AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ La transformation commence ici P



Guide d'utilisation

Guichets Espace de confiance PSC

30/04/2025

AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ La transformation commence ici P

Ce Guide Utilisateur est <u>spécifique</u> aux Guichets EDC PSC.

Retrouvez ci-dessous :

Le Guide Utilisateur Convergence

https://convergence.esante.gouv.fr/pictures/publish/22

La FAQ EDC PSC

https://industriels.esante.gouv.fr/faq-desindustriels?f%5B0%5D=offre%3A2634%3D&f%5B1%5D=produit%3 A530

Sommaire



- 1. Introduction
- **2.** Fonctionnement de l'Espace de Confiance
- 3. Parcours Convergence et Pro Santé Connect Communauté
- 4. Parcours Espace de Confiance Pro Santé Connect Vision globale
- 5. Parcours Espace de Confiance Pro Santé Connect Guichet Editeur
- 6. Parcours Espace de Confiance Pro Santé Connect Guichet Opérateur
- 7. Annexes

AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ



Introduction

Introduction

▶ Que sont les Guichets Espace de Condiance Pro Santé Connect (EDC PSC) ?

Les Guichets EDC PSC permettent aux industriels qui souhaitent intégrer l'**Espace de Confiance Pro Santé Connect** de candidater et de déposer des preuves afin d'obtenir une **habilitation** leur permettant d'accéder aux API Pro Santé Connectées et de faire partie de l'Espace de Confiance PSC.

En parallèle, le Guichet Editeur EDC PSC permet aux industriels d'obtenir une **autorisation d'accès aux environnements de tests des acteurs de l'Espace de Confiance** (comme le CNDA, par exemple), après validation du chapitre d'exigences appelé **Prérequis Maturité Technique**.

Qui peut candidater sur les Guichets EDC PSC ?

Les industriels peuvent déposer une candidature sur 2 Guichets :

- Guichet Editeur Pour les candidats qui conçoivent, développent, distribuent et assurent le support et la maintenance d'un logiciel,
- Guichet Opérateur Pour les candidats qui fournissent en production un logiciel.

Le logiciel doit être un Logiciel Utilisateur ou un Proxy e-Santé.

Un seul industriel peut candidater pour plusieurs profils (Logiciel Utilisateur/Proxy e-santé, Opérateur de services Utilisateur, Opérateur de services Proxy e-santé).

Comment y accéder ?

Les Guichets EDC PSC sont accessibles sur la plateforme Convergence au lien suivant : <u>https://convergence.esante.gouv.fr/</u>.

AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ



Fonctionnement de l'Espace de Confiance

Fonctionnement de l'Espace de Confiance

Une nouvelle contractualisation PSC sera axée sur une approche à 2 niveaux de conformité :



Niveau « Communauté »

• Equivalent à l'actuel référentiel, pour les industriels qui utilisent PSC uniquement en Fournisseur d'Identité.

Niveau « Espace de confiance » (EDC)

- Pour les industriels entrant dans le cadre du CI-SIS
- Intégrant des exigences et des contraintes de sécurité supplémentaires



Tout acteur appartenant au niveau communauté ou EDC est obligatoirement un contractant de PSC

AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ



Parcours Convergence et Pro Santé Connect Communauté





Prérequis 1 : S'inscrire à Industriels Santé Connect



- Pour vous inscrire à Industriels Santé Connect, choisissez votre rôle dans l'entreprise (mandataire, responsable ou salarié) et suivez le parcours d'inscription.
- ▶ Consultez le guide de création de compte sur iSC pour vous aider.

Prérequis 2 : Demander son Datapass



- Pour obtenir votre Datapass, rendez-vous sur <u>Pro Santé</u> <u>Connect | Portail Industriels</u> ou directement sur <u>https://www.data.gouv.fr/fr/</u>
- 1. Sélectionnez Parcours de raccordement à l'Espace de Confiance Pro Santé Connect
- Etape 2 : Effectuez une demande d'accès à l'API Pro Santé Connect et cliquez sur le bouton « Demande l'accès à l'API PSC sur le catalogue data.gouv »



Prérequis 3 : Se connecter à la plateforme Convergence via Industriels Santé connect (iSC)

Solsissez votre nom d'utilisated

Mot de posse '



Aver la fournisseur d'identité Industrials Sonté Connect, your disposen

d'un seul compte pour accéder en une fais à vas services clés de l'ANS.

Un accès facilité et simplifié par une auftentification unique à la lois à l'espace

démarche de simpléfication « diten-le nous une seule lois »

Vous avez 2 modes d'accès à la plateforme Convergence :

- 1. Connectez-vous directement à iSC et cliquez sur « Plateforme Convergence » depuis la rubrique « Vos services »
- 2. Cliquez sur « **Connexion** » **depuis la plateforme Convergence** et connectez-vous via iSC

Vous pouvez également désormais a la vaque 2 aux dispositifs Dossi

 la vague 1 sans financement por relevant des sous-domaines Per

Protection de l'enfance (PDE) et F

Inscription

Prérequis 4 : Choisir le parcours Espace de Confiance PSC



- 1. Une fois connecté à la plateforme Convergence, sélectionnez le parcours Espace de Confiance PSC depuis le tableau de bord.
- 2. Cliquez sur le bouton « **En savoir plus** » pour accéder à la présentation du parcours.

Prérequis 5 : Choisir la démarche



Une fois sur la page du parcours EDC PSC, **sélectionnez la démarche Guichet Editeur** à laquelle vous souhaitez rattacher votre solution en cliquant sur la flèche.

