



Plateforme Convergence

Guide d'utilisation pour l'industriel

14/10/2022 | ANS – Direction Expertise, Innovation et International



Sommaire

1. Notions clés pour l'utilisation de la plateforme Convergence – page 3
2. Evaluation et projection socles pour la stratégie globale – page 7
3. Evaluation et projection socles pour un produit – page 25
4. Référencement au catalogue de services Mon espace santé – page 41
5. Certification d'un dispositif médical numérique de télésurveillance – page 55



Notions clés pour l'utilisation de la plateforme

Notions clés pour l'utilisation de la plateforme

- ▶ La plateforme Convergence vous accompagne dans le développement de votre activité et la définition de votre plan de mise en conformité à la réglementation spécifique au secteur de la e-santé.
- ▶ Pour cela, la plateforme est organisée autour de deux parcours :
 - Doctrine du Numérique en Santé
 - Mon espace santé
- ▶ Chacun de ces parcours est décliné en démarches :
 - Doctrine du Numérique en Santé est décliné en 4 démarches :
 - Evaluation et projection socles
 - Téléconsultation
 - Téléexpertise
 - Téléssoin
 - Mon espace santé est quant à lui décliné en 2 démarches :
 - Référencement sans échange de données
 - Référencement avec échange de données
- ▶ Les démarches regroupent des questionnaires dont la complétion vous permet d'évaluer la maturité et/ou la conformité de vos produits à la Doctrine du Numérique en Santé ou les évaluations nécessaires au référencement Mon espace santé.

Notions clés pour l'utilisation de la plateforme

- ▶ Au sein de la plateforme, vous pouvez compléter les questionnaires pour :
 - Les solutions, services ou dispositifs numériques en santé que vous proposez et les renseigner dans la section dédiée aux produits ;
 - Votre stratégie globale, soit l'ensemble des actions transverses que vous appliquez aux produits de votre catalogue.
- ▶ Décrivez ainsi votre catalogue de produits puis choisissez les parcours et les démarches dans lesquels vous souhaitez les inscrire afin d'évaluer leur maturité et construire votre stratégie réglementaire.
- ▶ La plateforme est structurée autour de ces notions que l'on retrouve sur le tableau de bord après connexion ou dans la barre de navigation.



Notions clés pour l'utilisation de la plateforme

- ▶ Le tableau de bord et la barre de navigation vous permettent d'accéder facilement à ces notions-clés.

Présentation des parcours



Les parcours
Sélectionnez le parcours qui répond à votre besoin

Doctrines du numérique en santé
Évaluez la maturité de vos produits à la Doctrine du Numérique en Santé

Réussir l'entreprise mon espace santé
Faites référencer votre solution ou catalogue de services Mon espace santé

Suivi de l'activité sur la plateforme



Vos démarches

Ref. produit	Produit	Version	Parcours	Démarche	Questionnaires	Statut
1920	1 - test produit 2	2	1001	• Référencement sans échange de données	4	Compléter
1925	1 - test produit 1	1	1002	• Référencement sans échange de données	4	Terminer

Accès aux produits ajoutés sur la plateforme



Vos produits
Sélectionnez un produit déjà existant ou ajoutez un produit

Rechercher un produit par son référence

test produit 2
Révisé 1920
Pierre Ducard

test produit 1
Révisé 1925
Pierre Ducard



Doctrines du Numérique en Santé

Evaluation et projection sociales pour la Stratégie globale

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

- ▶ Cette section vous présente les actions à réaliser si vous voulez évaluer votre stratégie globale au regard des grands principes de la Doctrine du Numérique en Santé.

Vous pourrez ainsi mesurer la maturité de l'ensemble des actions transverses que vous appliquez aux services ou produits de votre entreprise pour le développement de votre offre en matière de e-santé.

