

WEBINAIRE • MERCREDI 6 OCTOBRE - 11H30 à 12H30

Séjour du numérique en santé

Procédure de référencement

NATHAËLLE RENAUD

Responsable du Domaine
Accompagnement Industriels
ANS

EMMANUEL CLOUT

Directeur du Domaine
Convergence & Conformité
ANS

Bonnes pratiques pour la web-conférence



1. Communiquer via Livestorm

- Tout au long de la présentation, vos micros et caméras sont coupés : le chat permettra de dialoguer et de poser les questions.

2. Revoir le webinaire

- Ce webinaire est enregistré. Il sera mis en ligne prochainement sur le site internet et sur la chaîne Youtube de l'Agence.
- Indiquez votre email dans les commentaires si vous souhaitez recevoir le support de présentation rapidement.

Ordre du jour

1. Rappel sur le Ségur numérique de la Santé
2. Rappel sur les DSR et les exigences
3. Présentation du processus global
4. Focus sur le mode opératoire du référencement
5. Préparation de sa candidature : un point d'entrée unique
6. Liens utiles et questions

1. Rappels sur le Ségur numérique de la santé

1. Rappels sur le Ségur numérique de la santé

Le volet numérique du Ségur, une opportunité unique pour les citoyens et professionnels de santé



Contexte

Permettre aux citoyens **d'être acteurs de leur santé**

Améliorer le cadre de travail des professionnels de santé



Objectif

Généraliser

le **partage fluide et sécurisé** des données de santé

entre professionnels de santé et avec l'utilisateur

pour mieux prévenir et mieux soigner



Moyens

Un investissement historique de 2 milliards d'euros

- **1,4 milliards** pour le partage des données de santé clé (sur 3 ans)
- **600 millions** dédiés au secteur médico-social (sur 5 ans)

100% financé par le Plan de Relance et Résilience Européen



Accélérer la feuille de route de la transformation numérique

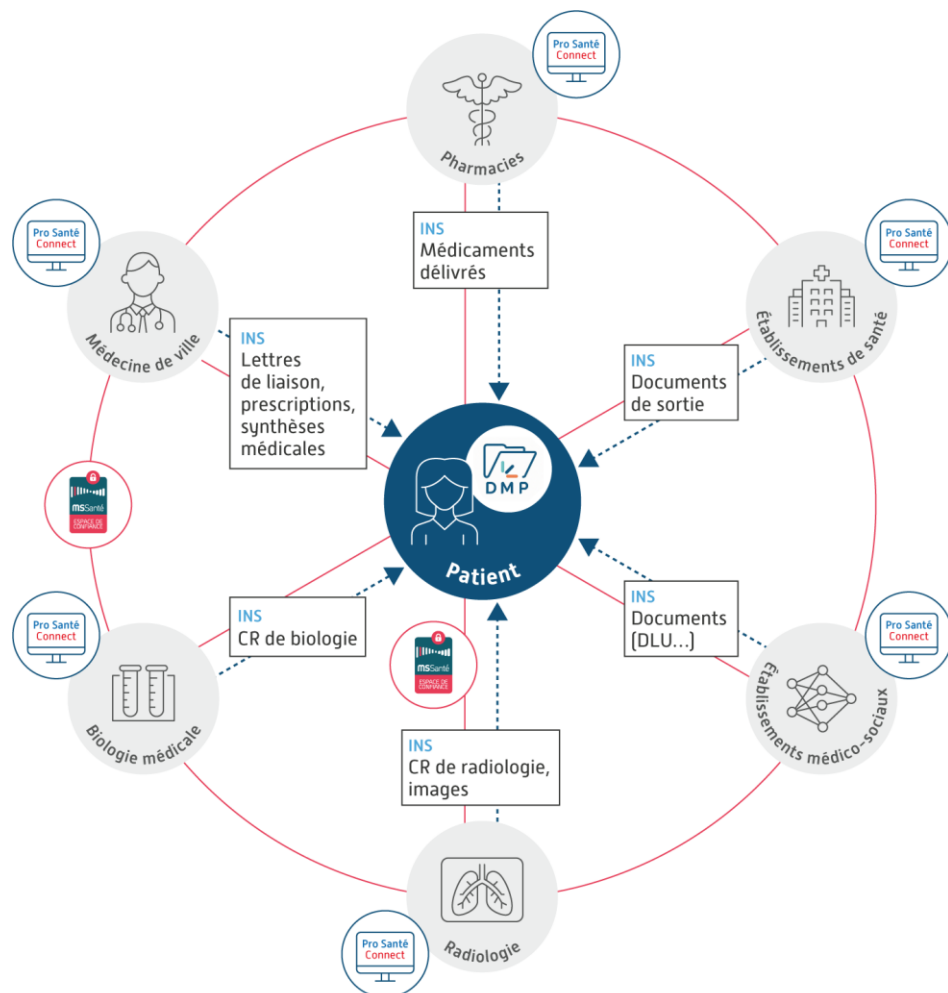


Une idée de la marche à franchir

De 10 M à... 500 M de documents échangés par an via le DMP et la Messagerie Sécurisée de Santé à horizon 2 ans

1. Rappels sur le Ségur numérique de la santé

Le volet numérique du Ségur vise à accélérer la mise en œuvre de la feuille de route du numérique en santé



Stockage des données de santé
dans le Dossier Médical Partagé



Référencement de données avec
un Identifiant National de Santé

Données



Échanges via les messageries
sécurisées de santé



Identification électronique
des professionnels de santé
via Pro Santé Connect

2. Rappels sur les DSR et les exigences

Deux documents décrivent les éléments nécessaires au référencement :



Le Dossier de Spécifications de Référencement (DSR) décrit :

- Le périmètre fonctionnel attendu,
- Les profils définis,
- La marche à suivre pour obtenir le référencement d'une solution.



Le fichier d'exigences (REM) contient :

- La liste des exigences rattachées au DSR par thématique,
- Les référentiels à respecter le cas échéant,
- La liste des preuves à fournir à l'ANS par l'éditeur pour obtenir le référencement.

L'ensemble de la documentation est accessible sur le portail dédié aux fournisseurs de solutions numériques en santé, à la page dédiée au Ségur : <https://tech.esante.gouv.fr/secur-du-numerique-en-sante/comprendre-le-segur>

Focus sur les Dossiers de Spécification de Référencement [1/2]

Liste des DSR de la vague 1

Couloir	Type de produits (1 ligne = 1 DSR)	Lien vers l'arrêté correspondant
Biologie	Système de gestion de laboratoire (SGL) - Ville + établissements de santé + labo. spécialisés	https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043934069
	Transcodage catalogue examens (LOINC)	https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043934053
Imagerie	Radiology information system (RIS) - Ville + établissements de santé	https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043934149
Hôpital	Référentiel d'Identité (RI)	https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043934085
	Dossier patient informatisé (DPI)	https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043934117
	Plate-Forme Inter médiation (PFI)	https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043934101
Médecine de Ville	Logiciel de gestion de cabinet (LGC)	https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043934133
Médico-Social	Dossier usager informatisé (DUI)	A venir

Focus sur les Dossiers de Spécification de Référencement [2/2]

Contenu du Dossier de Spécifications de Référencement :

- I.** Présentation générale du Ségur numérique de la Santé
- II.** Périmètre ciblé
- III.** Exigences et vérification de conformité
- IV.** Modalités opérationnelles de référencement sur le périmètre ciblé
- V.** Annexes : liste des référentiels ANS/GIE Sésam Vitale/Interop'santé,...

• 2. Rappel sur les DSR et les exigences

Différentes natures d'exigences

- **Obligatoire** : le référencement nécessite le respect de toutes les exigences obligatoires
- **Conditionnelle** : applicable dans certaines configurations
- **Recommandation** : non obligatoire mais indication en préparation de la vague 2

- **Pour chaque exigence** :
 - Une arborescence comme présentée précédemment
 - La nature de l'exigence
 - Un énoncé d'exigence
 - Une description pour apporter des compléments
 - Un scénario et une preuve de conformité associé
 - Classification du DSR de rattachement (DPI, PFI, RI, RIS, LGC, SGL et LOINC)

Exigence conditionnelle OUI / NON	PROFIL	N°	ID Section	Section	Bloc	Fonction	Nature de l'exigence	N° exigence	Enoncé de l'exigence (DOIT) ou de la préconisation (PEUT)	N° scénario	Scénario de conformité
NON	Général	1	INS	Gestion de l'INS	Identité Nationale de Santé	Gestion des éléments constitutifs de l'INS	EXIGENCE	INS 1	Le système DOIT être conforme aux exigences du référentiel national d'identitovigilance (RNIV), précisées dans les règles 1, 3, 4 et 17 extraites du Guide d'implémentation de l'INS [INS3] Règle 1 Le système DOIT permettre l'enregistrement de l'ensemble des champs suivants : matricule INS, OID, nom de naissance, prénom(s) de naissance, 1er prénom de naissance, date de naissance, sexe, code lieu de naissance, nom utilisé, prénom utilisé, conformément à la règle n°1 du guide d'implémentation	INS 1.1	Scénario – s'assurer de la présence des champs nécessaires * Vérifie la règle du guide d'implémentation de l'INS suivante : 1 Étapes : Je crée l'identité d'un usager dans le logiciel. L'ensemble des champs suivants existent : - Matricule INS - OID - Nom de naissance - Nom utilisé - Prénom(s) de naissance - 1er prénom de naissance - Prénom utilisé - Date de naissance - Sexe
NON	Général	1	INS	Gestion de l'INS	Identité Nationale de Santé	Gestion des éléments constitutifs de l'INS	EXIGENCE	INS 1	Le système DOIT être conforme aux exigences du référentiel national d'identitovigilance (RNIV), précisées dans les règles 1, 3, 4 et 17 extraites du Guide d'implémentation de l'INS [INS3] Règle 1 Le système DOIT permettre l'enregistrement de l'ensemble des champs suivants : matricule INS, OID, nom de naissance, prénom(s) de naissance, 1er prénom de naissance, date de naissance, sexe, code lieu de naissance, nom utilisé, prénom utilisé, conformément à la règle n°1 du guide d'implémentation	INS 1.2	Scénario – S'assurer que les champs liés à l'identité respectent les règles de nommage des identités * Vérifie la règle du guide d'implémentation de l'INS suivante : 1 Étapes : Je crée l'identité d'un usager, en particulier en saisissant son nom de naissance. Lors de la saisie, je ne peux pas saisir : - de minuscule (à noter : la saisie doit se faire en majuscules, mais il reste possible d'afficher à l'utilisateur des minuscules) - d'accents - de signes diacritiques Lors de la saisie, je peux saisir : - un tiret - une apostrophe - un espace

3. Présentation du processus global



3. Présentation du processus global

Parcours éditeur

Focus de ce webinaire

B. L'éditeur envoie à l'ANS, via la plateforme de candidature, les preuves de conformité de sa version Ségur de logiciel et reçoit une attestation de conformité

A. L'éditeur prend connaissance du DSR et de l'AF (tech.esante.gouv)

C. L'éditeur sollicite un conventionnement avec l'Etat et reçoit une convention contre-signée

D. L'éditeur entame les démarches commerciales avec son client : il lui envoie le devis indiquant le montant de la prestation et le montant financé par l'Etat

E. Une fois la version de logiciel commandée par l'ES/PS, l'éditeur envoie le dossier de demande de financement accompagné des pièces justificatives nécessaires. La demande est instruite et validée

G. Une fois le bon fonctionnement de la version de logiciel confirmé par l'ES/PS via une VA, l'éditeur transmet à l'Etat la preuve de bon fonctionnement et fait une demande de paiement

F. L'éditeur installe la version Ségur du logiciel. Il vérifie sa conformité et transmet à l'ES/PS une mise en ordre de marche.

H. La demande de paiement est instruite. L'éditeur est payé du montant du financement

Référencement

Conventionnement

Contractualisation
avec l'ES/PS

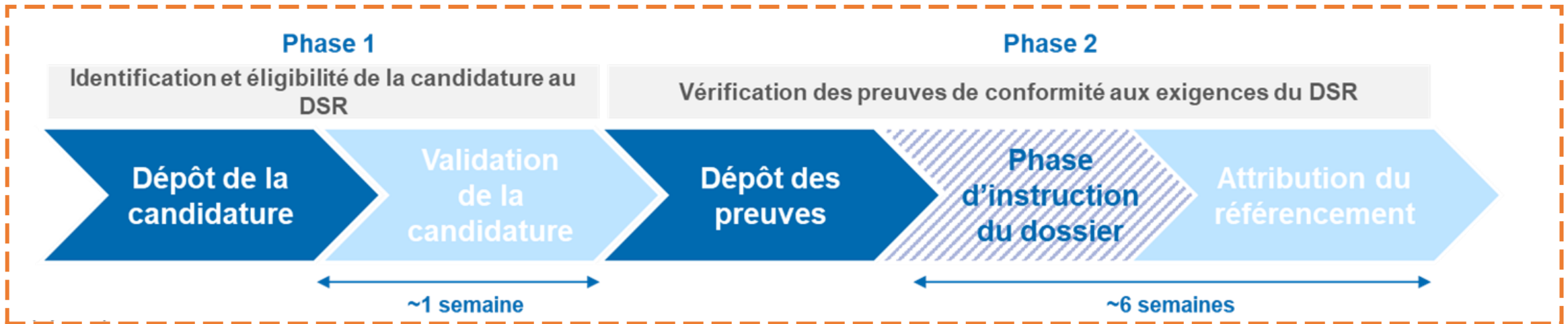
Demande de financement

MOM & VSR

Demande de paiement

Dispositif SONS : Schéma des étapes du financement

Etape 1 : Référencement (source : DSR)



Etape 2 : Financement



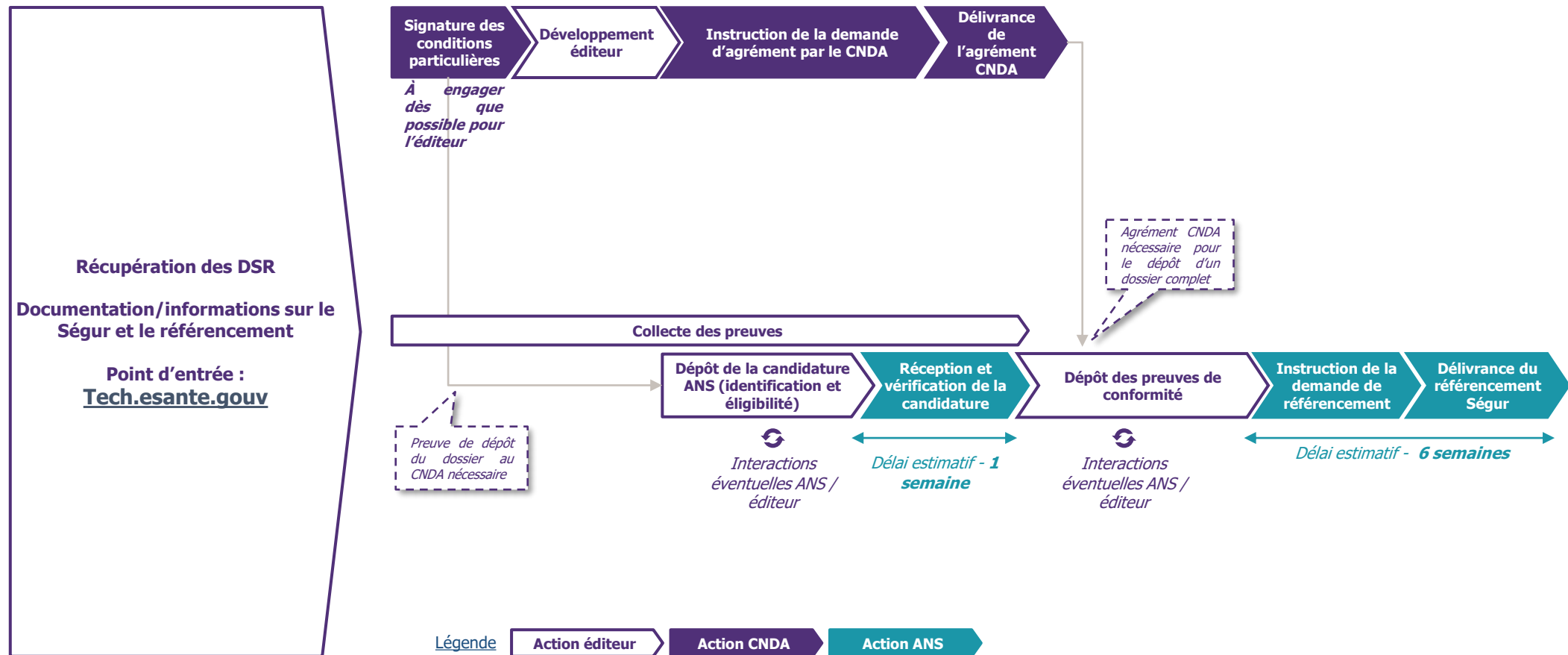
Légende :



4. Focus sur le mode opératoire du référencement

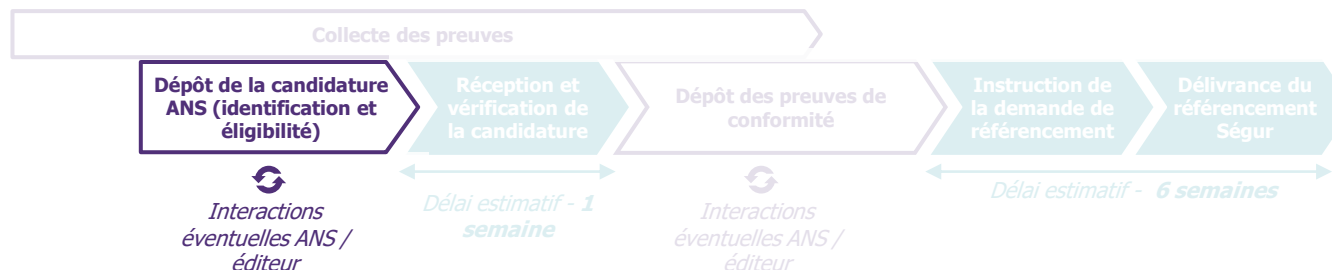
Organisation de la procedure de référencement

Une procédure de référencement articulée avec le CNDA, mise en place par l'ANS afin de valider la conformité d'une solution logicielle à un DSR.









• 4. Focus sur le mode opératoire du référencement

Comment déposer ma candidature ?



NB : cette étape peut être anticipée au maximum, afin de valider la recevabilité administrative de la candidature et d'avoir ainsi accès à l'espace de dépôt des preuves au plus tôt.

 Marche à suivre	 Outils associés	 Ressources utiles
1 Je prépare l'ensemble des pièces justificatives qui sont demandées au moment de ma candidature.	Portail industriel : tech.esante.gouv	 Dossier de Spécification de Référencement (DSR) : <ul style="list-style-type: none"> Partie 4 : liste de l'ensemble des pièces justificatives à fournir lors de la candidature. Partie 2.1 : Périmètre logiciel ciblé et fonctionnalités minimales à couvrir
2 Je me connecte à l'outil de candidature proposé par l'ANS afin d'y créer mon compte et déposer les pièces justificatives qui me sont demandées.	Outil ANS de gestion des candidature : URL 	<ul style="list-style-type: none"> Manuel d'utilisation de l'outil de gestion des candidatures
3 Je me tiens prêt à répondre aux éventuelles sollicitations de l'ANS* afin d'apporter des informations complémentaires si besoin.	Outil ANS de gestion des candidature : URL 	<ul style="list-style-type: none"> Manuel d'utilisation de l'outil de gestion des candidatures

* : conformément aux clauses indiquées dans la partie 4 du DSR, l'éditeur candidat possède un délai de réponse de 24h suite à une sollicitation de l'ANS, après quoi son dossier peut se voir dépriorisé

• 4. Focus sur le mode opératoire du référencement

Comment collecter les preuves qui me sont demandées ?



NB : L'étape de collecte des preuves peut être **initiée avant même le dépôt de la candidature et sa validation**, afin de préparer au mieux l'étape de dépôt des preuves.



Marche à suivre

- 1 Je produis et collecte les différentes preuves demandées.
- 2 J'utilise les outils mis à disposition par l'ANS pour produire les preuves :



Outils associés



Ressources utiles

Pro Santé Connect

[API Pro Santé Connect](#)

[Présentation générale](#)

Production de documents*

[Espace de test Gazelle* Ségur](#)

[Guide d'utilisation Gazelle Ségur](#)

[Bac à sable Interop*](#)

[Guide d'utilisation](#)

Questionnaire SSI

[Portail Convergence](#)

- [Documentation industrielle](#)
- [Formulaire d'enregistrement](#)
- [Détail du questionnaire](#) (paragraphe 2.5)

INS (TLSi) / DMP / ApCV / ePrescription

[Espace éditeurs CNDA](#)

[Protocoles CNDA](#)

INS

[Référentiel d'Exigences](#)

- [Pas à pas INS](#) : document d'aide à la préparation des éléments de preuves dans le cadre de la procédure de vérification de conformité Ségur
- [Jeux d'essais INS](#) : exemples d'identité fictives pouvant être utilisées pour réaliser les preuves demandées.

• 4. Focus sur le mode opératoire du référencement

Comment déposer les preuves de conformité collectées?



Type de preuve	Format accepté	Taille maximale acceptée
Vidéos	PNG, JPEG, JPG, MP4, MOV, AVI, FLV	50 Mo
Captures d'écrans		
Liens vers le rapport généré dans l'espace de test	Tout format	1 Mo
Fichiers (TBB, DUMP, logs,...)	Tout format	1 Mo
Comptes-rendus (bio, imagerie..)	PDF	10 Mo



Marche à suivre

- 1 J'accède à l'espace de dépôt des preuves de l'outil ANS et j'y dépose mes preuves collectées.
- 2 Une fois mon dossier complété de l'ensemble des preuves demandées, je l'envoie.
- 3 Je me tiens prêt à répondre aux éventuelles sollicitations de l'ANS* afin d'apporter des informations complémentaires si besoin.



Outils associés

Outil ANS de gestion des candidature : [URL](#)



Ressources utiles

- [Manuel d'utilisation de l'outil de gestion des candidatures](#)

* : conformément aux clauses indiquées dans la partie 4 du DSR, l'éditeur candidat possède un délai de réponse de 24h suite à une sollicitation de l'ANS, après quoi son dossier peut se voir dépriorisé.

5. Préparation de sa candidature : un point d'entrée unique



- 5. Préparation de sa candidature : un point d'entrée unique

Un point d'entrée unique pour les industriels



Bienvenue sur le Portail dédié aux fournisseurs de solutions numériques en santé.

Vous produisez des logiciels, applications ou dispositifs médicaux connectés pour la santé ?

Notre but est de vous accompagner et de vous aider à comprendre les exigences et enjeux des produits et services de l'ANS.

Rendez-vous sur :
<https://tech.esante.gouv.fr/>

- 5. Préparation de sa candidature : un point d'entrée unique

Un point d'entrée unique pour les industriels

Je veux me renseigner sur le volet numérique du Ségur

Je vais sur le portail dédié aux industriels
<https://tech.esante.gouv.fr/>

Je prépare ma candidature :
<https://tech.esante.gouv.fr/segur-du-numerique-en-sante/comprendre-le-segur>



Etapes à suivre pour préparer votre candidature :

1. Choisissez le Couloir qui concerne votre solution ;
2. Choisissez le Dossier de Spécifications de Référence (DSR) qui concerne votre solution ;
3. Prenez connaissance des démarches à suivre et des documents à préparer avant votre candidature au DSR choisi ;
4. Déposez votre candidature sur la plateforme dédiée à la procédure.

Ensemble des ressources disponibles : DSR, référentiels, check-list par DSR (à venir) ...

Support et assistance omnicanale : formulaire de contact, FAQ, espace d'échange, vidéo tutoriel, replays des webinaires ...

Je souhaite solliciter le support Ségur pour poser une question ou prendre rendez-vous

J'utilise le formulaire de contact sur le portail industriel :
<https://tech.esante.gouv.fr/nous-contacter>

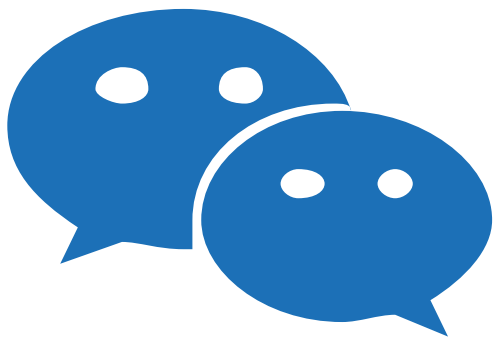
Formulaire de contact

Sujet *

Référencement Ségur

Votre message *

Envoyer



**Temps d'échange
Avez-vous des questions ?**



Merci de votre attention.

Vous retrouverez le replay de ce webinaire
sur notre chaine YouTube

Vous pouvez donner votre avis sur ce webinaire

<https://forms.office.com/r/i5kr9Fd04A>





Merci de votre écoute
et participation





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.

tech.esante.gouv.fr

Le portail dédié aux Industriels.



@esante_gouv_fr



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