Prérequis 6 : Ajouter un produit

EDC PSC - Editeur Fabra habiliter votre Logiciel Ufiliatour on Prozy e-sanst à FEDC PSC en tont qu'Editeur qu'e conçoit, développe, distibute et assure le support et lo maintenance. (avoient un produit à la démouch

Sélectionnez un produit	déjà existant ou o	ajoutez un produit			(2B)	
Rechercher un produit		Q. Rechercher			© Ajouter un n	ouveau prod
Test DB	1	test demo 2104 2104	Test produit	TEST	Test produit 2	TEST
Responsable		Responsable	Responsable		Responsable	
Editeur		Editeur	Editeur		Editeur	
Referencement		Referencement	Referencement		Referencement	
			5/1- F		Star Course	

- 1. Cliquez ensuite sur le bouton "Ajouter un produit à la démarche".
- A. Sélectionnez un produit existant en cliquant sur le bouton « Sélectionner un produit »
 - **B.** Créer un nouveau produit et le rattacher à la démarche en **cliquant** sur le bouton « **Ajouter un produit à la démarche** ».

Prérequis 6 bis : Créer un produit (s'il n'a pas été créé préalablement) (1/2)

λ ι: :::::::::::::::::::::::::::::::::::	Convergence	Doctrine du - Numérique en Santé	Mon espace + santé	Ségur du Numérique - en Santé	Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques	- SI d télé	le • consultation	Espace de confiance PSC	•	ě۹	¢ I	e %
	Vos produits > Votre col	talogue produits -> Ajouter un nos	rveau produit									
	Ajouter un r	nouveau produit										
	Les champs obligatoires	s sont signalés par un astérisque										
	Identification du p	produit										
	Nom du produit *				Version *							
1	N* d'Identification (N	IIL délivré par le CNDA)			Responsable *							
					Editeur Referencement				-			
	Description du produi	· ·										
									1			
	Certifications											
									4			
									116			
	Votre intérêt pour	les dispositifs de référen	ncement et/ou o	de certification								
	Par quels dispositifs d	e référencement et/ou de certil	ication êtes-yous inté	iressé pour le produit † * 🕜								
	 1. Catalogue de se 	ervices de Mon espace santé	2. Certification	n de conformité des dispositif	s médicaux numériques 👘 🗍 3. Ségur du N	umérique en So	anté					
	4. Référencement o	du Bouquet de Services Professio	onnels (à venir)	5. Certification de confor	mité des solutions de Téléconsultations	ó. Espace de (Confiance ProSan	WConnect				
	 Aucun dispositif ide 	entilié pour le moment										
	Suivant											
			Portail de la e	s-santé 📴 - Mentions lége	iles CGU Contact 🖻 Glassaire							
				_								

- Pour ajouter un nouveau produit, vous devez renseigner les éléments d'identification de votre produit (les champs suivis d'un astérisque sont obligatoires) :
 - Nom du produit*
 - Version*
 - N° d'identification du logiciel (NIL) délivré par le CNDA
 - Responsable*
 - Description du produit*
 - Certifications
- Sélectionnez ensuite les dispositifs de référencement et certifications dans lesquels vous avez l'intention d'inscrire votre produit.

Comment obtenir le Numéro d'Identification du Logiciel (NIL) auprès du CNDA ? Après vous avoir inscrit votre entreprise sur le portail du CNDA, le Numéro d'Identifiant Editeur (NIE) vous est transmis.

Pour créer un nouveau logiciel, le CNDA vous transmet le Numéro d'Identifiant Logiciel (NIL) de votre logiciel depuis la fonctionnalité dédiée du portail. Consultez le site du CNDA pour plus d'informations.

Prérequis 6 bis : Créer un produit (s'il n'a pas été créé préalablement) (2/2)

Identification du produit			
Nom du produit Test EDC PSC	Version 1	Description Description Test EDC PSC	
N° d'identification (NIL délivré par le CNDA)	Responsable du produit Editeur Referencement		
Certifications			
Votre intérêt pour les dispositifs	de référencement et/ou c	e certification	
Par quels dispositifs de référencement et/o	u de certification êtes-vous intéressé p	our le produit ?	
 1. Catalogue de services de Mon espace 	e santé		
2. Certification de conformité des dispos	itifs médicaux numériques		
3. Ségur du Numérique en Santé			
4. Référencement du Bouquet de Service	s Professionnels (à venir)		
5. Certification de conformité des solutio	ns de Téléconsultations		
 6. Espace de Confiance ProSantéConne 	d		
 Aucun dispositif identifié pour le moment 			
 Mocon dispositi identitio poor le monteni 			

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

Prérequis 7 : Accéder au tableau de bord de la candidature



- Une fois votre produit ajouté et inscrit dans la démarche de candidature EDC PSC Guichet Editeur, vous accédez à la page listant les étapes de la candidature.
- Vous obtenez à cette étape votre Numéro de Référencement Unique (NRU).
- Pour accéder à la candidature et compléter l'étape de candidature administrative, vous devez cliquer sur le bouton « Démarrer ».

Prérequis 8 : Demander son Client ID Bac A Sable (BAS)





- Pour obtenir votre Datapass, rendez-vous sur <u>Pro Santé</u> <u>Connect | Portail Industriels</u>.
- 1. Sélectionnez Parcours de raccordement à l'Espace de Confiance Pro Santé Connect
- Etape 5 : Demandez votre Client ID BAS pour commencer vos tests et cliquez sur « Soumettez une demande de Client ID de test»



AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ



Parcours Convergence et Pro Santé Connect

Vision globale

Parcours Espace De Confiance PSC : Présentation

Structure des Guichets EDC PSC

Les Guichets EDC PSC sont composés de :

- un formulaire administratif,
- un espace de dépôt de preuves,
- Un espace Habilitations EDC PSC : Ces habilitations vous seront attribuées dès instruction et validation de votre candidature par le collège technique.