- ▶ Les étapes à suivre sont les suivantes :

- 1 Choix du parcours Doctrine du Numérique en Santé
- 2 Choix de la démarche Evaluation et projection socles
- 3 Complétion des questionnaires d'initialisation (3.1 à 3.4)
- 4 Complétion du questionnaire d'évaluation « Politique globale » (4.1 et 4.2)
- 5 Affichage des résultats d'évaluation (5.1 et 5.2)
- 6 Complétion du questionnaire de projection « Politique globale » (6.1 et 6.2)
- 7 Affichage de la feuille de route (7.1 et 7.2)

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

Etape 1

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Tableau de bord

The screenshot shows the 'Convergence' dashboard with a navigation bar at the top containing 'Tableau de bord', 'Vos produits', 'Doctrine du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', and 'Séjour du Numérique en Santé'. The main content area is titled 'Les parcours' and 'Sélectionnez le parcours qui répond à votre besoin'. There are two cards:

- Left Card: Doctrine du numérique en santé**
 - Logo: FEUILLE DE ROUTE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ
 - Text: Évaluez la maturité de vos produits à la Doctrine du Numérique en Santé
 - Description: Vous pouvez évaluer la maturité de vos produits à la Doctrine du Numérique en Santé définie par l'Etat et définir à la suite votre feuille de route pour atteindre les niveaux recommandés en réalisant une projection de l'évolution de vos produits.
 - Steps: Les 3 étapes à suivre:
 - Ajoutez un produit ou sélectionnez un produit que vous avez déjà existant et rattachez-le à la démarche d'évaluation et de projection ;
 - Évaluez votre produit sur les thèmes de la Doctrine du Numérique en Santé en répondant aux questionnaires liés à l'interopérabilité, la sécurité et l'urbanisation ;
 - Réalisez la projection de votre produit afin de définir votre feuille de route pour atteindre le niveau recommandé par la doctrine du numérique en santé.
 - Button: Sélectionner ce parcours
- Right Card: Réussir ensemble mon ESPACE SANTÉ**
 - Text: Faites référencer votre solution au catalogue de services Mon espace santé
 - Description: Vous proposez une solution dans le champ de la santé, du bien-être ou du maintien de l'autonomie ? Vous pouvez la faire référencer au catalogue de services de Mon espace santé pour renforcer votre visibilité et participer au développement du numérique en santé.
 - Steps: Les 3 étapes à suivre:
 - Ajoutez un produit ou sélectionnez un produit déjà existant et rattachez-le à une des deux démarches de référencement avec ou sans échange de données avec Mon espace santé ;
 - Évaluez la conformité de votre produit en répondant aux questionnaires d'interopérabilité, de sécurité et d'urbanisation ainsi qu'au questionnaire éthique et déposez les preuves attendues pour ce questionnaire ;
 - Récupérez le résultat de votre évaluation et la référence de votre produit sur la plateforme Convergence et transmettez-les au GIE SESAM-Vitale.
 - Button: Sélectionner ce parcours

- Une fois connecté, depuis le tableau de bord, sélectionnez le parcours Doctrine du Numérique en Santé en cliquant sur le bouton **Sélectionner ce parcours**.

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

Etape 2

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Présentation du parcours Doctrine du Numérique en Santé

Convergence

Tableau de bord Vos produits - Doctrine du Numérique en Santé - Mon espace santé - Sûreté du Numérique en Santé

Doctrine du Numérique en Santé

Doctrine du Numérique en Santé

Gérez dans cette section les évaluations de la maturité de vos produits et de la stratégie globale de votre entreprise à la Doctrine du Numérique en Santé, définie par l'Etat et leurs projections pour atteindre les niveaux recommandés par la Doctrine.

Vous pouvez également, pour les produits concernés, réaliser des évaluations de conformité aux trois référentiels de télésanté : Téléconsultation, Téléexpertise et Télésoin.

FEUILLE DE ROUTE DU NUMERIQUE EN SANTE

Doctrine du numérique en santé

Qu'est-ce que la Doctrine du Numérique en Santé ?

Publiée dans le cadre de la feuille de route du numérique en santé, la Doctrine du Numérique en Santé présente les leviers prévus par l'Etat pour réguler cet écosystème, soutenir l'automatisation des structures de santé et favoriser l'innovation. Elle a ainsi pour objectif de définir le cadre technique et le cadre d'urbanisation dans lesquels doivent s'inscrire tous les acteurs du numérique en santé.

[Consulter la Doctrine du Numérique en Santé](#)

Les démarches

- Évaluation et projection socles**
Évaluez la maturité de vos produits et de la stratégie de votre entreprise à la Doctrine du Numérique en Santé et définissez ensuite leurs projections pour atteindre les niveaux recommandés par la Doctrine.
- Téléconsultation**
Évaluez la conformité de vos produits au référentiel d'exigences de Téléconsultation.
- Téléexpertise**
Évaluez la conformité de vos produits au référentiel d'exigences de Téléexpertise.
- Télésoin**
Évaluez la conformité de vos produits au référentiel d'exigences de Télésoin.

- ▶ Depuis la page de présentation du parcours, sélectionnez la démarche **Evaluation et projection socles** en cliquant sur la flèche en bas de la page.

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

Etape 3.1

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Présentation de la démarche Evaluation et projection socles

Convergence

Tableau de bord Vos produits - Doctrine du Numérique en Santé - Mon espace santé - Sûreté du Numérique en Santé

Doctrine du Numérique en Santé > Evaluation et projection socles

Évaluation et projection socles

Évaluez la maturité de vos produits et de la stratégie de votre entreprise à la Doctrine du Numérique en Santé et définissez ensuite leurs projections pour atteindre les niveaux recommandés par la Doctrine.

[Ajouter un produit à la démarche](#)

[Evaluer et réaliser une projection pour votre stratégie globale](#)

Comment compléter cette démarche ?

Vous devez **évaluer** vos produits et **réaliser une projection** sur les thèmes suivants :

- Utilisation
- Interopérabilité
- Sécurité

À savoir

Toutes les réponses apportées dans les questionnaires d'évaluation associés aux thèmes Utilisation, Interopérabilité et Sécurité sont reprises pour le parcours « Mon Espace Santé ».

Thème	Action 1	Action 2
Utilisation	Évaluation	Projection
Interopérabilité	Évaluation	Projection
Sécurité	Évaluation	Projection

[Ajouter un produit à la démarche](#)

Vos démarches Evaluation et projection socles (1)

Stratégie globale

102

Edicare [À compléter](#)

Responsable

guide_user

Évaluation Projection

Politique globale — Politique globale

2021 — 2021

[Démarrer](#)

- ▶ Depuis la page de présentation de la démarche Evaluation et projection socles, cliquez sur **Démarrer** au niveau de la carte de la stratégie globale.
- ▶ Cette carte vous présente la référence de votre stratégie globale, les questionnaires à compléter, le statut des complétions (A compléter, En cours ou Terminé) ainsi que le responsable de la stratégie globale.

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

Etape 3.2

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Identification de la stratégie globale

MINISTRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ
La transformation commence ici

Convergence

Tableau de bord Vos produits > Doctrine du Numérique en Santé > Mon espace santé > Ségur du Numérique en Santé

Doctrine du Numérique en Santé > Evaluation et projection socles > Edicare

Stratégie globale : Evaluation et projection socles

ÉTAPE 1 Identification de la stratégie globale

ÉTAPE 2 Qualification de la stratégie globale

ÉTAPE 3 Récapitulatif

Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *

Nom de la stratégie globale *

Edicare

Responsable *

guide_user

Certification(s)

ISO XXXXX

Annuler Suivant

- ▶ Lors du premier accès à l'évaluation et la réalisation de la projection de votre stratégie globale, vous devez compléter l'identification et la qualification de votre stratégie globale.
- ▶ Le premier temps de cette initialisation consiste à renseigner le nom de votre stratégie globale (la valeur par défaut est le nom de votre entreprise) ainsi que les certifications de votre entreprise.

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

Etape 3.3

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Qualification de la stratégie globale

MINISTRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ
La transformation commence ici

Convergence

Tableau de bord Vos produits > Doctrine du Numérique en Santé > Mon espace santé > Ségur du Numérique en Santé

Doctrine du Numérique en Santé > Evaluation et projection socles > Edicare

Stratégie globale : Evaluation et projection socles

ÉTAPE 1 Identification de la stratégie globale

ÉTAPE 2 Qualification de la stratégie globale

ÉTAPE 3 Récapitulatif

Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *

01. L'entreprise propose d'autres services que les produits qu'elle commercialise *

Oui Non

Précédent Suivant

- Le deuxième temps de l'initialisation consiste à répondre au questionnaire de qualification de la stratégie globale.

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

Etape 3.4

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Récapitulatif de l'initialisation de la stratégie globale

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

La transformation commence ici

Convergence

Tableau de bord Vos produits - Doctrine du Numérique en Santé - Mon espace santé - Ségur du Numérique en Santé

Doctrine du Numérique en Santé > Evaluation et projection socles > Edicare

Stratégie globale : Evaluation et projection socles

ÉTAPE 1 Identification de la stratégie globale

ÉTAPE 2 Qualification de la stratégie globale

ÉTAPE 3 Récapitulatif

Récapitulatif

1. Identification

Nom du stratégie globale

Responsable guide_user

Précédent

Valider

- ▶ Le troisième et dernier temps de l'initialisation est un récapitulatif qui vous permet de valider les éléments renseignés lors de l'identification et la qualification de la stratégie globale.
- ▶ En cliquant sur **Valider**, vous serez redirigé vers la page des questionnaires à compléter dans le cadre de la démarche Evaluation et projection socles pour votre stratégie globale.

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

Etape 4.1

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / **Démarche :** Evaluation et projection socles

Page : Liste des questionnaires destinés à la stratégie globale & récapitulatif de l'initialisation

The screenshot displays the 'Convergence' platform interface. At the top, there is a navigation bar with the 'Convergence' logo and several menu items: 'Tableau de bord', 'Vos produits', 'Doctrine du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', and 'Séjour du Numérique en Santé'. The main content area is titled 'Stratégie globale : Evaluation et projection socles'. It features two primary cards: 'Evaluation' and 'Projection', both for 'Politique globale 2021'. The 'Evaluation' card includes a 'Démarrer' button, which is highlighted with a red rectangular box. The 'Projection' card contains a warning icon and text stating: 'Afin de procéder à une projection sur ce thème, vous devez préalablement réaliser une évaluation pour votre stratégie globale.' Below these cards is a 'Récapitulatif' section with two steps: '1. Identification' and '2. Qualification'. The 'Identification' step lists fields for 'Nom de stratégie globale', 'Edicare', and 'Responsable guide_user'. The 'Qualification' step includes a question: '01. L'entreprise propose d'autres services que les produits qu'elle commercialise:' with radio buttons for 'Oui' and 'Non'.

- ▶ Cette page vous permet d'accéder aux questionnaires à compléter dans le cadre de la démarche Evaluation et projection socles pour la stratégie globale. Elle vous permet également d'apporter des modifications à l'identification et à la qualification de la stratégie globale.
- ▶ En cliquant sur **Démarrer**, vous serez redirigé vers la page du questionnaire d'évaluation de votre stratégie globale nommé « Politique globale » .
- ▶ Pour compléter la projection de la Politique globale, vous devrez préalablement évaluer votre stratégie globale sur le thème « Politique globale » .

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

Etape 4.2

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Evaluation de la stratégie globale sur le thème Politique globale

Questionnaire d'évaluation : Politique globale 2021

Informations utiles au démarrage

Pour chaque critère de questionnaire :

- Sélectionnez la case qui correspond au niveau de stratégie globale ou indiquez, de manière optionnelle, que le niveau de stratégie globale du critère dépend d'un autre stratégie globale optionnel.
- Ajoutez un éventuel commentaire dans le champ de saisie.

A08.7 Référentiel de sécurité (HDS)

REFERENTIELS SOCLES

SECURITE

INTEROPERABILITE

surveillance

AP/CLV

o-CPS

COUS

France Connect

Pro Santé Connect

INS

RPPS+

FINESSE+

RGR

SMT

Politique Générale de Sécurité SIS

Cadre d'Interopérabilité SIS

HDS

Gouvernement de données

Documents de référence

Cible : l'hébergement des données de santé est réalisé par un opérateur certifié.

Pour en savoir plus :

V.4.2 Sécurité - Certification hébergement des données de santé (HDS) CF ;

Procédure d'hébergement des données de santé CF

A08.7.1 Services d'Hébergement des Données de Santé (HDS)

Niveau recommandé par la doctrine : (voir)

Objectif du critère : mesurer le niveau d'agrément ou de certification des services d'hébergement de données de santé, dans l'ensemble où l'entreprise propose ce type de services (cf. question préliminaire 01).

L'entreprise ne propose pas de services d'hébergement de données de santé.

L'entreprise propose des services d'hébergement de données de santé mais n'est ni agréée ni certifiée pour l'hébergement de données de santé.

L'entreprise propose des services d'hébergement de données de santé et est en cours de certification pour l'hébergement de données de santé.

L'entreprise propose des services d'hébergement de données de santé et dispose de l'agrément pour l'hébergement de données de santé.

L'entreprise propose des services d'hébergement de données de santé et dispose de la certification pour l'hébergement de données de santé.

Niveau form

Ajouter des commentaires

Retour

Enregistrer comme brouillon

Enregistrer et demander validation

Valider

- ▶ Le questionnaire présente différentes sections qui regroupent différents critères.
- ▶ Au niveau chaque critère, sont indiqués la nature du critère (Obligation ou Option) ainsi que le niveau recommandé par la Doctrine du Numérique en Santé pour celui-ci.
- ▶ Pour chaque critère, vous devez sélectionner le niveau de maturité de votre stratégie globale parmi les niveaux proposés.
- ▶ Pour chaque critère, vous pouvez ajouter un commentaire dans le champ de saisie dédié.
- ▶ Si vous souhaitez compléter le questionnaire en plusieurs temps, vous pouvez **Enregistrer** un brouillon.
- ▶ Une fois que tous les critères sont complétés, vous pouvez valider la complétion du questionnaire en cliquant sur le bouton **Valider**.

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

Etape 5.1

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / **Démarche :** Evaluation et projection socles

Page : Liste des questionnaires destinés à la stratégie globale & récapitulatif de l'initialisation

The screenshot displays the 'Convergence' platform interface. At the top, there is a navigation bar with the 'Convergence' logo and several menu items: 'Tableau de bord', 'Vos produits', 'Doctrine du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', and 'Séjour du Numérique en Santé'. Below the navigation bar, the main content area is titled 'Stratégie globale : Evaluation et projection socles'. It is divided into two main sections: 'Evaluation' and 'Projection'. The 'Evaluation' section shows 'Politique globale 2021' with a progress indicator 'Critères renseignés 4/4' and a 'Voir les résultats' button. The 'Projection' section shows 'Politique globale 2021' with a 'Démarrer' button. A 'Récapitulatif' section is also visible, containing '1. Identification' and '2. Qualification' sections. Three red boxes with numbers 1, 2, and 3 highlight specific elements: 1 points to a download icon, 2 points to the 'Voir les résultats' button, and 3 points to another download icon.

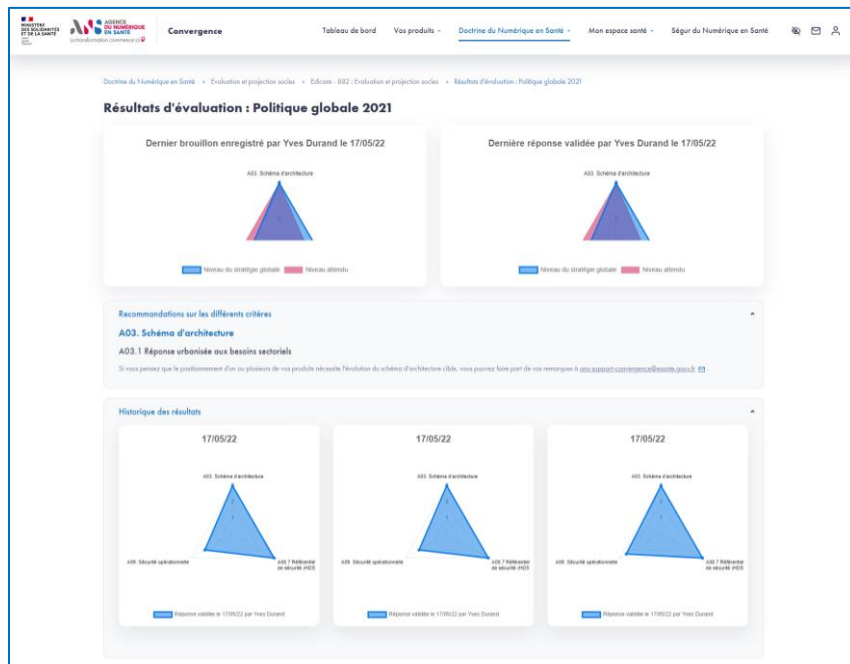
1. Une fois le questionnaire Politique globale évalué, vous pouvez éditer vos réponses en cliquant sur l'icône **Editer**.
2. Vous pouvez accéder aux résultats de l'évaluation en cliquant sur le bouton **Voir les résultats**.
3. Vous pouvez également télécharger les résultats de l'évaluation en cliquant sur l'icône **Télécharger**.

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

Etape 5.2

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / **Démarche :** Evaluation et projection socles

Page : Résultats de l'évaluation de la stratégie globale sur le thème Politique globale



- ▶ Depuis la page des résultats, vous visualisez la dernière réponse validée, le dernier brouillon enregistré (s'il existe).
- ▶ Vous pouvez aussi consulter les recommandations proposées par la plateforme Convergence
- ▶ Enfin, vous pouvez retrouver l'historique des réponses validées.

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

Etape 6.1

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / **Démarche :** Evaluation et projection socles

Page : Liste des questionnaires destinés à la stratégie globale & récapitulatif de l'initialisation

The screenshot displays the 'Convergence' platform interface. At the top, there are logos for 'UNIVERSITÉ DE BORDEAUX ET DE LA SANTÉ' and 'UNIVERSITÉ DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ', along with the 'Convergence' title and navigation links like 'Tableau de bord', 'Vos produits', 'Doctrine du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', and 'Séjour du Numérique en Santé'. The main content area is titled 'Stratégie globale : Evaluation et projection socles'. It features two primary cards: 'Evaluation' and 'Projection'. The 'Evaluation' card for 'Politique globale 2021' is marked as 'Terminé' and shows 'Crénes renseignés 4/4'. A red message states: 'Non affiché pour Doctrine du Numérique en Santé Evaluation et projection socles'. A 'Voir les résultats' button is present. The 'Projection' card for 'Politique globale 2021' is marked as 'À compléter' and has a 'Démarrer' button highlighted with a red box. Below these is a 'Récapitulatif' section with two parts: '1. Identification' (with fields for 'Nom de stratégie globale', 'Edicare', 'Certification ISO XXXXX', and 'Responsable guide_user') and '2. Qualification' (with a question '01. L'entreprise propose d'autres services que les produits qu'elle commercialise:' and radio buttons for 'Oui' and 'Non').

- Une fois le questionnaire Politique globale complété et validé, vous pouvez réaliser une projection de maturité pour votre stratégie globale sur le thème Politique globale en cliquant sur le bouton **Démarrer**.

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

Etape 6.2

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Projection de la maturité de la stratégie globale sur le thème Politique globale

Questionnaire de projection : Politique globale 2021

Informations utiles ou démarrage

- Sélectionnez pour les niveaux de maturité non ciblés, les dates prévisionnelles d'atteinte ;
- Laissez vides les échéances des niveaux que vous n'atteindrez pas ou dont les dates prévisionnelles ne sont pas établies ;
- Ajoutez un éventuel commentaire dans le champ de saisie.

Niveaux reportés d'après la réponse au questionnaire Politique globale 2021 validée le 17 mai 2022 par Yves Durand

ADP.1 Suivi opérationnel de la sécurité

Niveau recommandé par la doctrine : vert

Cible : la sécurité opérationnelle des SI de santé est renforcée par la mise en œuvre systématique d'audits réguliers-recurrents et la mise en œuvre du plan d'action correctif de toutes identifiées par les ISACA.

Pour en savoir plus : [1], [2] Sécurité opérationnelle CF

Objectif du critère : mesurer le degré de veille, de correction voire de suivi des actions de sécurité, y compris pour l'édification de logiciels.

Sélectionnez le niveau de maturité de votre stratégie globale du moins mature (rouge) au plus mature (vert)

Aucun suivi spécifique de la sécurité n'est réalisé au-delà de la mise en place initiale des produits.	...
Un travail de veille et le développement ou l'application des correctifs de sécurité sont effectués pour l'ensemble des produits du catalogue.	...
Un travail de veille et le développement ou l'application des correctifs de sécurité sont effectués pour l'ensemble des produits du catalogue. Un audit régulier (annuel) de la sécurité est réalisé tout comme le suivi de la mise en œuvre des actions de remédiation prioritaires.	✓
Un travail de veille et le développement ou l'application des correctifs de sécurité sont effectués pour l'ensemble des produits du catalogue. Un audit régulier (au minimum annuel) de la sécurité est réalisé. Il s'accompagne d'un plan d'action d'amélioration incluant l'ensemble des actions.	...

la cible envisagée pour ce critère n'est pas applicable.

Ajouter des commentaires

Retour Enregistrer comme brouillon Enregistrer et demander validation Valider

- ▶ Le questionnaire de projection présente les mêmes sections et critères que le questionnaire d'évaluation.
- ▶ Si vous souhaitez compléter le questionnaire en plusieurs temps, vous pouvez **Enregistrer** un brouillon.
- ▶ Afin de valider le questionnaire de projection, vous devez, pour les critères applicables et pour lesquels le niveau de maturité recommandé n'est pas atteint :
 - Sélectionner une date cible pour au moins un niveau de maturité supérieur ou égal à la maturité recommandée par la Doctrine du Numérique en Santé.
 - Ou sinon, indiquer que la cible envisagée pour ce critère n'est pas applicable.
- ▶ Pour les critères dont le niveau de maturité sélectionné est supérieur au niveau recommandé par la Doctrine du Numérique en Santé, le choix d'une date pour un niveau supérieur n'est pas obligatoire pour valider le questionnaire.
- ▶ Une fois que tous les critères pour lesquels une réponse est attendue sont complétés, vous pouvez valider la complétion du questionnaire en cliquant sur le bouton **Valider**.

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

Etape 7.1

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / **Démarche :** Evaluation et projection socles

Page : Liste des questionnaires destinés à la stratégie globale & récapitulatif de l'initialisation

Stratégie globale : Evaluation et projection socles

Évaluation

Politique globale 2021

Critères renseignés 4/4

Niveau Non atteint pour Doctrine du Numérique en Santé Evaluation et projection socles

Voir les résultats

Projection

Politique globale 2021

Critères renseignés 4/4

Niveau atteint le 2023-G1 pour Doctrine du Numérique en Santé Evaluation et projection socles

Voir les résultats

Récapitulatif

Nom de stratégie globale Editeur

Responsable gds@user

Qualifications ISO XXXXX

2. Qualification

01. L'entreprise propose d'autres services que les produits qu'elle commercialise:

☑ Oui ☐ Non

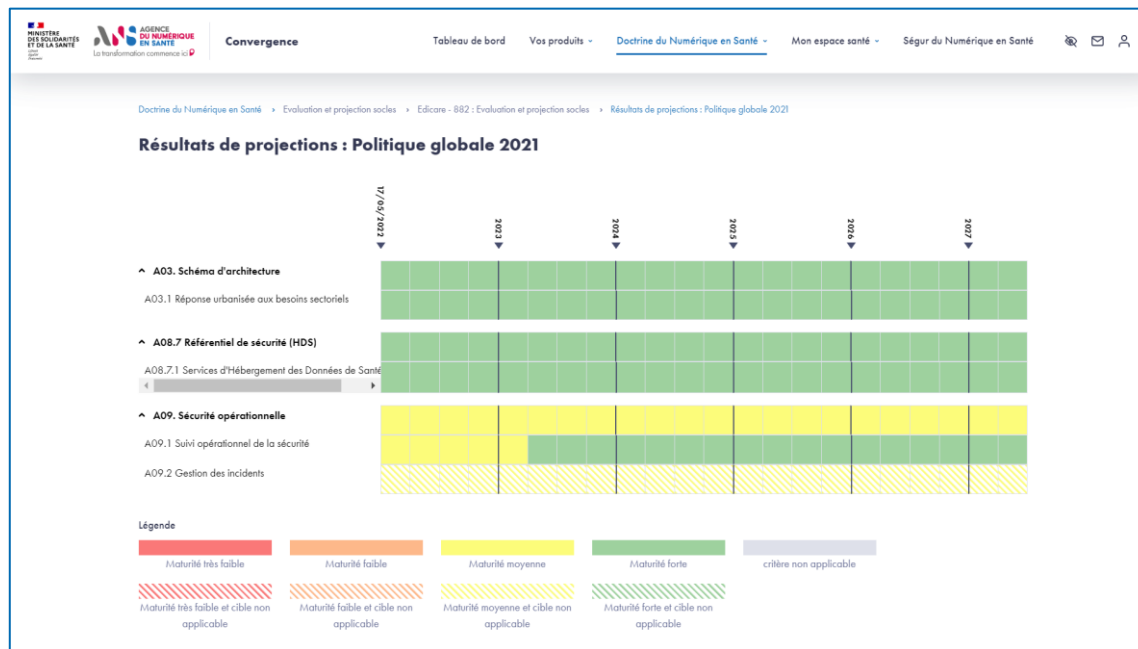
1. Une fois la projection validée, vous pouvez éditer vos réponses en cliquant sur l'icône **Editer**.
2. Vous pouvez accéder aux résultats de la projection en cliquant sur le bouton **Voir les résultats**.
3. Vous pouvez également télécharger les résultats de la projection en cliquant sur l'icône **Télécharger**.

Evaluation et projection socles pour la Stratégie globale

Etape 7.2

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Feuille de route de la stratégie globale sur le thème Politique globale



► Depuis la page des résultats, vous visualisez la projection de votre stratégie globale sur le thème Politique globale sur chacun de ses critères.



Doctrine du Numérique en Santé

Evaluation et projection sociales pour un produit

Evaluation et projection socles pour un Produit

- ▶ Cette section vous présente les actions à réaliser si vous voulez évaluer un produit au regard des grands principes de la Doctrine du Numérique en Santé.

Vous pourrez ainsi mesurer la maturité de votre solution, service ou dispositif numérique en santé et définir votre trajectoire de mise en conformité réglementaire.

- ▶ Les étapes à suivre sont les suivantes :

- 1 Ajout d'un produit
- 2 Complétion des questionnaires d'initialisation (2.1 à 2.3)
- 3 Association du produit à la démarche Evaluation et projection socles du parcours Doctrine du Numérique en Santé
- 4 Complétion des questionnaires d'évaluation « Urbanisation », « Interopérabilité », « Sécurité » (4.1 et 4.2)
- 5 Affichage des résultats d'évaluation (5.1 et 5.2)
- 6 Complétion des questionnaires de projection « Urbanisation », « Interopérabilité », « Sécurité » (6.1 et 6.2)
- 7 Affichage de la feuille de route (7.1 et 7.2)

Evaluation et projection socles pour un Produit

Etape 1

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Tableau de bord

The screenshot shows the 'Convergence' dashboard. At the top, there are logos for the 'Ministère des Solidarités et de la Santé' and 'Agence du Numérique en Santé'. The main navigation bar includes 'Tableau de bord', 'Vos produits', 'Doctrine du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', and 'Séjour du Numérique en Santé'. Below this, the 'Vos démarches' section features a table with columns for 'Réf. produit', 'Produit', 'Version', 'Parcours', 'Démarche', 'Questionnaires', and 'Statut'. Two rows are visible, both with a status of 'À compléter' or 'Terminé'. Below the table is a pagination control showing 'Page 1 sur 1' and 'Précédent 1 Suivant'. The 'Vos produits' section below has a search bar and a button labeled 'Ajouter un produit' which is highlighted with a red box.

Réf. produit	Produit	Version	Parcours	Démarche	Questionnaires	Statut
1926	test produit 2	2	Mias	Référencement sans échange de données	4	À compléter
1925	test produit 1	1	Mias	Référencement sans échange de données	4	Terminé

- ▶ Depuis le tableau de bord, afin d'inscrire un nouveau produit dans la démarche Evaluation et projection socles, vous devez ajouter un produit sur la plateforme Convergence en cliquant sur le bouton **Ajouter un produit** au niveau de la section Vos produits.

Evaluation et projection socles pour un Produit

Etape 2.1

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Identification du produit

Convergence

Tableau de bord Vis produits Doctrine du Numérique en Santé Mon espace santé Ségur du Numérique en Santé

Vis produits > Votre catalogue produits > Ajouter un nouveau produit

Ajouter un nouveau produit

Étape 1 Identification Étape 2 Qualification Étape 3 Régulation

A savoir

Afin de faciliter l'identification du produit, nous vous proposons également de respecter la nomenclature suivante : [NomDuProduit] [OS] [Appareil] avec Appareil qui peut prendre pour valeur « Mobile » ou « Site Web » et OS qui peut prendre pour valeur « IOS », « