques :

« I. – Avant de solliciter l'inscription, la modification ou le renouvellement d'un dispositif médical numérique sur la liste prévue à l'article L. 165-1, le fabricant ou le distributeur fait valider la conformité de son dispositif médical numérique et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés, aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique, s'il ne dispose pas déjà d'un certificat de conformité valide. »

## 6 FIN DU CERTIFICAT DE CONFORMITE AU REFERENTIEL D'INTEROPERABILITE ET DE SECURITE DES DMN

### 6.1 Résiliation du certificat de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN

La résiliation du certificat de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM Numériques peut avoir lieu dans les conditions citées dans la convention, à savoir :

- **La résiliation de plein droit (article 14 de la convention) :**

Le certificat de conformité est retiré et la convention est résiliée, de plein droit, soit dans les conditions expressément prévues par celle-ci, soit en cas d'abrogation du décret visé au Préambule.

- **La résiliation pour fraude (article 15 de la convention) :**

En cas de fraude affectant l'octroi ou le maintien de la certification de conformité du dispositif médical numérique, laquelle est caractérisée notamment par la communication par l'Exploitant d'informations ou de documents délibérément erronés, partiels ou mensongers, l'Agence du numérique en santé peut, après avoir mis l'Exploitant en demeure de présenter ses observations dans un délai raisonnable, procéder au retrait de la certification de conformité au référentiel des DMN et à la résiliation de la Convention.

- **La résiliation pour faute de l'Exploitant (article 16 de la convention) :**

L'Agence du numérique en santé peut résilier la certification de conformité pour faute de l'Exploitant en cas de non-respect des conditions de certification de conformité ou des stipulations de la Convention, et notamment dans les cas suivants :

- Lorsque les informations transmises par l'Exploitant dans son dossier de candidature s'avèrent inexactes ;
- Lorsque le dispositif médical numérique n'est pas ou n'est plus conforme aux Exigences ;
- Lorsque le dispositif médical numérique n'assure pas ou n'assure plus un service régulier aux établissements et aux professionnels de santé utilisateurs dans des conditions normales d'utilisation ;
- Lorsque l'Exploitant a fait une utilisation de la certification de conformité contraire à son indivisibilité ;
- Lorsque l'Exploitant a fait obstacle à l'exercice du droit de contrôle de l'ANS ;
- Et, plus généralement, en cas de manquement grave ou répétés de l'Exploitant à ses obligations contractuelles.

En cas de résiliation du certificat de conformité du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN au titre de ces différents points, l'Exploitant ne peut prétendre à une quelconque indemnisation.

## 6.2 Radiation d'une liste LPPR ou LATM

La radiation d'une liste (LPPR ou LATM) peut intervenir dans différents cas définis aux articles R. 162-85 (DMN de télésurveillance) et R. 165-5 (DMN) du code de la sécurité sociale :

L'ANS pourra demander la radiation à l'une des listes dans les cas suivants :

- Le certificat de conformité n'a pas pu être établi à la suite d'une modification du référentiel. D'après l'article Art. R. 162-85 :

*« Les activités de télésurveillance médicale pour lesquelles la délivrance d'un nouveau certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique n'a pas été sollicitée dans le délai prévu au VI de l'article R. 162-76 à la suite d'une évolution de ces référentiels ; »*

- Le renouvellement du certificat de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN n'a pas pu s'effectuer
- L'audit cité précédemment n'a pas permis de vérifier le respect des référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique.

D'après les articles R. 165-5-3 (DMN) et R. 162-77 (DMN de télésurveillance) du code de la sécurité sociale :

« Lorsqu'il constate un manquement à ces référentiels ou à ces spécifications, il met fin au certificat de conformité et en informe les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. »

## ANNEXES

### Annexe 1 : Liste des spécifications techniques (référentiel et guide de dépôt)

#	Référentiel	Version	Lien vers le référentiel
ANA1	Dossier des Spécifications Fonctionnelles et Techniques Fichiers d'extraction des données en libre accès de l'annuaire esanté.fr	V2	<a href="https://esante.gouv.fr/securite/annuaire-sante/acceder-aux-donnees">https://esante.gouv.fr/securite/annuaire-sante/acceder-aux-donnees</a>
ANA2	Modalités d'accès au répertoire sectoriel de référence des personnes physiques par API FHIR	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Récupération d'un jeton d'authentification via l'API Manager Gravitee : <a href="https://portal.api.esante.gouv.fr/">https://portal.api.esante.gouv.fr/</a></li> <li>Connexion à l'API FHIR Annuaire Santé en libre accès : <a href="https://gateway.api.esante.gouv.fr/fhir/">https://gateway.api.esante.gouv.fr/fhir/</a></li> <li>Guide de démarrage de l'API : <a href="https://ansforge.github.io/annuaire-sante-fhir-documentation/pages/quick-start/readme">https://ansforge.github.io/annuaire-sante-fhir-documentation/pages/quick-start/readme</a></li> <li>Les StructureDefinition sont publiées sur GitHub : <a href="https://github.com/ansforge/annuaire-sante-api-openfhir">https://github.com/ansforge/annuaire-sante-api-openfhir</a></li> <li>IHM de démonstration permettant de générer des requêtes simples : <a href="https://portail.openfhir.annuaire.sante.fr/">https://portail.openfhir.annuaire.sante.fr/</a></li> <li><i>Si vous désirez faire des requêtes plus complexes, nous avons également documenté différents outils facilitant la prise en main de l'API :</i> <a href="https://annuaire-sante-fhir-documentation/Implementations_at_main.ansforge/annuaire-sante-fhirdocumentation">annuaire-sante-fhir-documentation/Implementations_at_main.ansforge/annuaire-sante-fhirdocumentation</a></li> </ul>
APCV1	Addendum 8 au Cahier des Charges éditeurs pour la facturation SESAM-Vitale	CDC 1.40-Addendum 8, octobre 2020	<a href="https://www.sesam-vitale.fr/web/sesam-vitale/cahier-des-charges">https://www.sesam-vitale.fr/web/sesam-vitale/cahier-des-charges</a>

#	Référentiel	Version	Lien vers le référentiel
Pour toutes demandes concernant l'ApCV, voir site G_nius : <a href="https://gnius.esante.gouv.fr/fr/reglementation/fiches-reglementation/apcv">https://gnius.esante.gouv.fr/fr/reglementation/fiches-reglementation/apcv</a>			
INS1	Référentiel Identifiant National de Santé	V 2.0	<a href="https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ANS_R%C3%A9f%C3%A9rentiel%20Identifiant%20National%20de%20Sant%C3%A9%20V2.0.pdf">https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ANS_R%C3%A9f%C3%A9rentiel%20Identifiant%20National%20de%20Sant%C3%A9%20V2.0.pdf</a>
INS2	Téléservice Identifiant National de Santé (INS) intégré aux LPS SEL-MP-043	V04-00-00	<a href="https://industriels.sesam-vitale.fr/group/teleservice-insi">https://industriels.sesam-vitale.fr/group/teleservice-insi</a>
INS3	Guide d'implémentation de l'identité INS dans les logiciels	v2	<a href="https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/INS_Guide%20Implementation%20V2_0.pdf">https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/INS_Guide%20Implementation%20V2_0.pdf</a>
INS4	Gestion de l'INS en intra-hospitalier flux HL7 – IHE PAM transaction ITI 30	v25	<a href="http://www.interopsante.org/412_p_15688/documents-publics-de-reference.html">http://www.interopsante.org/412_p_15688/documents-publics-de-reference.html</a>
INS5	INS Format Datamatrix	v2	<a href="https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ANS%20-%20Datamatrix%20INS%20v2.2.pdf">https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ANS%20-%20Datamatrix%20INS%20v2.2.pdf</a>
Pour toutes demandes concernant la partie intégration / développement de l'appel au téléservice INSi, contacter le centre de service du GIE SESAM Vitale : <a href="mailto:centre-de-service@sesam-vitale.fr">centre-de-service@sesam-vitale.fr</a>			
Pour toutes demandes concernant la démarche d'autorisation CNDA (convention, phase de test, ...), contacter le support du CNDA : <a href="mailto:support.cnda@assurance-maladie.fr">support.cnda@assurance-maladie.fr</a>			
PGSSI-S IE ASPP	Référentiel d'identification électronique des acteurs de santé (personnes physiques)	v1.0	<a href="https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/referentiel-didentification-electronique---acteurs-des-secteurs-sanitaire%2C-medico-social-et-social-%5Bpersonnes-physiques%5D_1.zip">https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/referentiel-didentification-electronique---acteurs-des-secteurs-sanitaire%2C-medico-social-et-social-%5Bpersonnes-physiques%5D_1.zip</a>
PGSSI-S IE USAGER	Référentiel d'identification électronique des usagers	v1.0	<a href="https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/referentiel-didentification-electronique---usagers_0.zip">https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/referentiel-didentification-electronique---usagers_0.zip</a>
PSC1	Référentiel Pro Santé Connect	v1.8.4	<a href="https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/pro-sante-connect/referentiel-psc">https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/pro-sante-connect/referentiel-psc</a>

#	Référentiel	Version	Lien vers le référentiel
Pour toutes demandes d'accompagnement au sujet de Pro Santé Connect, contacter l'équipe dédiée ANS : <a href="mailto:prosantconnect.editeurs@esante.gouv.fr">prosantconnect.editeurs@esante.gouv.fr</a>			
HAS1	Télésurveillance médicale du patient insuffisant rénal chronique	Version pour avis	<a href="https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-01/avis_referentiel_insuffisance_renale_chronique.pdf">https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-01/avis_referentiel_insuffisance_renale_chronique.pdf</a>
HAS2	Télésurveillance médicale du patient insuffisant respiratoire chronique	Version pour avis	<a href="https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-01/avis_referentiel_insuffisance_respiratoire_chronique.pdf">https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-01/avis_referentiel_insuffisance_respiratoire_chronique.pdf</a>
HAS3	Télésurveillance médicale du patient diabétique	Version pour avis	<a href="https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-01/avis_referentiel_diabete.pdf">https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-01/avis_referentiel_diabete.pdf</a>
HAS4	Télésurveillance médicale du patient insuffisant cardiaque chronique	Version pour avis	<a href="https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-01/avis_referentiel_insuffisance_cardiaque_chronique_2022-01-24_09-34-42_519.pdf">https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-01/avis_referentiel_insuffisance_cardiaque_chronique_2022-01-24_09-34-42_519.pdf</a>
HAS5	Télésurveillance médicale du patient porteur de prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique	Version pour avis	<a href="https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-03/avis_referentiel_protheses_cardiaques_implantables_a_visee_therapeutique.pdf">https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-03/avis_referentiel_protheses_cardiaques_implantables_a_visee_therapeutique.pdf</a>