Chaque étape est débloquée après validation de l'étape précédente par les équipes de vérification ANS.

Formulaire administratif

Le candidat renseigne les informations sur sa structure et son logiciel et sélectionne les profils applicables à son logiciel.

Dépôt de preuves

Le candidat dépose les preuves nécessaires en fonction des profils sélectionnés.

Habilitation EDC PSC

Après validation du dossier de candidature par un collège de référencement, le candidat obtient son habilitation EDC PSC.



Parcours Espace De Confiance PSC : Interactions



AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ



Parcours Espace de Confiance Pro Santé Connect

Guichet Editeur

Guichet Editeur

- **1.** Formulaire administratif
- 2. Dépôt des preuves
- **3.** Habilitation EDC PSC

Guichet Editeur : Formulaire administratif – Prérequis



Guichet Editeur : Formulaire administratif

Qu'est-ce le formulaire administratif ?

Le **formulaire administratif** permet au candidat de renseigner les informations sur sa structure et son produit et sélectionner le ou les profils applicables à son produit.

Les informations obligatoires à renseigner sur la structure et le produit sont les suivantes :

- Dénomination sociale de l'entreprise
- SIRET
- Forme juridique de l'entreprise
- · Adresse du siège social
- Informations du représentant légal de l'entreprise
- · Informations du contact pour l'habilitation EDC PSC
- Dénomination du logiciel
- Numéro de version du logiciel (cette information pourra être modifiée par la suite)
- Datapass
- Client ID de bac à sable
- Date prévisionnelle de dépôt des preuves
- Profil du logiciel
- Composants additionnels



Formulaire administratif sur Convergence

Sur le **Guichet Editeur**, les candidats auront à saisir les **numéros NIE** (Numéro d'Identification Editeur) et **NIL** (Numéro d'Identification Logiciel) s'ils choisissent le profil Editeur de logiciel Utilisateur.

> S'inscrire sur le portail du CNDA

2

Guichet Editeur : Formulaire administratif

Editeur – Candidat qui conçoit, développe, distribue et assure le support et la maintenance d'un logiciel. Un même Editeur peut avoir les deux profils.

Choix des profils

Les candidats aux Guichets EDC PSC auront à sélectionner leur(s) profil(s) :

- Je suis éditeur logiciel : je coche le profil « Editeur de Logiciel utilisateur »
- Je suis proxy : je coche le profil « Editeur de logiciel Proxy e-santé »
- Je suis éditeur logiciel et je développe mon propre proxy
 - : je coche les profils « Editeur de logiciel Utilisateur » et
 - « Editeur de Logiciel Proxy e-santé »

2 profils par guichet peuvent être sélectionnés par un candidat



Choix des profils sur le Guichet Editeur

Le choix des profils n'est pas modifiable une fois le formulaire administratif validé. Une **erreur** dans le choix des profils oblige les candidats à lancer une **nouvelle candidature**



Guichet Editeur : Dépôt des preuves

Qu'est-ce que le dépôt des preuves ?

L'**espace de dépôt des preuves** permet aux candidats de déposer les preuves qui répondent à des exigences ou préconisations.

Les chapitres d'exigences sont dépendants des profils sélectionnés.

- Un chapitre est traité par l'ANS quand le candidat a déposé toutes les preuves et soumis le chapitre.
- Un chapitre est validé quand toutes les preuves du chapitre sont conformes et validées par l'ANS

Candidature n° KXNFPNCHFV	Ø —		2	Accéder à la conversation dans la
Candidature : Guichet Editeur	tare : Formulaire administratif	Dépé	tianz ôt des preuves	messagerie
Chapitres d'exigence				
tatut : 0/4 chapitres soumis dont 0	validés 0/15 preuves soumises dant 0 validée	s		
Préreavis Maturité Technique	(A compléter)		Plan d'assurance sécurité	(A compléter)
0/9 preuves chargées	0/3 preuves chargées		0/1 preuves chargées	
Compléter	Compléter		Compléter	
		;	,	
Test d'intrusion	A compléter Autorisation d'accès	aux En attente		
0/2 preuves chorgées	de l'Espace de confi	ance		
	Veuillez compléter le chop	oitre de preuves Prérequis Maturité		

Dépôt de preuves sur Convergence

Pour chaque exigence, **plusieurs preuves peuvent être déposées** par un candidat.

Guichet Editeur : Dépôt des preuves - Editeur Logiciel Utilisateur

Chapitres d'exigences :

 Les chapitres traitent des sujets différents et s'appliquent à certains ou tous les profils :

Chapitrage Référentiel EDC PSC Editeur Logiciel Utilisateur

- 1 Prérequis Maturité Technique
- 2 Process de développement
- 3 Architecture et inventaire
- 4 Plan d'assurance sécurité
- 5 Test d'intrusion

Vous pouvez déposer des preuves sous différents formats :

in or many or a	de overlen			
status	FINDRED			
dataExecution	98-19-2024 18:18:21			
timelaken	7605			
CHENNEL	Propriétaire: Minchang Zhang (coarts gour b), Zithié Hinnic, estail: sinchang shi@estanto gour b			
anidSection	38x38465_862e-480e-8eae-ca17708cr6a8			
eanse elatue	VWRater de acelemit de Pay PSC FACINE			
same slatus description	Notification to substantia 40 may 1900. MALENE Deal Res Vors 120 10001: Deal Res Vors 120 10001: Deal Res Vors 120 10001: Deal Res Vors 120 10001: Provide State Provide State Provide State Provide State Provide State Res Res Res Res Res Res Res Res Res Re			
	- Call Homes (2011) (FI) + (F2) (FI) - (F2) (F2) - (F2) (F2) (F2) (F2) (F2) (F2) (F2) (F2)			
entre				
dateExecution	1726405583358			
ancotiveTime	313			
and the set of	5454 B			

