AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

«Dispositifs médicaux numériques de télésurveillance » - nouvelles exigences d'interopérabilité

Présentation des exigences d’interopérabilité du référentiel des DMN de Télésurveillance

20/10/2022

Lancement de la concertation du référentiel de Télésurveillance

Fonctionnement de la réunion :

Afin que la réunion puisse se faire dans les meilleures conditions possibles :

- Merci de **COUPER** vos micros
- Merci de **DESACTIVER** vos webcams
- Merci de poser des **QUESTIONS** dans le **CHAT** par écrit tout au long de la présentation.
  Les réponses seront données:
  - Soit oralement lors des différents temps d'échanges prévus
  - Soit par écrit post réunion

Ordre du jour

Introduction

Yves LORILLARD
ANS

Questions / Réponses

Présentation
PAM-FR

Yohann POIRON
Interop'Santé

Questions / Réponses

Présentation des exigences et cas d'usages pour les DMN

Philippe FINET
ANS

Questions / Réponses

Présentation de l'espace des tests

ANS
/
KEREVAL

Questions / Réponses

AGENCE
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ

INTRODUCTION

Y. LORILLARD

1) Contexte d’ouverture du guichet
2) Phase transitoire du guichet
3) Objet et périmètre V1 du référentiel

Contexte d'ouverture du Guichet de conformité des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance en phase transitoire

- La **prise en charge ou le remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance** (DMN de TLSV) est subordonnée à leur inscription sur une liste établie par arrêté auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale *(article 36 de la Loi du 23 décembre 2021 de Financement de la Sécurité Sociale pour 2022 sur la télésurveillance médicale lien).*
  « Cette inscription peut également être subordonnée par ce même arrêté au dépôt auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, par les exploitants des dispositifs, d'un certificat de conformité aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité prévus à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique. Le certificat de conformité est établi par un organisme désigné par décret. »

- Entrée en vigueur de la prise en charge ou du remboursement par l'assurance maladie des DMN de TLSV nécessite la publication des textes d'application de l'article 36 sur la télésurveillance médicale de la LFSS 2022 (décret en Conseil d'Etat relatif à la prise en charge de la télésurveillance médicale,…).

- Publication au Journal Officiel de l'arrêté **référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN de TLSV le 31 juillet 2022** lien permettant aux exploitants de DMN de TLSV de lancer les développements.

Contexte d'ouverture du Guichet de conformité des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance en phase transitoire

- Sans attendre la publication de l'ensemble des textes d'application, **ouverture par l'ANS du guichet de certification de conformité en phase transitoire des DMN de TLSV pour 2 parcours:**
  - **Parcours en Ligne Générique** (pour une demande d'inscription en ligne générique d'un DMN de TLSV)
  - **Parcours en nom de marque** (pour une demande d'inscription en nom de marque d'un DMN de TLSV)
- Attention: Cette nécessite également l'évaluation de la solution par la HAS du DMN de TLSV en termes d'efficacité ou d'impact organisationnel pour une indication donnée.

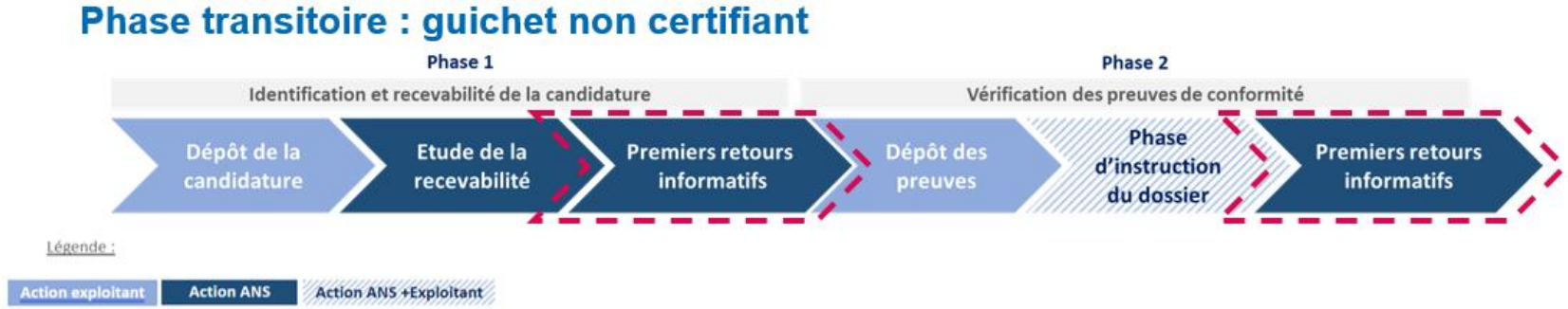
Plus d'explications sur le guichet en mode transitoire dans ce webinaire:
https://esante.gouv.fr/webinaires/ouverture-du-guichet-de-lans-sur-la-conformite-des-dispositifs-medicaux-numeriques-de-telesurveillance-en-vue-de-leur-remboursement-phase-transitoire

Phase transitoire du guichet de certification des DMN de télésurveillance

Pourquoi?

- **Utiliser le guichet de certification** de la conformité des DMN de télésurveillance au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN de TLSV: **https://convergence.esante.gouv.fr/**

- Obtenir de la part de l'ANS un **premier retour informatif** sur :
  - La **recevabilité** de la candidature à la certification : pièces justificatives de la candidature
  - L'instruction et l'analyse des **preuves de conformité** aux exigences du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN de TLSV.



Il est rappelé qu'en phase transitoire, les informations communiquées par l'ANS auprès de l'Exploitant sont purement informatives et n'engagent pas l'ANS, ni concernant la décision de recevabilité de la candidature, ni sur la conformité des éléments de preuve communiqués aux référentiels de l'Agence.

Phase transitoire du guichet de certification des DMN de télésurveillance

Modalités de dépôt des preuves de conformité

- L'Exploitant fournit les preuves des exigences définies dans le référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN de télésurveillance dans un fichier unique. .
- Pour chaque exigence, les preuves de conformité à fournir sont énumérées dans ce même fichier.
- **Ce fichier contient toutes les preuves d'une section (Identification des usagers – INS, Pro Santé Connect,…)**
- Plusieurs preuves de conformité peuvent être demandées pour évaluer la conformité du DMN de télésurveillance à une même exigence (capture d'écrans, vidéos, fichiers, logs, homologations…).
- Le dépôt des preuves se fait via la plateforme Convergence dans la continuité de l'étape de recevabilité.

Règles de nommage à respecter

- Nommage du fichier.zip unique : Nom de l'exploitant_Nom du DMN de télésurveillance_Version du DMN_JJMMAA_numéroenvoi
- Nommage des preuves : « N°preuve.wav, jpeg… »
- Exemple : Pour la preuve de l'exigence INS 2, le N° de preuve est INS 2.1.1, le fichier portera le nom « INS_2.1.1.jpeg »

Objet et périmètre d'application du référentiel V1

Périmètre d'application du référentiel V1

- Le référentiel V1 s'applique aux DMN de télésurveillance tels que définis par le 2° de l'article L. 162-48 du code de la sécurité lien .
- La certification de conformité au présent référentiel **s'applique** aux DMN de télésurveillance (site web, application mobile, …), et **ne s'applique pas** aux accessoires de collecte ou objets connectés (balances, tensiomètres, ...) ainsi qu'aux passerelles ou gateway.

A noter: Une deuxième version du référentiel (V2) sera mise en concertation ultérieurement pour intégrer des mises à jour en cohérence avec Mon Espace Santé.

Objet du référentiel V1

Les exigences posées par ce référentiel V1 couvrent les domaines fonctionnels suivants en cohérence avec la doctrine du numérique en santé :

Identité Nationale de Santé	Pro Santé Connect	Annuaire Santé	RGPD et Portabilité des données	Identification électronique

Structuration du référentiel et logique de construction des exigences

Les exigences à respecter sont décrites dans le document spécifique :

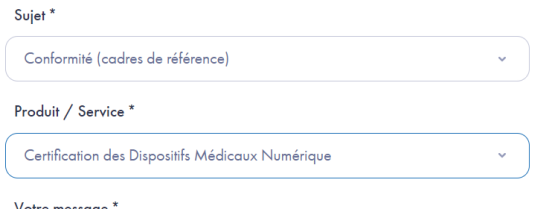
REF_IS_DMN_TLSV_EXIGENCES_FR_V1.1.0.xslx

Dans ce document, plusieurs exigences sont stipulées :

- A chaque exigence est associée une modalité de vérification (scénario(s) de conformité et preuve(s) à fournir par l'industriel), qui sera mise en œuvre dans le cadre de la certification de la conformité ;
- Les exigences, les scénarios et preuves associés sont regroupés par Section / Bloc / Fonction.

