# AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ La transformation commence ici P



# Ségur vague 2

# Guide pas à pas du parcours de référencement RIS

30/04/2025 | ANS – Direction Expertise, Innovation et International

## Sommaire

- Présentation du guichet RIS vague 2
- Parcours sur la plateforme Convergence
  - Etape 1 : Prérequis pour entrer dans l'étape 1 / Activités de l'étape 1
  - Etape 2 : Prérequis pour entrer dans l'étape 2 / Activités de l'étape 2
  - Etape 3 : Prérequis pour entrer dans l'étape 3 / Activités de l'étape 3
  - Etape 4 : Activités de l'étape

# AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ



# Présentation du guichet RIS vague 2

## **Référencement Ségur vague 2 – Présentation**

#### Qu'est-ce que le guichet RIS Ségur vague 2 du couloir Imagerie ?

• Le guichet du Système d'information radiologique (RIS) vague 2 permet aux éditeurs éligibles de candidater et déposer des preuves afin d'obtenir le référencement à ce dispositif et un financement auprès de l'ASP.

#### Quelles sont les nouveautés de ce guichet RIS vague 2 ?

- Avec la vague 2, un des objectifs majeurs est de généraliser l'authentification par Pro Santé Connect (PSC) pour accéder aux services numériques en santé, notamment les services socles : DMP, INSi et l'Ordonnance Numérique avec la mise en place d'un « Espace de Confiance Pro Santé Connect » et d'« API Pro Santé Connectée ».
- L'Espace de Confiance PSC permet ainsi d'ouvrir la connexion par API Pro Santé Connectée aux services socles du numérique en santé, notamment les téléservices de l'Assurance Maladie.
- Le REM du guichet RIS introduit des exigences de conformité qui nécessitent pour l'éditeur d'obtenir des habilitations à l'EDC PSC en tant qu'éditeur de logiciel utilisateur et/ou d'éditeur de logiciel proxy et une homologation au CNDA.
- Le test d'intrusion est à réaliser dans le cadre du parcours EDC PSC et non pas dans le cadre du parcours Ségur.

# AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ



# Parcours sur la plateforme Convergence

## **Référencement Ségur vague 2 – Parcours sur la plateforme Convergence**

Le parcours de référencement Ségur de la solution logicielle au couloir Imagerie se déroule sur Convergence en 3 phases :

- Le dépôt et la validation du dossier administratif
- Le dépôt des preuves de conformité et l'instruction par l'ANS
- L'attribution du référencement



- Etape 1 : Candidature ٠ administrative
- Etape 2 : Eligibilité de la solution logicielle

plateforme Convergence à l'étape 3 de dépôt des preuves

laguelle l'éditeur obtient son référencement et retrouve sur la plateforme Convergence toute la documentation s'y rapportant

## **Référencement Ségur vague 2 – Couloir Imagerie** Les 4 étapes de la candidature sur la plateforme Convergence



Etape 1 : Candidature administrative Les prérequis de l'étape 1



> <u>Consultez le guide de création de</u> <u>compte sur iSC (pdf)</u> 2 Connect

Vous avez 2 modes d'accès à la plateforme Convergence via iSC

- Connectez-vous directement à iSC et cliquez sur « Plateforme Convergence » depuis la rubrique Services
- Cliquez sur « Connexion » depuis la plateforme Convergence et connectezvous depuis iSC



#### **Référencement Ségur vague 2 – RIS Vague 2** Etape 1 : Candidature administrative Prérequis 1 : S'inscrire à Industriels Santé Connect (iSC)



**Pour vous inscrire à Industriels Santé Connect (iSC)**, 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 inscrire (pdf)

#### **Etape 1 : Candidature administrative**

Prérequis 2 : Se connecter à la plateforme Convergence via Industriels Santé connect (iSC)

Voir plus



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

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

10 | Ségur Imagerie Référencement – Guide pas à pas

Voir vos informations

#### **Etape 1 : Candidature administrative Prérequis 3 : Choisir le parcours Ségur**



Sélectionnez le parcours Ségur vague 2 une fois connecté depuis le tableau de bord.

Cliquez sur le bouton « En savoir plus » pour accéder à la présentation du parcours.

#### **Référencement Ségur vague 2 – RIS Vague 2** Etape 1 : Candidature administrative Prérequis 4 : Créer le produit (1/2)

1. 1.	AN	Convergence	Doctrine du • Numérique en Santé	Mon espace - santé	Ségur du Numérique 🔹 en Santé	Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques	<ul> <li>SI de - téléconsultation</li> </ul>	Espace de confiance PSC	Ť	₩.	¢	C 🕈
		Marana da se Matarana	descend in a Martine									
			nogre proores i require en noo	reco proces								
		Les champs obligatoires	sont signalés par un astérisque									
		Identification du p	roduit									
		Nom du produit *				Version *						
_	~ ~											
(2	문)	N° d'Identification (NI	L délivré par le CNDA)			Responsable *						
~	$\mathcal{P}_{L}$	(				Editeur Referencement			•			
		Description du produit	•									
									lle.			
		Centronions										
									/			
		Votre intérêt pour	les dispositifs de référer	coment at /our	le certification							
		Per ande disposible de	vilinennent et /ou de certif		irent our la croduit I * 🕫							
		1. Catalogue de ser	rvices de Mon espace santé	2. Certification	a de conformité des dispositif	s médicaux numériques 💿 3. Ségur du Nu	mérique en Scanté					
		4. Référencement d	u Bouquet de Services Professio	nnels (à venir)	5. Certification de confo	mité des solutions de Téléconsultations	). Espace de Confiance ProS	antéConnect				
		🗌 Aucun dispositifide	ntilié pour le moment									
		Sulvant										
				Dashail da la s	. anaté 🕫	in COIL Control & Chausian						
				FUNDI DE ID E	-sume 🛛 - Memors legi	and COA COMPUT M Clossen						

**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 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 guide de l'Espace de Confiance Pro Santé Connect

#### **Etape 1 : Candidature administrative Prérequis 4 : Créer le produit (2/2)**

2.	ASSIST	Convergence	Numérique en Santé	espace santé		Ségur du v Numérique en Santé	Certification de contormité des dispositifs médicaux numériques	÷	SI de v téléconsultation	8	۵	e 8
	Vos produits 🔹 V	otre catalogue produits	<ul> <li>Ajouter un nouveau produit</li> </ul>									
	Ajouter u	un nouveau	produit									
	Identific	ation du produi	1							C		
		L av	-									
	Nom du proc	101	version									
	110001		10.1									
	Description											
	Ce produit a é	áté créé dans le cadre o	de la rédaction du guide utilis	ateur.								
	N* d'identific	cation (NiL délivré par le C D	CNDA) Responsable o	u produit								
	123430703		Fierre D'Orok	AD.								
	Certifications											
	Certification	01 - Certification 02 -	Certification 03									
	Votre int	térêt pour les di	spositifs de référence	ement et/	ou d	e certification						
	Par quels	dispositifs de référence	ement et/ou de certification i	ites-vous intér	essé p	our le produit ?						
	I. Cot	alague de services de <i>l</i>	Mon espace santé									
	🗌 2. Cer	tification de conformité	des dispositifs médicaux num	ériques								
	🔲 3. Ség	ur du Numérique en Sc	anté									
	🔲 4. Réfé	irencement du Bouquet	t de Services Professionnels (à	venir)								
	🗍 5. Cer	tification de conformité	des solutions de Téléconsulta	lions								
	Aucun	dispositif identifié pour	r le moment									
	Printdant	Malkday										
	riecedent	Tunder										

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

#### **Etape 1 : Candidature administrative** Prérequis 5 : Choisir la démarche RIS Vague 2



**Depuis la page de présentation du parcours,** sélectionnez la démarche RIS Vague 2 en cliquant sur la flèche en bas de la page.

#### **Etape 1 : Candidature administrative** Prérequis 6 : Rattacher le produit le produit à la démarche



**Depuis la page de présentation du parcours**, sélectionnez votre produit en cliquant sur « **Sélectionner ce produit** » en bas de la page.

**Etape 1 : Candidature administrative** Prérequis 6 : Accepter la Charte de référencement RIS Vague 2



**Pour accepter la Charte de Référencement**, vous devez cocher la case en invitant le représentant du candidat à confirmer qu'il a lu et approuvé les termes de cette Charte.

**Après avoir accepté la Charte**, vous pouvez confirmer l'inscription de votre produit à la démarche

**Etape 1 : Candidature administrative** Prérequis 8 : Accéder au tableau de bord de la candidature

A DEC	A.S. Barrer	Convergence	Doctrine du - Numérique en Santé	Mon espace - santé	Ségur du Numérique – en Santé	Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques	*	SI de v téléconsultation	Espace de confiance PSC	8	0	2	oC
	54	gur vague 2 → RIS vog	ue 2 > TEST DEMO 3 - 1 - 3	223 : RIS vague 2									
	т	EST DEMO 3	- 1 - 3223 : RI	5 vague 2									
		Candidature At	IQJGAAXX5		(A compléter)								
		RIS vague 2											
		Candidature administrative	Éligibilité	Dépôt des preuves	Convention								
		(A compléter)	0	$\odot$	O								
		Démarrar											
		-	_										
				Portail de la	e-santé 🖾 Mentions légo	iles CGU Contact 🖸 Glossaire							

Une fois votre produit ajouté et inscrit dans la démarche de candidature RIS Vague 2, vous accédez à la page listant les étapes de la candidature.

**Pour accéder à la candidature et compléter l'étape de candidature administrative**, vous devez cliquer sur le bouton « Démarrer ».

#### **Référencement Ségur vague 2 – RIS Vague 2** Etape 1 : Candidature administrative

Pour les informations relatives au responsable légal, au contact et à l'entreprise, vous disposez d'une aide à la saisie.

Vous pouvez cliquer sur les boutons « Compléter avec les données du responsable légal » ou « Compléter avec mes données » pour remplir les champs à partir des données de votre compte iSC.

Pour les informations relatives à la version candidate, vous devez indiquer si votre solution logicielle a été référencée vague 1 et si elle l'a été, indiquez l'ID de référencement obtenu sur la plateforme wiin.io.



Convergence
 Detrive du
 - Man support
 Support in Numerique - Continuent des depositions
 Support
 Suppor

Questionnaire d'évaluation : RIS vague 2

Candidatere : RIS vegas 2 Date limite pour sourceline one première fois le

Reteur

topose de 👘 🗞 🕰 🖉 🔗

16 %

Etape 2 : Eligibilité Les prérequis de l'étape 2





#### Mise en conformité Pro Santé Connect

Votre solution doit être conforme aux exigences de Pro Santé Connect pour obtenir l'habilitation à l'Espace de Confiance API Pro Santé Connectées.

Il vous est demandé à l'étape Eligibilité de transmettre le numéro unique de candidature (NRU) au guichet Espace de Confiance Pro Santé Connect en tant qu'éditeur de logiciel utilisateur et/ou de logiciel proxy.

> Consulter le guide de l'Espace de Confiance Pro Santé Connect

Ségur vogue 2 > RIS vague 2 > Test démo 1 - 1 - 3221 RIS vague 2 >		
	Questionnaire d'évaluation : RIS vague 2	
Questionnaire d'évaluation : RIS va	gue 2	
Candidature n° SEKWAOLGFJ		~
Candidature : RIS vague 2	) () ()	- (4) Accéder à la
Date limite pour soumettre une première fois	to (wrs) (wrs) deture Élicibilité Dépôt des preuves	true a conversation dans la
de Paris) administratives (13/05/2020 12:00 (Heure	trative	
Les champs obligatoires sont signalés par un astériaque *	Collaborateurs ayant accès av produit	
		A Pierre DURAND
1. Informations Espace de Confiance Pro Sar	nté Connect	Voir tous les collaborateurs
Numéro unique de candidature au guichet Espace De Confia	ce Numéro unique de candidature au guichet Espace De Confiance	Ajouter un collaborateur
Pro Santé Connect (LPS)	Pro Santé Connect (Proxy e-santé)	
2222222222222222222	2222222222222222	
	Cuestionnaire d'évaluation : RIS va Cadidates e * 550%ACUGFJ Cadidates : 85 oga 2 Date labo pour sounder une pressite fois totes la provens: 13/05/2020 12:00 (Hore) de Paris ter charge abligations surt signalés por an astérique * 1. Informations Espace de Confiance Pro Sar Numéro unique de candidates es guiché Espace De Confian Pro Sant Conce (193) 2222222222222	Cuestionnaire d'évaluation : RIS vague 2         Cuedadave = * SEXVACIGEFI         Cuedadave : Sis vague 2         Date line poor sometie vag pearliers lois         Stores provens: 13/05/2008 12:00 Blever         Cuedadave : Sis vague 2         Date line poor sometie vag pearliers lois         Cuedadave : Sis vague 2         Date line poor sometie vag pearliers lois         Cuedadave : Sis vague 2         Date line poor sometie vague de line line line line line line line lin



**Complétez l'étape d'éligibilité en renseignant** (les champs suivis d'un astérisque sont obligatoires) :

- Les informations du Numéro unique de candidature (NRU) au guichet Espace de Confiance Pro Santé Connect en tant qu'éditeur de logiciel utilisateur et/ou de logiciel proxy
- Les informations CNDA\*
- Les informations du logiciel\*
- Les informations sur les éventuels groupements éditeurs\*
- Les informations sur les éventuels éditeurs distributeurs\*
- Les informations sur les éventuels composants additionnels\*

Cliquez sur le bouton « Suivant », pour accéder au récapitulatif du formulaire d'éligibilité. Après avoir vérifié votre saisie sur le récapitulatif, cliquez sur le bouton « Soumettre votre candidature ».



#### Comment obtenir le NRU de l'Editeur Logiciel Utilisateur (ou Logiciel Professionnel de Santé) et le NRU de l'Editeur Proxy ?

Pour obtenir votre numéro de candidature unique (ou NRU) Editeur de Logiciel (ou Logiciel Professionnel de Santé) et le NRU Editeur Proxy, vous devez rattacher votre produit à la Démarche EDC PSC Editeur.

Dans le cas où vous êtes à la fois Editeur de Logiciel (ou Logiciel Professionnel de Santé) et Editeur Proxy, vous devez renseigner le même NRU dans les deux champs.

Dans le cas où vous vous appuyez sur un proxy tiers, vous devez récupérer le NRU auprès de l'éditeur proxy.

> Pour plus d'informations consultez le guide d'utilisation du guichet Espace de Confiance Pro Santé Connect



# Comment obtenir le Numéro d'Identifiant Logiciel (NIL) et le Numéro d'Identifiant Editeur (NIE) ?

La première étape est d'inscrire votre entreprise sur le portail du CNDA en complétant le <u>formulaire en ligne</u>. Le CNDA vous transmettra alors le Numéro d'Identifiant Editeur (NIE) de votre entreprise et l'accès au portail sécurisé.

Pour créer un nouveau logiciel, vous devez le faire depuis la fonctionnalité dédiée du portail. Le CNDA vous transmettra alors le Numéro d'Identifiant Logiciel (NIL) de votre logiciel.

> Pour plus d'informations se rendre sur le site du CNDA

	anvergence Doctrine du - Mon supace - Ségur du Numérique - Certification de conformité des dispositifs - Si de - Espace de - 🛞 🗅 💇 🕰
	RIS. * U Refre DURAND
	> KIT ELIGIBIUTE pdf  > Vair tous les collaborateurs
	Ajouter un collaboration
	. Informations Logiciel
	Profile du logiciel candidat *
	Imagerie - R5 : Profil Général     Imagerie - R5 : CIBA
	Inogorie - R3: Geston double outlentification over SMS /     email
	Documentation(s) complémentaire(s) attestant que le périmètre fonctionnel de votre logiciel est conforme au codre du présent DSR *
	KIT EUGIBUITE_UYOMuspdf
	C

#### Applicabilité des preuves en fonction des profils et du statut de référencement

Au niveau de l'étape 1 « Candidature administrative », vous avez indiqué si vous êtes référencé vague 1 sur ce DSR en renseignant votre numéro de référencement wiin.io. Au niveau de cette étape 2 « Eligibilité », sélectionnez ci-contre les profils du DSR applicables à votre solution.

A l'étape 3, les scénarios suivants s'appliquent à votre candidature :

- <u>Si vous n'êtes pas référencé vague 1</u> : les scénarios vague 1 repris en vague 2 et les scénarios vague 2 en lien avec vos profils sélectionnés.
- <u>Si vous êtes référencé vague 1</u> : uniquement les scénarios vague 2 en lien avec vos profils sélectionnés.

#### Etape 3 : Dépôt des preuves Les prérequis de l'étape 3

A l'étape 3 Dépôt des preuves, l'éditeur doit récupérer des preuves auprès d'autres guichets et applications, pour certaines en parallèle, et pour d'autres dans un ordre déterminé.



**Etape 3** : Dépôt des preuves Les prérequis à l'étape 3 – Focus sur les guichets EDC PSC et CNDA

#### Espace de confiance

#### PRO SANTÉ CONNECT Un service du ministère chargé de la Santé

Mise en conformité à l'EDC PSC en 2 étapes qui peuvent être parallélisées :

Étape 1.1 : Obtention de l'habilitation du guichet Espace de Confiance PSC pour l'Editeur Logiciel Utilisateur ou Editeur LPS avec :

- La conformité aux exigences de l'EDC PSC
- Le raccordement au bac à sable PSC
- La réalisation d'un test d'intrusion auprès d'un auditeur PASSI

# Etape 1.2 : Obtention de l'habilitation Espace de confiance PSC Éditeur proxy avec :

- La conformité aux exigences présentées dans le document de conformité
- Le raccordement au bac à sable PSC
- La validation des tests à l'aide de l'outil de conformité ANS
- La réalisation d'un test d'intrusion auprès d'un auditeur PASSI

> Pour plus d'informations consulter le guide d'utilisation du guichet Espace de Confiance Pro Santé Connect



Les tests d'homologation auprès du CNDA se décomposent en 2 étapes :

**Etape 2.1 : Le démarrage de ces tests d'homologation est conditionné à l'atteinte d'un niveau de maturité suffisant** de la Solution logicielle et du composant Proxy e-santé dans leurs parcours d'habilitation PSC avec la complétion par l'éditeur et la validation du chapitre Prérequis Maturité Technique permettant l'obtention d'une Autorisation d'accès aux environnements de test des acteurs de l'Espace de confiance.

**Etape 2.2 : La décision finale d'homologation du CNDA** nécessite d'avoir obtenu au préalable les habilitations EDC de la Solution logicielle et du composant Proxy e-santé ou habilitations dites « Editeur de logiciel utilisateur » et « Editeur de proxy e-santé ».

> Pour plus d'informations se rendre sur le site du CNDA

#### Référencement Ségur vague 2 – RIS Vague 2 Etape 3 : Dépôt des preuves



Après validation par l'ANS de l'éligibilité de votre dossier, vous devez charger les preuves pour les chapitres d'exigences qui vous sont affichés en cliquant sur le bouton « Compléter » de chaque chapitre.

L'affichage de ces chapitres et des exigences associées est conditionné par les profils sélectionnés à l'étape d'éligibilité.

#### Référencement Ségur vague 2 – RIS Vague 2 Etape 3 : Dépôt des preuves

Doctrine du Ségur du Numérique 👻 Certification de conformité des dispositifs SI de Mon espace Espace de AGENCE DU NUMERIQUE Convergence Numérique en Santé confiance PSC santé en Santé médicaux numériques téléconsultation Ségur vaque 2 > RIS vaque 2 > Test démo 1 - 1 - 3221 RIS vaque 2 > Questionnaire d'évaluation : RIS vaque 2 Questionnaire d'évaluation : RIS vague 2 Candidature n° SEKWAOLGFJ (4) 3 Candidature : RIS vague 2 Accéder à la conversation dans la Date limite pour soumettre une première fois ÉTAPE 1 ÉTAPE 2 ÉTAPE 3 ÉTAPE 4 Candidature Éligibilité Dépôt des preuves Convention toutes les preuves : 13/05/2026 12:00 (Heure messaaerie administrative de Paris) Retour aux chapitres d'exigence

#### Chapitre d'exigences : Gestion de l'Identité Nationale de Santé



Pour chaque exigence, vous devez fournir au moins une preuve de type fichier ou de type lien.

Certaines preuves attendues de type lien peuvent être directement importées depuis la plateforme de test d'interopérabilité Gazelle en cliquant sur le bouton « Importer directement de Gazelle » puis en sélectionnant le lien du rapport de test que vous souhaitez importer.

Une fois toutes les preuves chargées, vous pouvez retourner sur la page des chapitres en cliquant sur « Retour aux chapitres d'exigence ».

27 | Ségur Imagerie Référencement – Guide pas à pas

#### Etape 3 : Dépôt des preuves





Une fois toutes les preuves chargées, cliquez sur le bouton « Soumettre le chapitre ».

Les preuves sont vérifiées par un vérificateur ANS. Ce dernier valide le chapitre de preuves ou vous demande d'apporter des modifications aux preuves chargées.

28 | Ségur Imagerie Référencement – Guide pas à pas

Etape 3 : Dépôt des preuves

Conformité au	k autres services socles	(A modifier
0/1 preuves confo	ormes	
1/1 preuve à moo	ifier	
( Modifier )	Resoumettre le chapitre	

Dans le cas où vous devriez apporter des modifications à une des preuves soumises sur demande des vérificateurs de l'ANS, vous êtes notifié via la messagerie interne de Convergence et recevez un e-mail vous indiquant qu'un nouveau message est disponible dans la messagerie interne de Convergence.

#### Pour modifier les preuves :

- Les chapitres de preuves contenant des preuves à modifier sont au statut « A modifier ».
- Cliquez sur le bouton « Modifier » du chapitre correspondant.
- Une fois les modifications apportées, retournez sur la page de votre candidature en cliquant sur « Retour aux chapitres d'exigence » et ensuite à nouveau sur le bouton « Resoumettre le chapitre», désormais accessible.

Etape 4 : Convention



Une fois que le vérificateur ANS valide toutes les preuves déposées, un e-mail est envoyé au responsable légal de votre entreprise l'invitant à signer électroniquement la convention sur la plateforme Yousign.

#### **Référencement Ségur vague 2 – RIS Vague 2 Etape 4** : Candidature référencée



Une fois que le collège a rendu un avis favorable et que la convention est signée avec l'ANS, le référencement de l'éditeur est prononcé.

# 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/asip-sante