Documents à déposer





et compléter (des pièces jointes peuvent être déposées en complément)

Guichet Editeur : Dépôt des preuves - Editeur Logiciel Proxy e-Santé

Chapitres d'exigences :

 Les chapitres traitent des sujets différents et s'appliquent à certains ou tous les profils :

Chapitrage Référentiel EDC PSC Editeur Logiciel Proxy e-santé

- 1 Prérequis Maturité Technique
- 2 Outil de conformité
- 3 Architecture et inventaire
- 4 Analyse de risques
- 5 Plan d'assurance sécurité
- 6 Test d'intrusion

· Vous pouvez déposer des preuves sous différents formats :

nformations d	a Sassion	Pro Santé Connect
		Document de conformité
atatus	FRISHED	[Nom du Fournisseur de Service et NRU]
dataExecution	15-11-2224 15-19-21	Chaptre 6 : Traçabilte
fess laken	7405	En tart que FS, je dois taire appenditre dans cette section
naidSection	Population Stochang Zwang Learnin gener KS, Embli Hunis, ansult mindvang zhang antigewante gener th 386,38626,4805 Aussi anti?????inited	 Les types, contenus, formals el tinalitie des traces produites par le système Pour la description des traces, je fensi appenitive un tableau réceptibilit? Ce tableau contendos une
Vétails des Ré	suitats des Tests	premiere caloree anoi de alternatorios contextus dans la torce (alter, haura, 17, port, 41, alternatorio, en operatoria, alternatorio en palmentante, alternatorio en palmentante, una facularia deplantementa de alternatoria encontración de la torce contextus de la contextus de la contextual de la torce. Una deplante de consensatorio de la torce, las informations informanzas à las relativos de la consensatoria de la consens
same	Wolfkador de la cantornila da Presy PSC	Fadresse stocau (P et le pert source) et les obligations de sécurité :
status	FALCHE	 La permetero con complutaria el oportazione diverte generer se nacio juture da manmani Tautherealitzation, in dernande d'acción à une trissicure, l'obtentito nel petiton, le retrouvellement etc.);
description	Date de ves a junz : E21912024	 Des délevents garantissant la socurité et la conservation des journaux d'audit et la trapabilité de ses disordies de internation.
	Chief du préer Ce projet de trait det permette aux éditeurs de Trevy a Santé de tester en autonomie et à leur rythme que leur composant réport à un sous-anaentile d'arigences garantesant une adcurte commane à tous.	 Le processa itabilisant les rôles et imponsabilités du personnel en charge de la gestion de traces probuies par le système PSC.
	Principal Principal and Annual Provide America (19)	En tært gan FS je minngage å respecter les nigles automies :
		 Use here also carrelyse has been chronical with a use equitations with gas in Relation for emitties on the particular structure of the structure of the original results of the structure of the stru
antre		sensore, Las expenses danses dans se occurrent comme applicades sur sous-systemes sensores dentroit lass itre applicates.
		 Les traves midians aux articités des utilisations manent être annesching sur les networkes autorisées
fatef accution	1728494580.335	de la effective d'institut de mantée autorne d'une test de laces Mantéen et d'actes ant en file
dateExecution	17244458238 1883	de la structure utilisation de mantere autonore d'une part de façon etteractive et d'autre part en flas pour recuperation en temps retei ou differe ;
dateExecution manuationTime projectial	1726058355 382 592	 de la discubre el disalación de maneire autorone d'une por de figon interactive el disable part en flue poro interpretario en la meso esta el meso esta el disable part en flue esta las taces aost comanteses, auromatera el la el escanse facialitate la KGPO). Su di estando parte de hourais la las de seguenzes facialitates à consulter les taces, le otical de las las estas de las est
fateExecution executionTime projectid	1724840036 380 389	de la destactura distantes de manetes activantes dans por de la logo atentidade esta dans parte en tran por desta desta de la desta desta de la desta de la desta de la desta des
dateExecution executionTime projectid	Documents à déposer	 the structure substrate of an ensets automout of two peri dispositions of data to peri on the period of the structure of the structure structure of the structure structure structure. is the three cost frameworks and period structure struc
dateExecution executionTime projectid	namens sev Documents à déposer	In it is structure statistication transmission automout data point in the point transmission of characteristic and the structure structu
dateExecution executionTime projectid	Documents à déposer	the isingle-adaptive distance and sense and sense of two periods the point fragments of class periods for the sense of the sense o
date function and added line projected	Documents à déposer	is a structure statistic as meaning means. if the part of
faint accellan ann aise Time projectil	Documents à déposer	A spin of the standard standar
dald accilian association projected	Documents à déposer	

Outil de conformité :

Afin de simplifier le processus d'adhésion à l'Espace de Confiance, l'outil de conformité permet aux éditeurs de logiciel Proxy e-Santé de vérifier la conformité du proxy e-Santé aux exigences du référentiel.

Guichet Editeur : Dépôt des preuves – Focus Prérequis Maturité Technique

Qu'est-ce que le chapitre Prérequis Maturité Technique ?

Le chapitre « **Prérequis Maturité Technique** » permet aux **Editeurs** d'obtenir une **Autorisation d'accès aux environnements de tests des acteurs de l'Espace de Confiance une fois ce dernier validé par l'ANS.**

Il est fortement conseillé aux Editeurs de compléter en priorité le chapitre « Prérequis Maturité Technique » afin d'obtenir l'autorisation d'accès aux espaces de test des acteurs de l'Espace de Confiance Pro Santé Connect

L'autorisation a une durée de validité de <u>3 mois</u>. Elle est à transmettre au CNDA.



le portail du CNDA afin de réaliser les tests nécessaires et que le CNDA procède à l'instruction de bout en bout de votre candidature. Le CNDA ne pourra vous attribuer votre homologation uniquement après leur avoir transmis votre habilitation Editeur.

Guichet Editeur : Dépôt des preuves – Focus Test d'intrusion

දු

Qu'est-ce que le Test d'intrusion ?

Le Test d'intrusion est un processus d'évaluation de la conformité de votre solution à des exigences portant sur la sécurité des systèmes d'information. La réalisation d'un test d'intrusion portant sur la solution candidate est notamment exigée.

Le Test d'Intrusion doit :

- Être réalisé et signé par un auditeur d'un organisme qualifié PASSI
- Être daté de moins d'un an
- Afficher le numéro de version logicielle
- Afficher le caractère éligible au référencement du système

Un logiciel est éligible au référencement si son TI a :

- Moins de 10 critères à gravité moyenne KO (Logiciel Utilisateur uniquement)
- Aucun critère à gravité haute KO

Nom de l'application & version	
Description succincte de l'application	
Type d'application	Application Web
Résultat	L'application peut être référencée

Le résultat du TI est clairement indiqué en première page, et les pages suivantes détaillent l'évaluation => <u>Formulaire Test</u> <u>d'intrusion.</u>

La liste des **prestataires de services qualifiés PASSI** est disponible sur ce lien : <u>Produits et Services Qualifiés par l'ANSSI</u>

NB : La réalisation d'un audit PASSI (conditions de réalisation spécifiques et auditeur certifié PASSI) n'est <u>pas</u> requise. L'unique prérequis est de faire réaliser le test d'intrusion par un organisme qualifié PASSI.

Il est fortement recommandé aux Editeurs de réaliser le Test d'Intrusion (TI) sur la version la plus à jour possible.

Habilitation EDC PSC

Qu'est-ce que l'Habilitation Pro santé Connect :

Après validation de l'ensemble des chapitres d'exigences et du collège d'habilitation, le candidat obtient son habilitation EDC PSC.

Cette habilitation sera fournie en format PDF et signée numériquement par l'ANS.

L'habilitation a une durée de validité de <u>3 ans</u>.

Objet : Habilitation à l'Espace de Confiance	
	Paris, le Cliquez pour entrer une date.
Madame, Monsieur, Au regard des tests de conformité réalisés le d'intégrer l'Espace de Confiance Pro Santé Co confirme votre habilitation à l'Espace de Confia	Cliquez ici pour entrer une date, dans le but onnect, l'Agence du Numérique en Santé vous ance pour le logiciel suivant :
Profil(s) :	Choisissez un élément.
Dénomination du logiciel :	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
Version du logiciel :	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
Client_id :	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
Numéro de candidature (NRU)	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Exemple d'habilitation EDC PSC

2

Habilitation(s) Editeur

Dès lors que votre logiciel Utilisateur et / ou Proxy est conforme au regard des exigences du référentiel identifiées comme lui étant applicables dans un l'environnement Bac à sable (BAS) de PSC, vous pourrez télécharger vos habilitations Editeurs EDC PSC au sein de votre candidature.

Vous pouvez dès à présent candidater au Guichet Opérateur de services EDC PSC.

Ces habilitations sont un prérequis pour l'obtention de votre homologation CNDA. N'hésitez pas à les déposer au CNDA.



AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ



Parcours Espace de Confiance Pro Santé Connect

Guichet Opérateur

Guichet Opérateur de services

- **1.** Parcours Pro Santé Connect
- 2. Parcours sur la plateforme Convergence : NRU
- **3.** Parcours EDC PSC Opérateur de services
- 4. Formulaire administratif
- 5. Dépôt des preuves
- 6. Habilitation EDC PSC Opérateur de services



Solsissez votre nom d'utilisated

Mot de posse '

Prérequis 1 : Se connecter à la plateforme Convergence via Industriels Santé connect (iSC)



Aver la fournisseur d'identité Industrials Sonté Connect, your disposen

d'un seul compte pour accéder en une fais à vas services clés de l'ANS.

Un accès facilité et simplifié par une auftentification unique à la lois à l'espace

démarche de simpléfication « dites-le nous une seule lois »

Vous avez 2 modes d'accès à la plateforme Convergence :

- 1. **Connectez-vous directement à iSC** et cliquez sur « Plateforme Convergence » depuis la rubrique « Vos services »
- 2. Cliquez sur « Connexion » depuis la plateforme Convergence et connectez-vous via iSC

Vous pouvez également désormais a la vaque 2 aux dispositifs Dossi

 la vague 1 sans financement por relevant des sous-domaines Per

Protection de l'enfance (PDE) et F

Inscription

Prérequis 2 : Choisir le parcours Espace de Confiance PSC



- 1. Une fois connecté à la plateforme Convergence, sélectionnez le parcours Espace de Confiance PSC depuis le tableau de bord.
- 2. Cliquez sur le bouton « **En savoir plus** » pour accéder à la présentation du parcours.

Prérequis 3 : Choisir la démarche



Une fois sur la page du parcours EDC PSC, **sélectionnez la démarche Guichet Opérateur** à laquelle vous souhaitez rattacher votre solution en cliquant sur la flèche.