⇒ **Objet du Webinaire: l'exigence d'interopérabilité INS 45 qui comprend 3 scénarios d'interopérabilité et 6 preuves, et concerne tous les logiciels de TLSV**

⇒ **Pour toute question générale: https://industriels.esante.gouv.fr/contactez-nous**



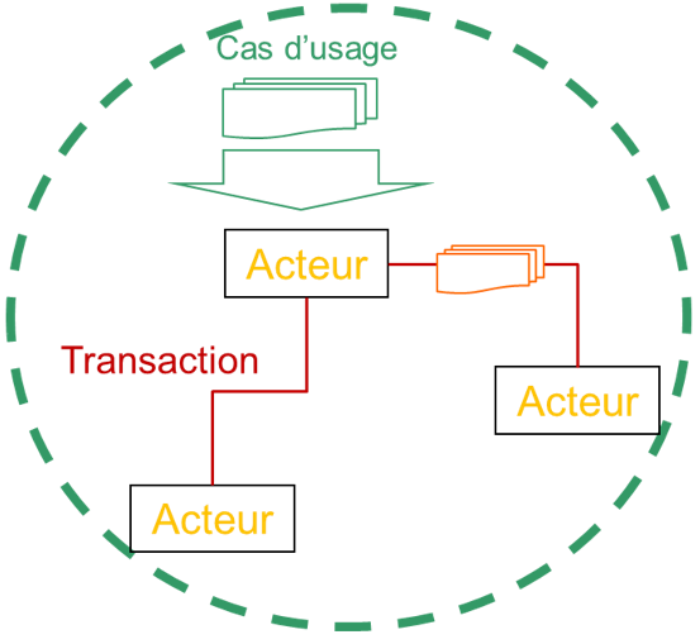
AGENCE
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ

PRESENTATION
PAM-FR

Y. POIRON

Résumé des concepts IHE

Ensemble de messages à transmettre entre deux acteurs dans un contexte donné. La spécification détaillée guide l'implémentation des standards retenus dans ce contexte



Profil :

décrit l'ensemble des flux d'information supportant un processus

Un contenu échangé au moyen d'une transaction

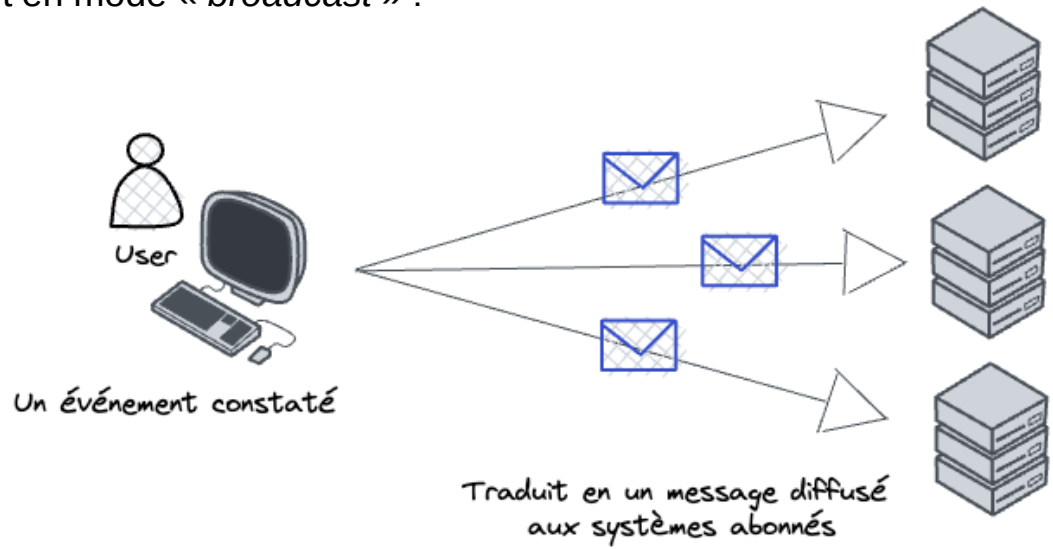
Une grande fonction d'un système, s'accomplissant en interaction avec d'autres systèmes

IHE-PAM : la couverture fonctionnelle

Besoins couverts :

- Diffusion de l'identité du patient à l'intérieur d'un domaine d'identification ;
- Diffusion des venues et mouvements du patient dans l'établissement.

Fonctionnement en mode « *broadcast* » :



IHE-PAM : la couverture fonctionnelle

Patient Demographics Supplier (PDS)

- Gère et envoie les éléments démographiques d'un patient

Patient Demographics Consumer (PDC)

- Réceptionne les éléments démographique d'un patient

Patient Encounter Supplier (PES)

- Gère et envoie les éléments de venue et de mouvements du patient

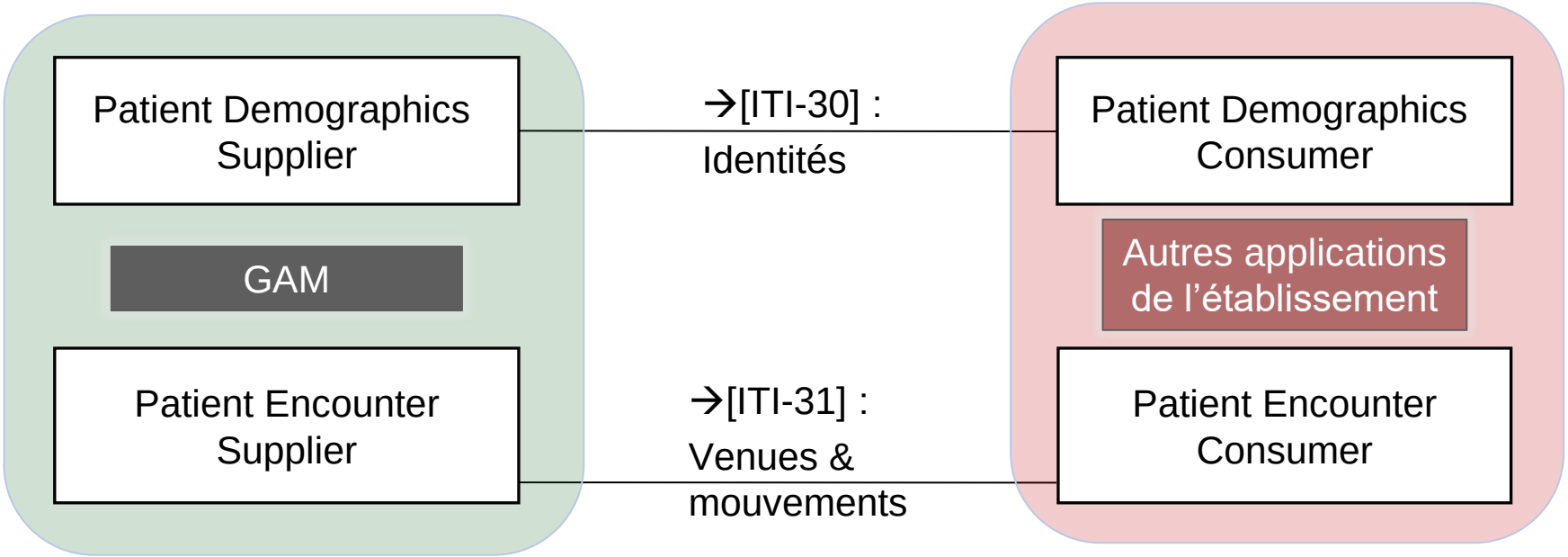
Patient Encounter Consumer (PEC)

- Réceptionne les éléments de venue et de mouvements du patient

IHE-PAM : les acteurs / transactions

Regroupement des acteurs :

- Neutralité vis-à-vis de l'architecture applicative



IHE-PAM : extension française du profil

- Des **options de transactions obligatoires**
- Des **segments supplémentaires**
- Des **spécifications françaises de remplissage des champs**

Ressources :

- Extension française du profil IHE PAM - v2.10.5 (26/09/2022)
- Contraintes françaises sur les types de données HL7 V2 - v1.7.3 (26/09/2022)

IHE-PAM : transaction ITI-30

Deux options

Acteur Patient Demographics Supplier	Optionalité	
	int.	fr
ITI 30	R	R
Option Merge	O	R
Option Link/Unlink Patient	O	O

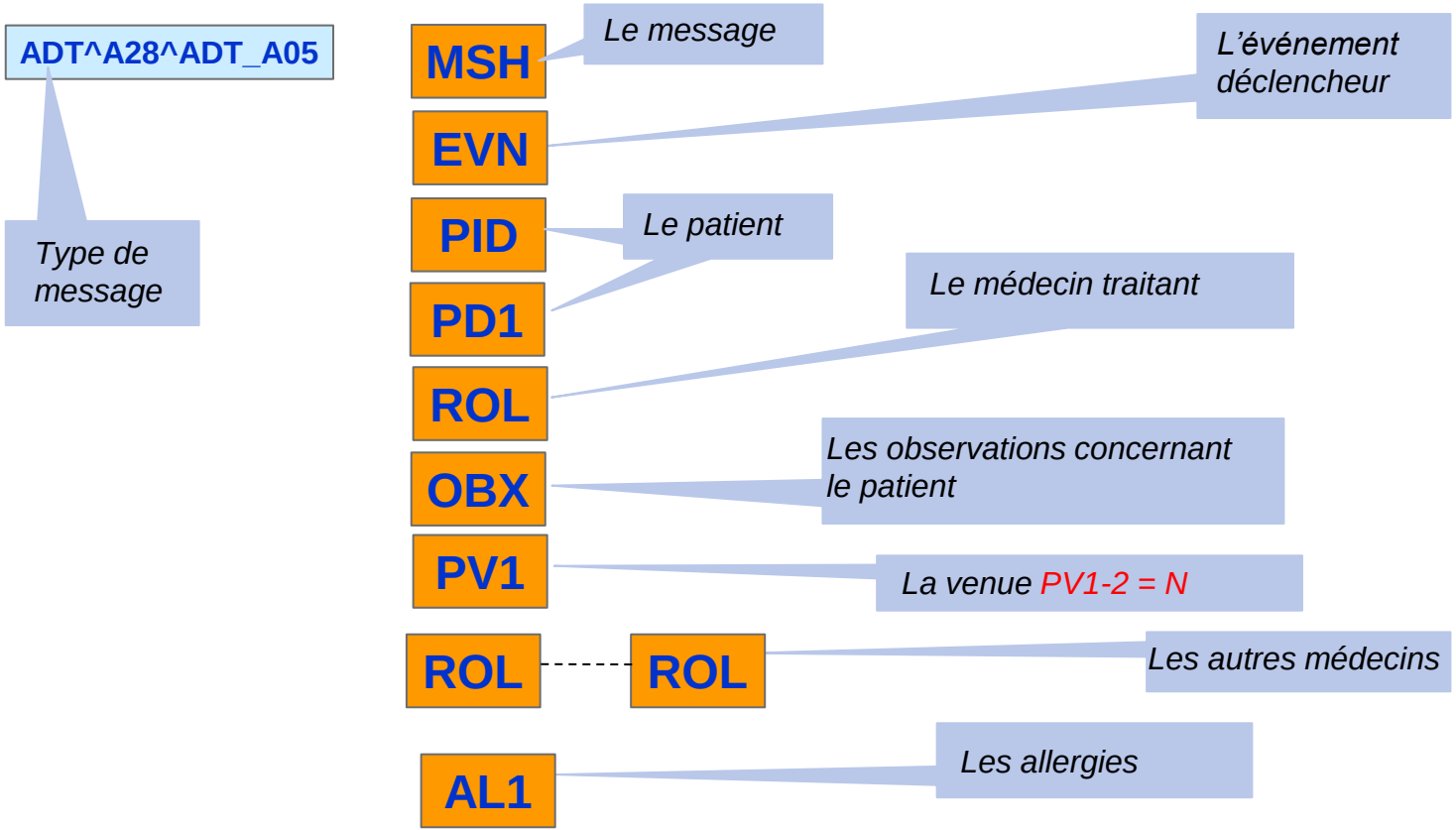
Acteur Patient Demographics Consumer	Optionalité	
	int.	fr
ITI 30	R	R
Option Merge	O	R
Option Link/Unlink Patient	O	O

Évènements obligatoires

Evénement du monde réel	Code	Définition de message
Création d'un nouveau patient	A28	ADT^A28^ADT_A05
Mise à jour d'information du patient	A31	ADT^A31^ADT_A05
Changement de la liste d'identifiants du patient	A47	ADT^A47^ADT_A30
Fusion de deux dossiers patients	A40	ADT^A40^ADT_A39

Options obligatoires en France

IHE-PAM : exemple de message A28 (création de patient)

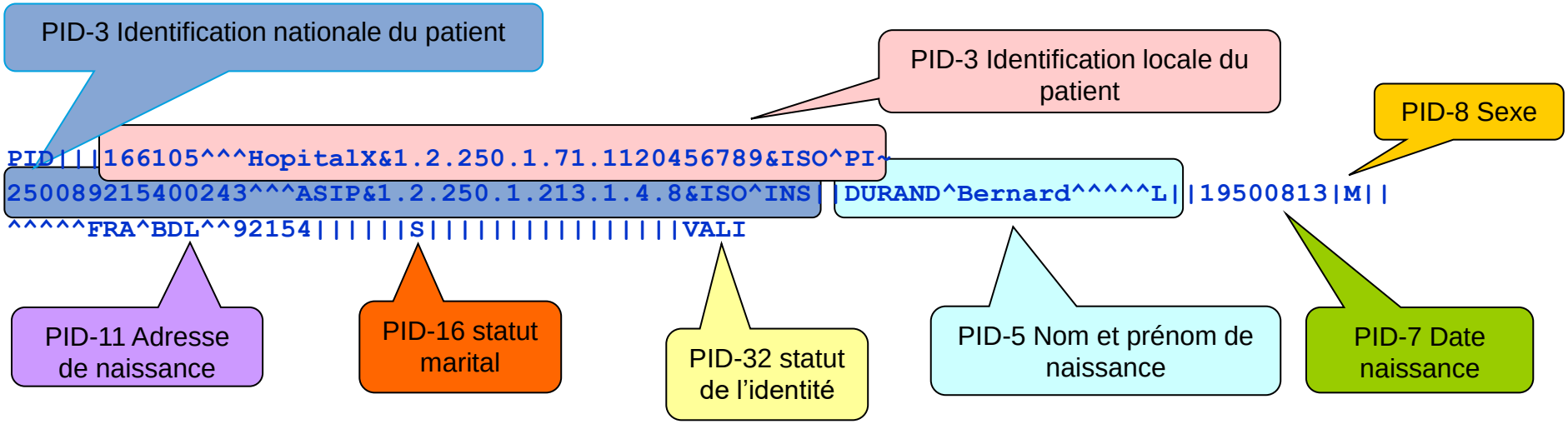


IHE-PAM : la couverture fonctionnelle

Gestion de l'identité du patient et de toutes ses données démographiques

Exemple de scénario :

Monsieur Bernard Durand est hospitalisé d'une décompensation aigue d'insuffisance cardiaque dans un hôpital X. Pour éviter une ré-hospitalisation, le patient a donné son consentement pour être pris en charge par la télésurveillance lors de sa sortie. Pour que le système puisse intégrer l'INS de ce patient, un message est émis du DPI de l'Hôpital vers le DMN de TLSV



AGENCE
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ

PRESENTATION DES EXIGENCES ET DES CAS D'USAGE POUR LES DMN DE TELESURVEILLANCE

P. FINET

ASPECT REGLEMENTAIRE

Référencement des données de santé par l'Identification National de Santé imposée par la loi depuis le 1er janvier 2021

« Référentiel Identifiant National de Santé », publié au journal officiel le 08/06/2021 et publication du guide d'implémentation de l' INS : déclinaison des règles définies dans le référentiel INS et dans le référentiel national d'identitovigilance (RNIV)

Exigence relatives à l'INS du référentiel V1 d'interopérabilité et de sécurité des solutions de TLSV
Issue du Guide Implémentation de l'INS

Pour rappel:

matricule INS (identité INS)	Des **cinq traits INS** : nom de naissance, prénom(s) de naissance, date de naissance, sexe, Code lieu de naissance	Organisme qui a affecté l'INS (OID).