Prérequis 4 : Ajouter un produit



électionnez un produi	t déjà existant ou o	ajoutez un produit				(2B)	
Rechercher un produit			a Rechercher			⊙ Ajouter un i	iouveau pro
Test Démo	23	Test DB	1	test demo 2104	2104	Test produit	TES
		Responsable		Responsable		Responsable	
Responsable							

- 1. Cliquez ensuite sur le bouton "Ajouter un produit à la démarche".
- A. Sélectionnez un produit existant en cliquant sur le bouton « Sélectionner un produit »
 - **B.** Créer un nouveau produit et le rattacher à la démarche en **cliquant** sur le bouton « **Ajouter un produit à la démarche** ».

Prérequis 4 bis : Créer un produit (s'il n'a pas été créé préalablement) (1/2)

AN	Convergence	Doctrine du Numérique en Santé	- Mo son	on espace 🔹	Ségur du Numérique - en Santé	Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques	-	SI de - téléconsultation	Espace de confiance PSC	•	æ	ф б	9 A
	Vas produits → Vatre cat	talogue produits 🔸 Ajoute	en nouveau p	fuborq									
	Ajouter un r												
	Identification du r	araduit											
	Nom du produit *					Version *							
	N° d'Identification (N	IIL délivré par le CNDA)				Responsable *							
						Editor Referencement				•			
	Description du produi	e											
										llo			
	Certifications												
										/h			
	Votre intérêt pour	les dispositifs de r	férencem	nent et/ou d	le certification								
	Par quels dispositifs d	e référencement et/ou d	e certification	n êtes-vous inté	ressé pour le produit # * 🕜								
	 1. Catalogue de se 	ervices de Mon espace si	nté 🗌	2. Certification	de conformité des dispositif	s médicaux numériques 🛛 🗌 3. Ségur du No	imérique	en Santé					
	4. Référencement o	du Bouquet de Services P	ofessionnels	(à venir)	5. Certification de confor	mité des solutions de Téléconsultations	ó. Espaci	e de Confiance ProSar	MConnect				
	 Aucun dispositif ide 	entité pour le moment											
	Sulvant												
				Portail de la e	-santé 👩 – Mentions lége	ales CGU Contact 😝 Glossaire							

- Pour ajouter un nouveau produit, vous devez renseigner les éléments d'identification de votre produit (les champs suivis d'un astérisque sont obligatoires) :
 - Nom du produit*
 - Version*
 - N° d'identification du logiciel (NIL) délivré par le CNDA
 - Responsable*
 - Description du produit*
 - Certifications
- Sélectionnez ensuite les dispositifs de référencement et certifications dans lesquels vous avez l'intention d'inscrire votre produit.

Prérequis 4 bis : Créer un produit (s'il n'a pas été créé préalablement) (2/2)

dennication do prodoir			
Nom du produit fest EDC PSC	Version 1	Description Description Test EDC PSC	
N° d'identification (NIL délivré par le CNDA)	Responsable du produit Editeur Referencement		
Certifications			
Votre intérêt pour les dispositi	fs de référencement et/ou de	e certification	
Par quels dispositifs de référencement et/	ou de certification êtes-vous intéressé po	ur le produit ?	
1. Catalogue de services de Mon espo	ice santé		
2. Certification de conformité des dispo	ositifs médicaux numériques		
3. Ségur du Numérique en Santé			
4. Référencement du Bouquet de Servie	ces Professionnels (à venir)		
	ions de Téléconsultations		
5. Certification de conformité des solut			
 5. Certification de conformité des solut 6. Espace de Confiance ProSantéConr 	rect		

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

Prérequis 5 : Accéder au tableau de bord de la candidature

Espace de confiance PSC → Guichet Opérateur → Test ED	C PSC - 1 - 3232 : Guichet Opérateur
Test EDC PSC - 1 - 3232 : Guid	chet Opérateur
Candidature DMGBTZGXHW - NF	RU (A compléter)
Guichet Opérateur	
Formulaire administratif	Dépôt de preuves
(A compléter)	-
Démarrer	

- Une fois votre produit ajouté et inscrit dans la démarche de candidature EDC PSC Guichet Editeur, vous accédez à la page listant les étapes de la candidature.
- Vous obtenez à cette étape votre Numéro de Référencement Unique (NRU).
- Pour accéder à la candidature et compléter l'étape de candidature administrative, vous devez cliquer sur le bouton « Démarrer ».

Prérequis 6 : Demander son Client ID de Production





- Pour obtenir votre Datapass, rendez-vous sur <u>Pro Santé</u> <u>Connect</u> | <u>Portail Industriels</u>.
- 1. Sélectionnez Parcours de raccordement à l'Espace de Confiance Pro Santé Connect
- 2. Etape 10 : Demandez votre Client ID de production et cliquez sur « Soumettez une demande de Client ID de production»

Prérequis pour obtenir votre Client ID de Production :

- Datapass
 - Numéro de référencement Unique EDC PSC (NRU)

Parcours Espace De Confiance PSC Opérateur de services : Présentation

Structure des Guichets EDC PSC

Les Guichets EDC PSC sont composés de :

- un formulaire administratif,
- un espace de dépôt de preuves,
- Un espace Habilitations EDC PSC : Ces habilitations vous seront attribuées dès instruction et validation de votre candidature par le collège technique.

Chaque étape est débloquée après validation de l'étape précédente par les équipes de vérification.

Formulaire administratif

Le candidat renseigne les informations sur sa structure et son logiciel et sélectionne les profils applicables à son logiciel.

Dépôt de preuves

Le candidat dépose les preuves nécessaires en fonction des profils sélectionnés.

Habilitation EDC PSC

Après validation du dossier de candidature par un collège de référencement, le candidat obtient son habilitation EDC PSC.

Parcours Espace De Confiance PSC Opérateur de services : Présentation



Guichet Opérateur de services : Formulaire administratif – Prérequis



1. Obtention du Datapass

Renseigner son Datapass (Datapass obtenu au niveau du guichet Editeur)*



Production

Consultez le guide Comment obtenir votre Client ID de production



Récupération et dépôt de • l'habilitation opérateur de services proxy

•

٠

* Dans le cas où l'Opérateur de services Utilisateur est différent de l'éditeur logiciel Utilisateur, alors le Datapass à renseigner est le Datapass de l'opérateur de services Utilisateur tiers.

Guichet Opérateur de services : Formulaire administratif (1/2)

Qu'est-ce le formulaire administratif ?

Le **formulaire administratif** permet au candidat de renseigner les informations sur sa structure et son produit et sélectionner le ou les profils applicables à son produit.

Les informations obligatoires à renseigner sur la structure et le produit sont les suivantes :

- Dénomination sociale de l'entreprise
- SIRET
- Forme juridique de l'entreprise
- · Adresse du siège social
- Informations du représentant légal de l'entreprise
- · Informations du contact pour l'habilitation EDC PSC
- Dénomination du logiciel
- Numéro de version du logiciel (cette information pourra être modifiée par la suite)
- Datapass
- Client_id de Production
- Date prévisionnelle de dépôt des preuves
- Profil du logiciel
- Composants additionnels

Candidature : Guichet Opérateur	fixel 1 Formulaire administratif	tτλ/E2 Dépôt des preuves	conversation dans la messagerie
Informations utiles Nous vous invitons à renseigner les informa Une fois le formulaire administratif sounta, n processus d'obtention de l'habilitation Espa- vérification de cartains éléments via la mess Une fois votre formulaire administratif validé	tions ci-dessous concernant votre entreprise et votre service can ous étudierons ces étéments dans les meilleurs étilais afin de va ce de Confiance API Pro Santé Connectées. Nous pourrons être agarie Convergence. 1, vous pourrez accéder à l'espace de dépôt des prevves sur ce	didat. us permettre de poursuivre le amenés à vous contacter pour te même plateforme.	Callaborateurs ayant accès au produ Pierre DURAND • Voir tous les collaborateurs Atoutes au callaborateurs
			Adoren en conductateer
champs obligatoires sont signalés par un astérisqu	ue *		L'étape « Formulaire administratif » e
champs obligatoires sont signolés par un astérisqu 1. Informations de l'entreprise Compliter à parte des dondes Connegues	ie *		L'étope « Formulaire administratif » « complétée à 19 %

Formulaire administratif sur Convergence



Sur le **Guichet Opérateur**, les candidats auront à charger l'**Habilitation EDC PSC** valide de leur **Editeur** pour valider le formulaire administratif.

Guichet Opérateur de services : Formulaire administratif (2/2)

Focus sur l'Habilitation de son Editeur

Afin de compléter le formulaire administratif du **Guichet Opérateur**, il est nécessaire pour un Opérateur de déposer l'habilitation EDC PSC de son Editeur.

- cas particulier : 2 profils sélectionnés

Dans le cas où les 2 profils (**Opérateur de Logiciel Utilisateur et Proxy e-Santé**) sont sélectionnés, le candidat doit :

- Déposer les habilitations de son Editeur Logiciel Utilisateur et de son Editeur de Proxy e-Santé
- Déposer l'habilitation Opérateur du proxy tiers uniquement si le Logiciel Utilisateur utilise un Proxy e-Santé différent de celui que le candidat opère en tant qu'Opérateur de Proxy e-Santé

Habilitations à déposer par profil :

	Habilitation ELU	Habilitation ELP	Habilitation OpSP
Profil OpSP		х	
Profil OpSU	х		х
Profil double	Х	Х	

Guichet Opérateur de services : Dépôt des preuves

Qu'est-ce que le dépôt des preuves ?

L'espace de dépôt des preuves permet aux candidats de déposer les preuves qui répondent à des exigences ou préconisations.

Les chapitres d'exigences sont dépendants des profils sélectionnés.

 Un chapitre est traité par l'ANS quand le candidat a déposé toutes les preuves et soumis le chapitre.

• Un chapitre est validé quand toutes les preuves du chapitre sont conformes et validées par l'ANS

andidature n° MZYDQBPUKP		O ————————————————————————————————————		2	Accéder à la
andidature : Guichet Opérateur		ftars 1 Formulaire administratif	Dépôt	ttass2 des preuves	conversation dans la messagerie
hapitres d'exiaence					
atut : 0/5 chapitres soumis dont 0	validés 0/13 preuve	s soumises dont 0 validées			
Compatibilité PSC et CGU	(A compléter)	Process de développement	(A compléter	Architecture et inventaire	(A compléter
0/1 provvos charpées		0/2 preuves chargées		0/7 provisa charpées	
		1			
Complifier		Complifier		Compléter	
Camplifur		Camplifier		Compléher	
Compléter Chiffrement et protection des	A congliter	Compléter Plan d'assurance sécurité	A complifier	Complifier	

Dépôt des preuves sur Convergence

Pour chaque exigence, plusieurs preuves peuvent être déposées par un candidat.

Guichet Opérateur de services : Dépôt de preuves – OPS Utilisateur

Chapitres d'exigences :

 Les chapitres traitent des sujets différents et s'appliquent à certains ou tous les profils :

Opérateur de services Utilisateurs

- 1 Compatibilité PSC et CGU
- 2 Process de développement
- 3 Architecture et inventaire
- 4 Chiffrement et protection des données
- 5 Plan d'assurance sécurité

Vous pouvez déposer des preuves sous différents formats :

mormations	I ME OCSSIVII	
atatus	FINISHED	
dataExecution	95-19-2024 16:19-21	
timelaken	7408	
CHENNEL	Populative: 30mchang Zhang (esamis geov/k), Eshki. Hunis, untall ninchang shings untificiants goor/k	
anidSection	38x384653.002x 4800.8aaa cx1770fcs8a8	
kanse Natur	VielFacture et la contensata da Franço PSC FALLURE	
description	(a) A far (a) (2002) (b) A far (a) (2002) (b) A far (a) (2002) (b) A far (a) (b) (b) (b) (b) (b) (b) (b) (b) (b) (b	
entre		
dateExecution	172640158335	
ancotionTime	183	

Documents à déposer





et compléter (des pièces jointes peuvent être déposées en complément)

Guichet Opérateur de services : Dépôt de preuves – OPS Proxy e-Santé

Chapitres d'exigences :

- Les chapitres traitent des sujets différents et s'appliquent à certains ou tous les profils :
 - **Opérateur de services Proxy e-Santé**
 - 1 Compatibilité PSC et CGU
 - 2 Process de développement
 - 3 Architecture et inventaire
 - 4 Analyse de risques
 - 5 Plan d'assurance sécurité
 - 6 Gestion des alertes
 - 7 Chiffrement et protection des données

8 – Traçabilité

Vous pouvez déposer des preuves sous différents formats :

monnations	de organom
status	FINSHED
dataExecution	95-99-2024 15:19:21
time Taken	7655
CHINE .	Proprietaine: 30echang Zhang (esants geverle), 2008 Henie, exual: viechang entifiesanto geverle
anidSection	30x36453.002x400.8xxxxxx17700cx64
eatter elation	Violitation in to contornate du Princy PSC TRACINE
description	De de estas 120021 de per a para de production para de production para estas de la departera para estas de la departera d
entre	
dateExecution	1725494581335
annostion Time	383

Documents à déposer





Pro Santé Connect

et completer (des pièces jointes peuvent être déposées en complément)

Habilitation EDC PSC

Qu'est-ce que l'Habilitation Pro santé Connect :

Après validation de l'ensemble des chapitres d'exigences et du collège d'habilitation, le candidat obtient son habilitation EDC PSC.

Cette habilitation sera fournie en format PDF et signée numériquement par l'ANS.

L'habilitation a une durée de validité de <u>3 ans</u>.

	Cliquez ici pour entrer le contact administratif
Objet : Habilitation a l'Espace de Confiance	
	Paris, le Cliquez pour entrer une date.
Madame, Monsieur,	
Au regard des tests de conformité réalisés le d'intégrer l'Espace de Confiance Pro Santé Ce confirme votre habilitation à l'Espace de Confia	Cliquez ici pour entrer une date, dans le but onnect, l'Agence du Numérique en Santé vous ance pour le logiciel suivant :
Profil(s) :	Choisissez un élément.
Dénomination du logiciel :	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
Version du logiciel :	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
Client_id :	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
Numéro de candidature (NRU)	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Exemple d'habilitation EDC PSC

2

Habilitation(s) Opérateur

Dès lors que votre logiciel Utilisateur et / ou Proxy est conforme au regard des exigences du référentiel identifiées comme lui étant applicables dans un l'environnement Bac à sable (BAS) de PSC, vous pourrez télécharger vos habilitations Editeurs EDC PSC au sein de votre candidature.



Fichier

Schéma récapitulatif Guichets EDC PSC



AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ La transformation commence ici P



Annexes

Définitions (1/2)

API Pro Santé Connectée

La notion d'API Pro Santé Connectée désigne une interface de programmation d'application qui fournit des données ou services aux Fournisseurs de Service de l'Espace de Confiance Pro Santé Connect. Aujourd'hui, les services de l'assurance maladie (DMP, Ordonnance Numérique, INSi) sont des exemples d'APIs Pro Santé Connectées.

EDC PSC

L'Espace de Confiance (EDC) est un environnement dédié aux Logiciels Utilisateur et Proxy e-Santé permettant d'accéder, par API Pro Santé Connectée, à l'ensemble des services socles proposés dans l'EDC, tels que les services du numérique en santé (DMP, Ordonnance Numérique, INSi).



Définitions (2/2)

Logiciel Utilisateur

La notion de Logiciel Utilisateur désigne tout Service Numérique qui est dans un environnement de production à des Utilisateurs et habilitée à utiliser PSC conformément aux Conditions Générales d'Utilisation PSC.

Proxy e-Santé

La notion de Proxy e-Santé désigne tout service de type Proxy ayant adhéré au niveau EDC PSC. Ce serveur intermédiaire, ne disposant pas d'interface Utilisateur, est destiné à sécuriser les échanges de données entre le Logiciel Utilisateur, ayant permis l'authentification de l'Utilisateur par PSC, et l'API Pro Santé Connectée.



Audits de conformité

Qu'est-ce que l'audit de conformité ?

Les **audits de conformité** peuvent être réalisés par l'ANS sur les logiciels ayant obtenus une Habilitation EDC PSC.

Les audits permettent de s'assurer du respect des CGU, des exigences EDC PSC et de la législation applicable.

Les industriels s'engagent à se soumettre à tout audit de conformité dans les CGU

Pour en savoir plus...

Les **modalités des audits de conformité et les conséquences en découlant** sont définies dans les Conditions Générales d'Utilisation, accessibles au lien suivant :

https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/pro-santeconnect/conditions-generales-d-utilisation-pro-sante-connect



یم م AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ La transformation commence ici P



esante.gouv.fr

Le portail pour accéder à l'ensemble des services et produits de l'agence du numérique en santé et s'informer sur l'actualité de la e-santé.



@esante_gouv_fr



linkedin.com/company/agence-du-numerique-en-sante