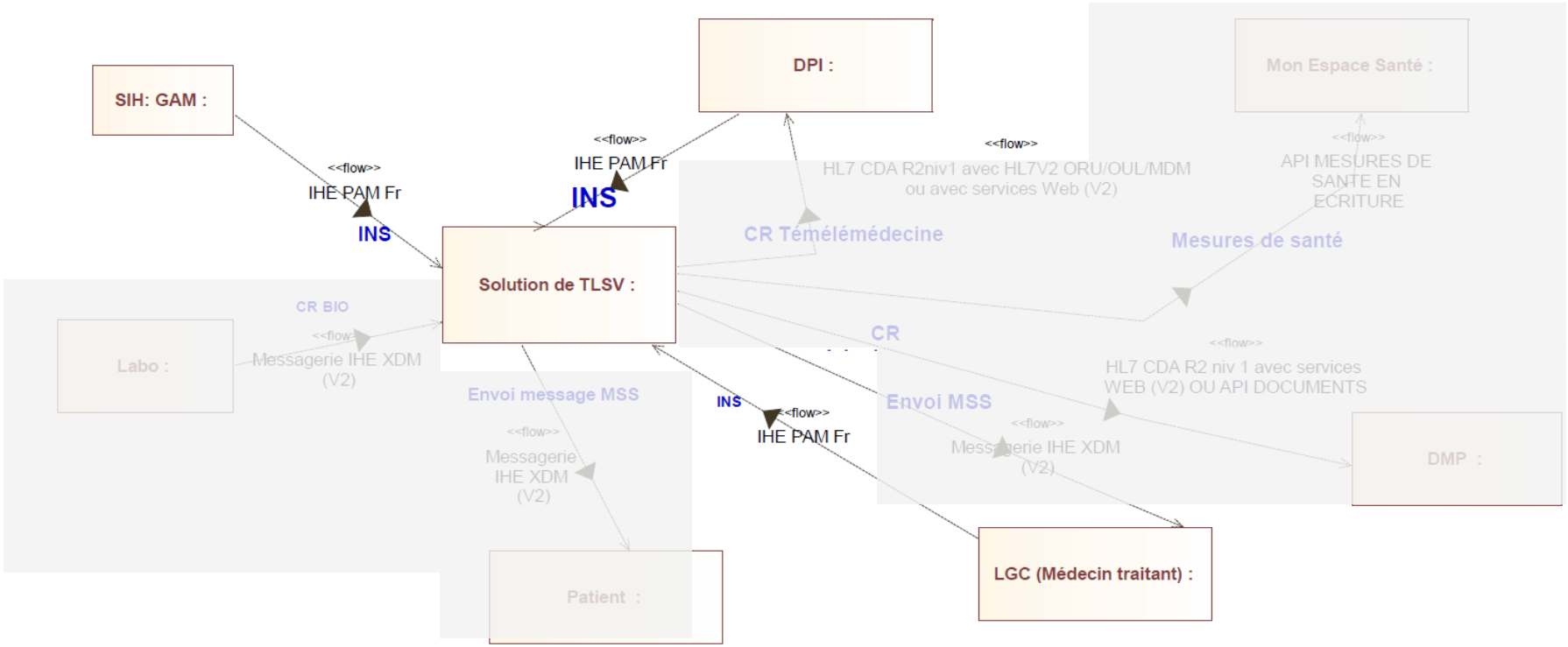
Enoncé de l'exigence INS 45 du référentiel V1 pour les DMN de TLSV

« Le Système DOIT être en capacité d'intégrer l'identité INS en provenance de son domaine d'identification, en création, mise à jour et suppression, à partir d'un flux IHE PAM ou HL7 ADT conforme aux référentiels suivants : Extensions françaises du profil IHE PAM, Prise en charge de l'identifiant national de santé (INS) dans les standards d'interopérabilité et les volets du CI-SIS et conformément à la règle 33 du Guide d'implémentation de l'INS dans les logiciels pour les standards d'échange HL7v2, CDAR2.»

➔ Implémentation de l'INS obligatoire

➔ Standard utilisé IHE PAM Fr / HL7 ADT, afin de réaliser un premier pas avec l'INS pour un futur échange de données de santé.

Première pas avec l'INS vers un futur échange des données de santé



Définition à prendre en compte

Domaine d'identification (DI)

- Il regroupe au sein d'une organisation de santé toutes les applications qui utilisent le même identifiant pour désigner un patient.

Autre caractéristique du DI

- Un domaine d'identification rassemble l'ensemble des applications informatiques où l'usager est reconnu par une même identité numérique, à travers une base d'identités commune.

Le profil du référentiel V1 concerné pour l'INS

Profil général pour toutes les solutions de TLSV :

Exigences minimales pour tous DMN de TLSV:

- ✓En cas de récupération de l'identité d'un système tiers du DI, la solution doit avoir la capacité nécessaire à réceptionner des flux d'IHE PAM Fr
- ✓Utilisation de la transaction ITI 30

Autres règles importantes pour les DMN de TLSV

Rappel de la règle **28 (criticité ***) – valable pour tous les logiciels**

- « *Les logiciels référentiels des identités ne doivent transmettre le matricule INS et son OID que si l'identité est au statut « identité qualifiée ».*
  « Si l'identité n'est pas au statut « identité qualifiée », le matricule INS et son OID ne sont pas transmis (même s'ils ont éventuellement été récupérés) : seuls les traits sont transmis. »

Règle 54 (criticité *) – valable pour les logiciels non référentiels des identités**

- « *Lorsqu'une donnée de santé référencée avec l'identité INS est transmise par un acteur appartenant à un domaine d'identification différent et que l'appel à l'opération de vérification d'INSi se solde par un retour « OK », la donnée de santé peut être intégrée automatiquement. »*

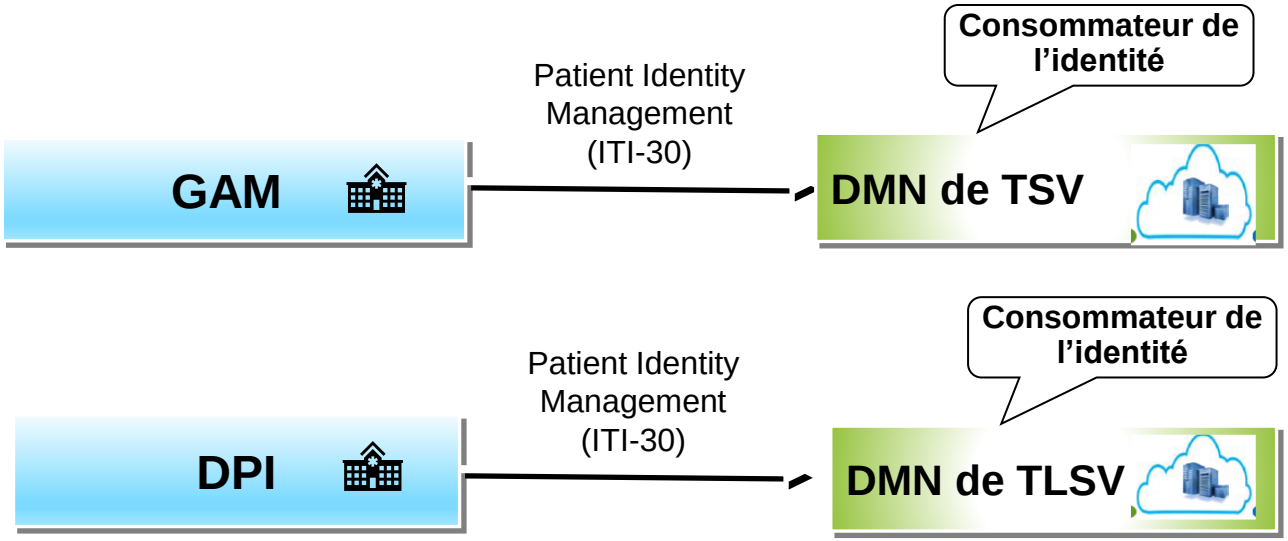
*** règle de gestion indispensable à la bonne implémentation de l'INS

Le profil d'intégration IHE PAM Fr

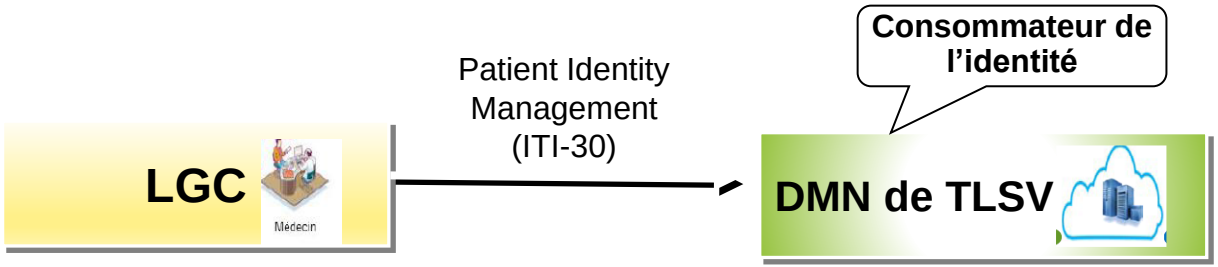
Patient Demographics Consumer (**Recevoir passivement les identités patients):**	• DMN de TLSV
Les différents cas d'usage de prise en charge du patient pour la TLSV:	• Inclusion du patient à la TLSV à l'hôpital lors de sa sortie (exemple: suivi des prothèses cardiaques implantées) • Inclusion du patient à la TLSV dans un cabinet médical de ville

Liste des ≠ cas d'usage non exhaustive ➔ Indiquer les cas d'usages spécifiques dans la concertation « **Référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques »** (jusqu'au 23 octobre 2022)

Les différents cas d'usage envisagés pour IHE PAM Fr (inclusion du patient à la TLSV dans un établissement de santé)



Les différents cas d'usage envisagés pour IHE PAM Fr (inclusion du patient à la TLSV hors Etablissement de Santé)



AGENCE
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ

PRESENTATION DE L'ESPACE DES TESTS

ANS / KEREVAL

AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ
La transformation commence ici

1. Tests d’interopérabilité dans le cadre du référencement
2. Périmètre et usages des plateformes
3. Focus sur les outils et particularités
4. Déroulement d’un test
5. Contact et questions

AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ
La transformation commence ici

1. Tests d’interopérabilité DMN

Espace de tests d’interopérabilité des SIS

3 tests de « Vérification de conformité »

- PAM (patient Administration Management) (HL7 V2/ADT)

AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ
La transformation commence ici

2. Périmètre et usages des plateformes

Espace de tests d’interopérabilité des SIS

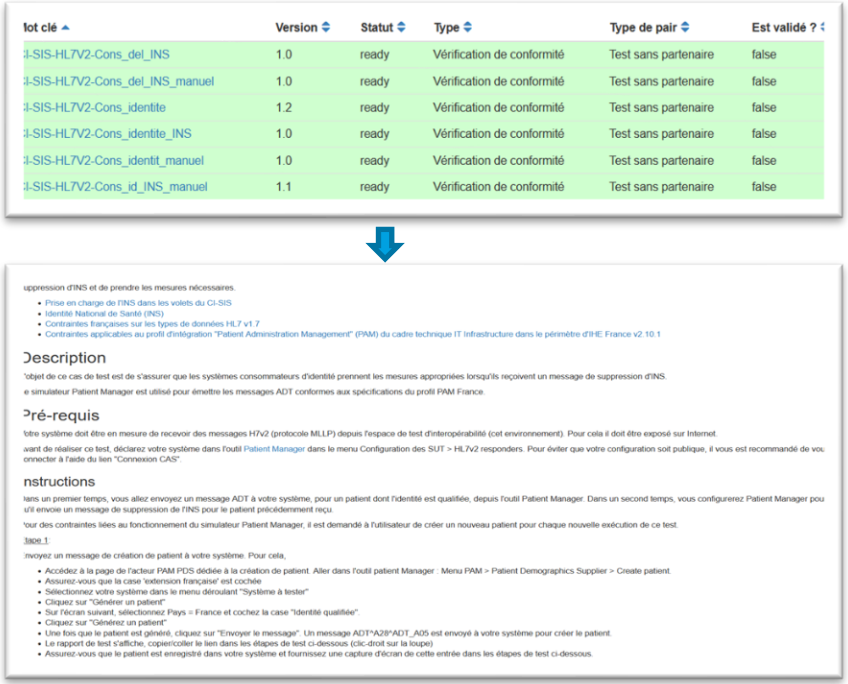
Plateforme en libre service (**entrainement**)

Services de tests d’interopérabilité des SIS en libre service

https://interop.esante.gouv.fr/

Plateforme en libre service (**entrainement**)

Les tests sont accessible sans authentification en mode libre-service :
https://interop.esante.gouv.fr/gazelle/testing/testsDefinition/testsList.seam?testType=5&testStatus=1



Clé	Version	Statut	Type	Type de pair	Est validé ?
I-SIS-HL7V2-Cons_del_INS	1.0	ready	Vérification de conformité	Test sans partenaire	false
I-SIS-HL7V2-Cons_del_INS_manuel	1.0	ready	Vérification de conformité	Test sans partenaire	false
I-SIS-HL7V2-Cons_identite	1.2	ready	Vérification de conformité	Test sans partenaire	false
I-SIS-HL7V2-Cons_identite_INS	1.0	ready	Vérification de conformité	Test sans partenaire	false
I-SIS-HL7V2-Cons_identit_manuel	1.0	ready	Vérification de conformité	Test sans partenaire	false
I-SIS-HL7V2-Cons_id_INS_manuel	1.1	ready	Vérification de conformité	Test sans partenaire	false

uppression d'INS et de prendre les mesures nécessaires.

- Prise en charge de l'INS dans les volets du CI-SIS
- Identité National de Santé (INS)
- Contraintes françaises sur les types de données HL7 v1.7
- Contraintes applicables au profil d'intégration "Patient Administration Management" (PAM) du cadre technique IT Infrastructure dans le périmètre d'IHE France v2.10.1

Description

'objet de ce cas de test est de s'assurer que les systèmes consommateurs d'identité prennent les mesures appropriées lorsqu'ils reçoivent un message de suppression d'INS.

e simulateur Patient Manager est utilisé pour émettre les messages ADT conformes aux spécifications du profil PAM France.

Pré-requis

'otre système doit être en mesure de recevoir des messages H7v2 (protocole MLLP) depuis l'espace de test d'interopérabilité (cet environnement). Pour cela il doit être exposé sur Internet.

vant de réaliser ce test, déclarez votre système dans l'outil Patient Manager dans le menu Configuration des SUT > HL7v2 responders. Pour éviter que votre configuration soit publique, il vous est recommandé de vou onnecter à l'aide du lien "Connexion CAS".

nstructions

ans un premier temps, vous allez envoyez un message ADT à votre système, pour un patient dont l'identité est qualifiée, depuis l'outil Patient Manager. Dans un second temps, vous configurerez Patient Manager pou u'il envoie un message de suppression de l'INS pour le patient précédemment reçu.

our des contraintes liées au fonctionnement du simulateur Patient Manager, il est demandé à l'utilisateur de créer un nouveau patient pour chaque nouvelle exécution de ce test.

tape 1

nvoyez un message de création de patient à votre système. Pour cela,

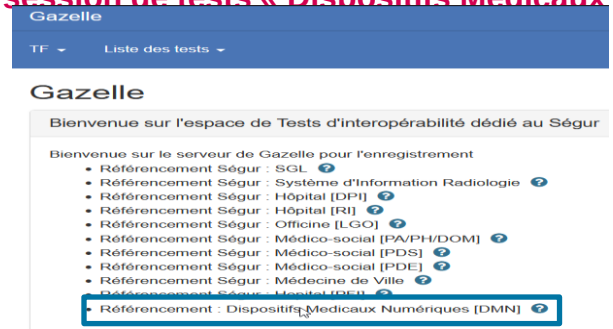
- Accédez à la page de l'acteur PAM PDS dédiée à la création de patient. Aller dans l'outil patient Manager : Menu PAM > Patient Demographics Supplier > Create patient.
- Assurez-vous que la case 'extension française' est cochée
- Sélectionnez votre système dans le menu déroulant "Système à tester"
- Cliquez sur "Générer un patient"
- Sur l'écran suivant, sélectionnez Pays = France et cochez la case "Identité qualifiée".
- Cliquez sur "Générez un patient"
- Une fois que le patient est généré, cliquez sur "Envoyer le message". Un message ADT^A28^ADT_A05 est envoyé à votre système pour créer le patient.
- Le rapport de test s'affiche, copier/coller le lien dans les étapes de test ci-dessous (clic-droit sur la loupe)
- Assurez-vous que le patient est enregistré dans votre système et fournissez une capture d'écran de cette entrée dans les étapes de test ci-dessous.

Plateforme dédié au référencement

- **Environnement dédié à la vérification de conformité**

https://interopsegur.esante.gouv.fr/

- **Création de la session de tests « Dispositifs Médicaux Numériques »**



Plateforme en libre service

https://interop.esante.gouv.fr/

- **Services ANS**
  - Volet CDA
    - structuration minimale de Documents de santé (CDA R2 de Niveau 1)
    - Volet de synthèse médical (CDA R2 de niveau 3)
    - Volet CR-BIO (CDA R2 de niveau 3)
    - .....
  - Volet échange de document de santé (Archive IHE_XDM)
  - Volet FHIR
    - Agenda Partagé
    - Cahier de liaison
    - SI-MDPH
  - ....
- **Services Interop'Santé**
  - Flux HL7 V2/ IHE AM
  - Patient Manger
  - ....
- **Services IHE**
  - CDA
  - Dicom
  - ....

Plateforme de référencement

https://interopsegur.esante.gouv.fr/

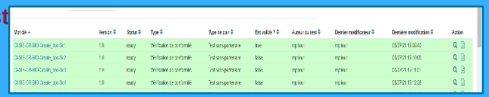
Services ANS

- Volet CDA
  - structuration minimale de Documents de santé (CDA R2 de Niveau 1)
  - Volet de synthèse médical (CDA R2 de niveau 3)
  - Volet CR-BIO (CDA R2 de niveau 3)
- Volet échange de document de santé (Archive IHE_XDM)....

Services Interop'Santé

- Flux HL7 V2/ IHE AM
- Patient Manger

Test

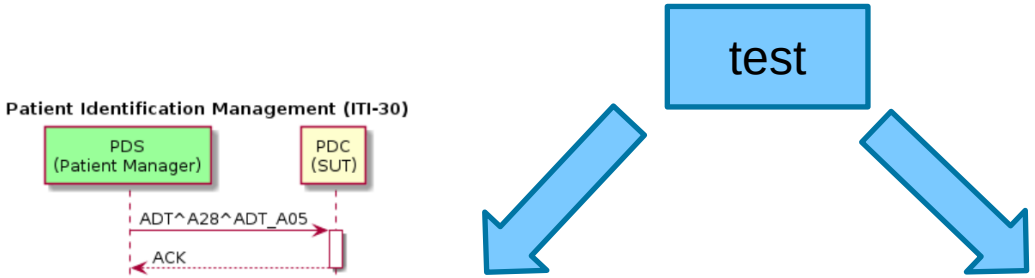


La création du compte et le paramétrage sont réalisés par l'ANS après le dépôt de candidature

AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ
La transformation commence ici

3. Focus sur les outils et particularités

Espace de tests d’interopérabilité des SIS



Patient manager : connecté

Simulateur qui va vous permettre d'échanger (envoyer et recevoir) des messages HL7v2 (protocole MLLP) avec votre système sous test (SUT).

CI-SIS-HL7V2-Cons_del_INS

CI-SIS-HL7V2-Cons_identite

CI-SIS-HL7V2-Cons_identite_INS

EVS Client : manuel

Outil permettant l'accès aux services de validation si l'outil Patient Manager ne peut pas être utilisé

CI-SIS-HL7V2-Cons_del_INS_manuel

CI-SIS-HL7V2-Cons_identit_manuel

CI-SIS-HL7V2-Cons_id_INS_manuel

AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ
La transformation commence ici

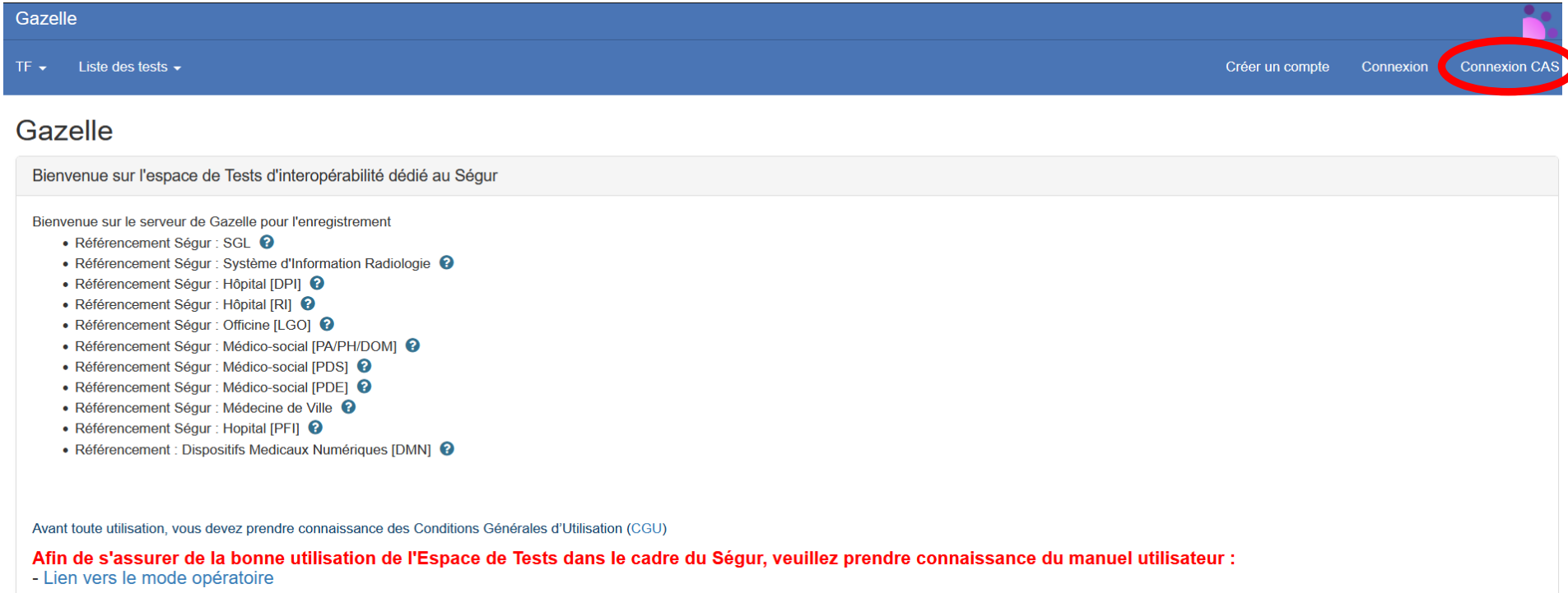
4. Déroulement d’un test

Espace de tests d’interopérabilité des SIS

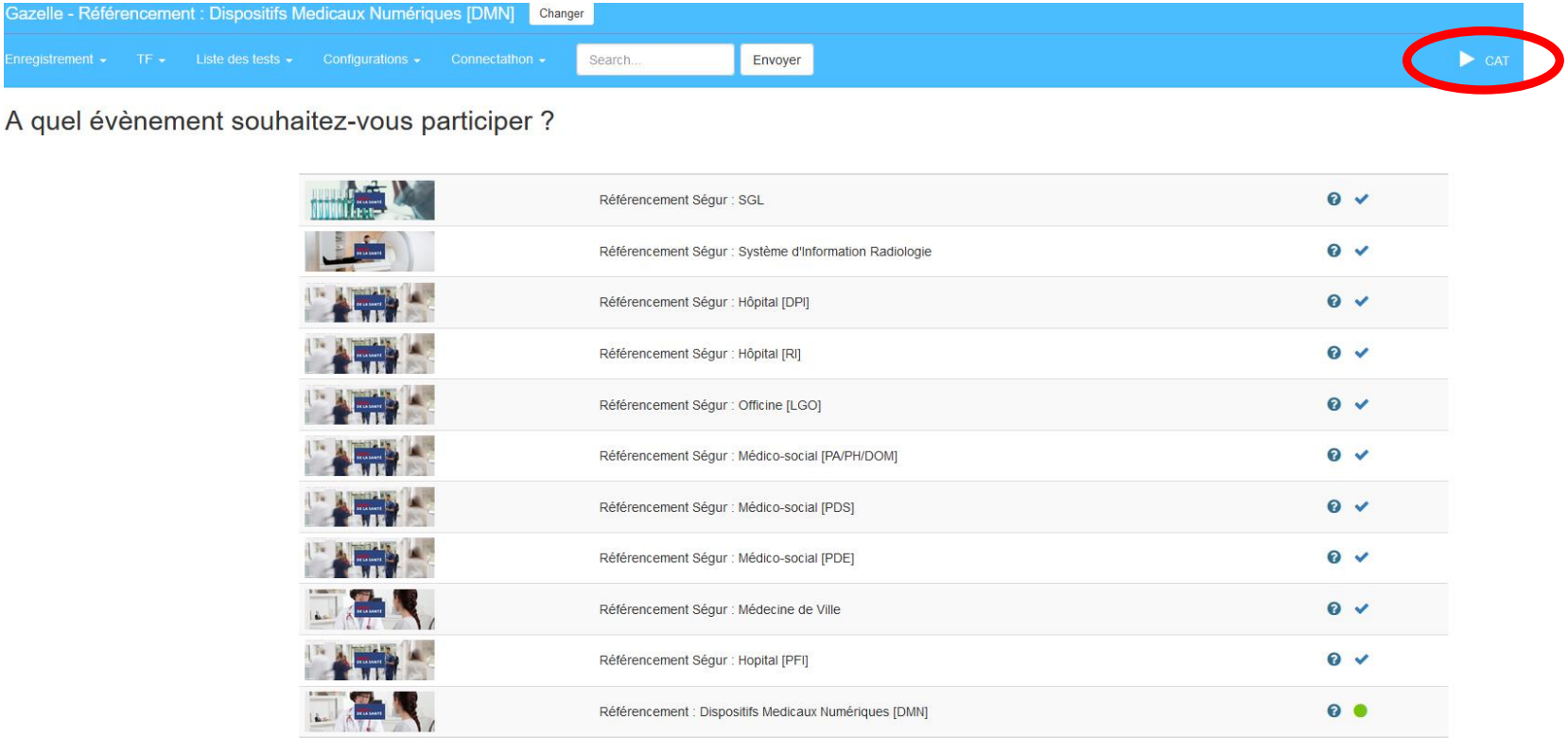
Mode opératoire accessible sur la plateforme de référencement:

- https://interopsegur.esante.gouv.fr/doc/ANS_MOD_MODE%20OPERATOIRE_UTILISATEUR_V1.6.pdf

1. Authentification



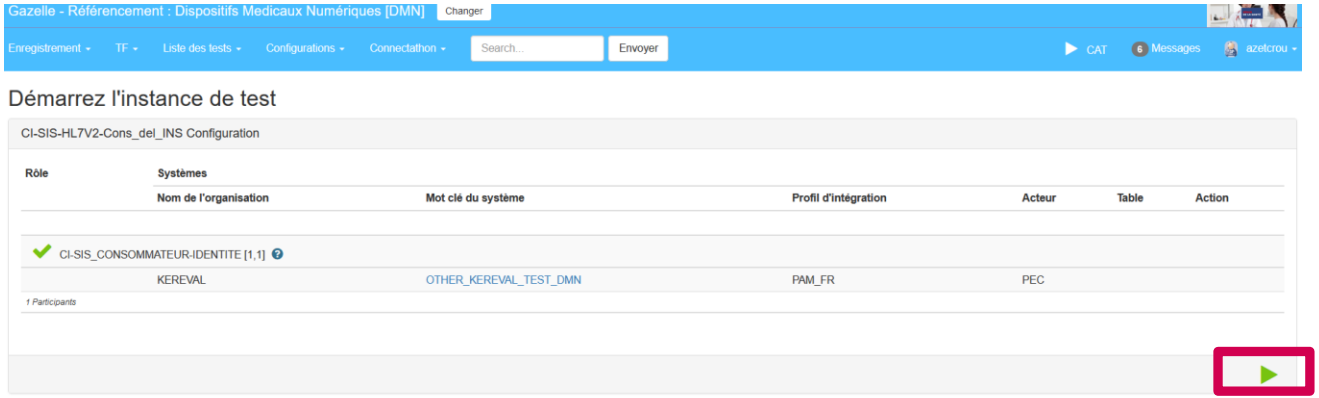
2. Accès aux cahier de tests



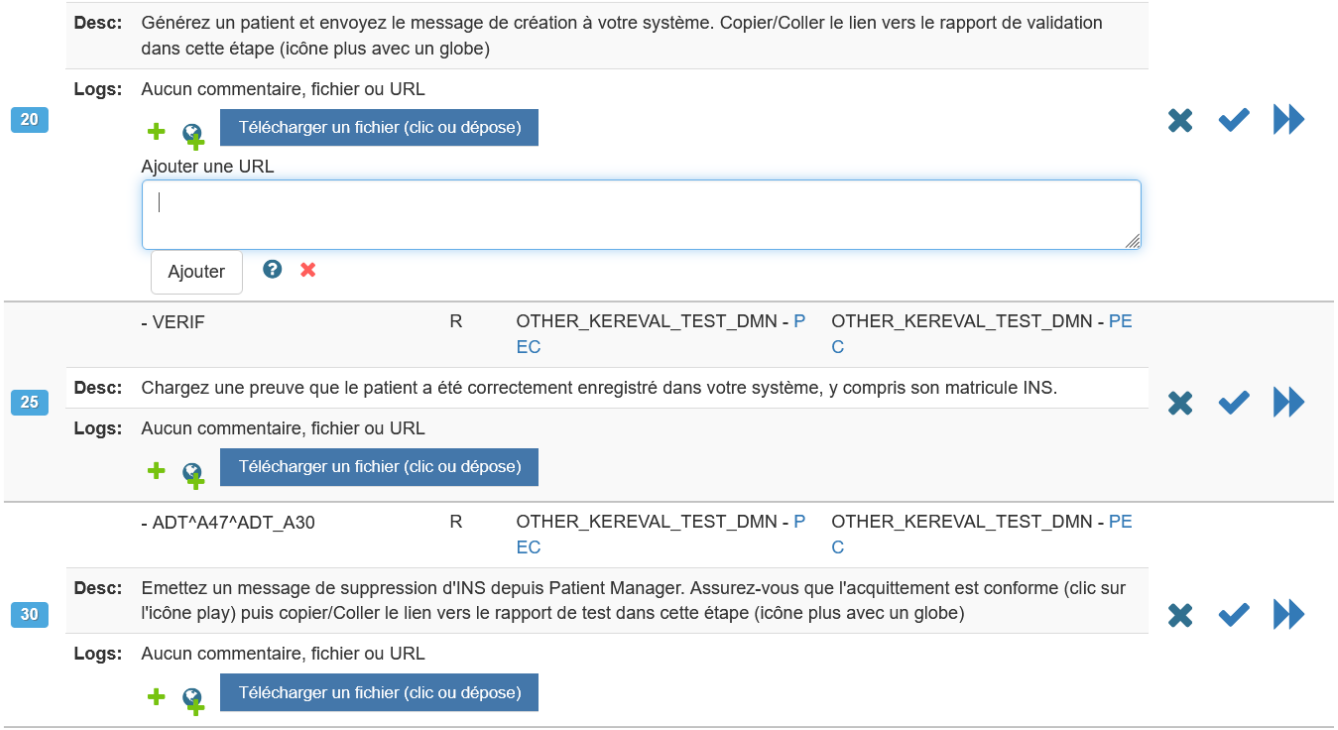
3. Démarrer ou re exécuter le test

Profil	Acteur	Option de profil	Type	R/O	Partenaires	V	W	P	F
PAM_FR	PEC	NONE	T	6/0		0%	0%	0%	0%
Test		Meta Test							
CI-SIS-HL7V2-Cons_del_INS			+	R / 1					
CI-SIS-HL7V2-Cons_del_INS_manuel			+						
CI-SIS-HL7V2-Cons_id_INS_manuel			+	R / 1					
CI-SIS-HL7V2-Cons_identit_manuel			+	R / 1					
CI-SIS-HL7V2-Cons_identite			+	R / 1					
CI-SIS-HL7V2-Cons_identite_INS			+	R / 1					

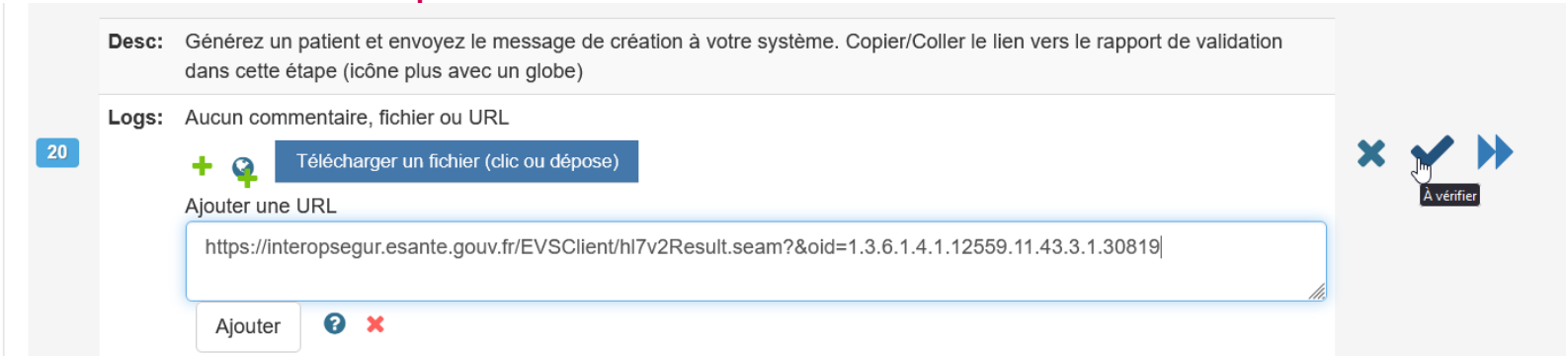
Démarrer une nouvelle instance de test

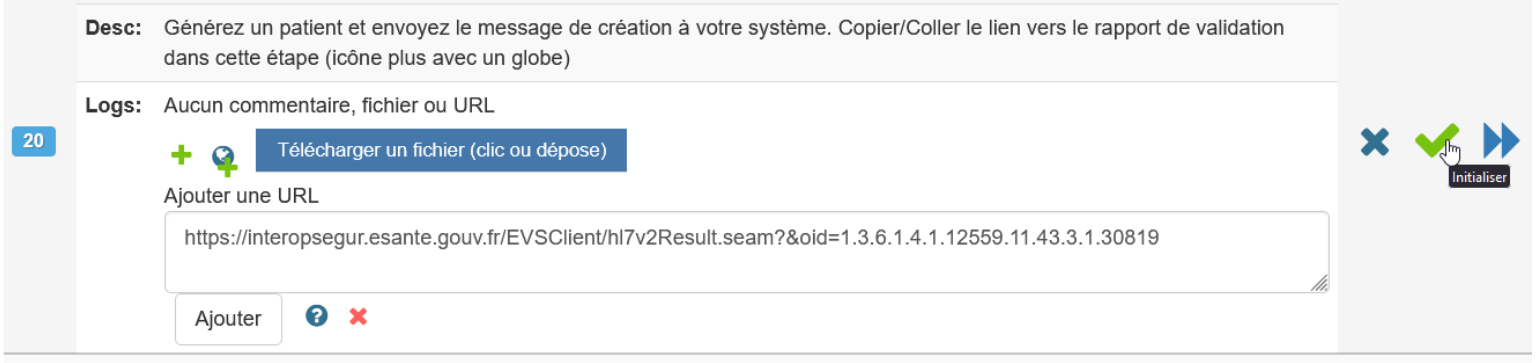


4 . Dépôt de la preuve dans l'espace de test

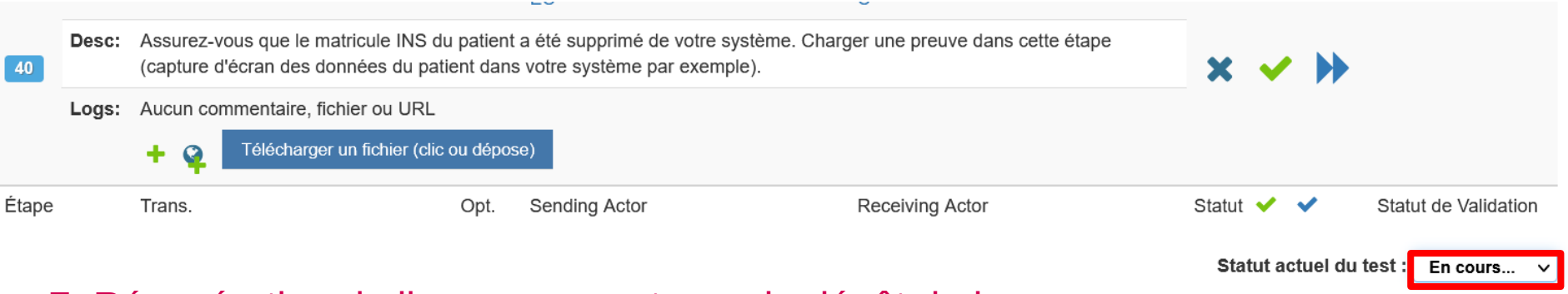


5. Valider les étapes du test

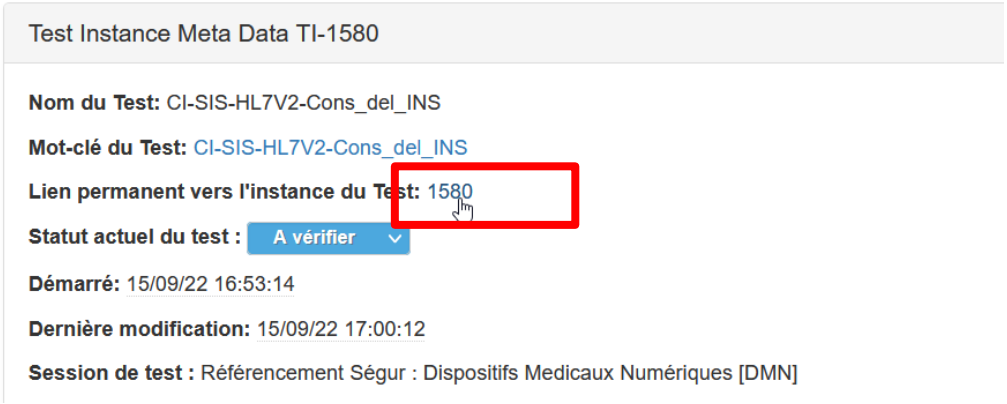




6. Passage du test au statut « A vérifier »



7. Récupération du lien permanent pour le dépôt de la preuve



AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ
La transformation commence ici

5. Contact/questions

Espace de tests d’interopérabilité des SIS

Pour toutes les questions, vous pouvez nous contacter via l’adresse ci-dessous :

ans-espacedetest.ci-sis@esante.gouv.fr

Fin du Webinaire

Merci à tous pour votre participation !

Pour toutes questions spécifiques,
n'hésitez pas à nous contacter à l'adresse suivante :
telesante@esante.gouv.fr

AGENCE
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ

ANNEXES

Autres règles importantes pour les DMN

Rappel de la règle **28 (criticité ***) – valable pour tous les logiciels**

- « *Les logiciels référentiels des identités ne doivent transmettre le matricule INS et son OID que si l'identité est au statut « identité qualifiée ».*
  « Si l'identité n'est pas au statut « identité qualifiée », le matricule INS et son OID ne sont pas transmis (même s'ils ont éventuellement été récupérés) : seuls les traits sont transmis. »

Règle 54 (criticité *) – valable pour les logiciels non référentiels des identités**

- « *Lorsqu'une donnée de santé référencée avec l'identité INS est transmise par un acteur appartenant à un domaine d'identification différent et que l'appel à l'opération de vérification d'INSi se solde par un retour « OK », la donnée de santé peut être intégrée automatiquement. »*

Pas d'import de l'INS pour le profil IHE IDCO (cas d'usage: les prothèses cardiaques implantées)

*** règle de gestion indispensable à la bonne implémentation de l'INS

Liens et documentation utiles

Référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN de TLSV

Arrêté au Journal Officiel	https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046115270
Référentiel	https://industriels.esante.gouv.fr/produits-services/telesante/dispositifs-medicaux-numeriques
Nom XLS en français	*Exigences_référentiel_DMN_TLS_V1_1_3.xlsx*
Nom XLS en anglais	*Requirements_reference_DMN_TLS_V1_1_0.xlsx*
G-Nius	https://gnius.esante.gouv.fr/fr/faire-rembourser-sa-solution-de-telesurveillance
Règlement	https://industriels.esante.gouv.fr/produits-services/telesante/dispositifs-medicaux-numeriques

Guichet de certification des DMN de TLSV en phase transitoire

Convergence	https://convergence.esante.gouv.fr/login/?next=/convergence/home/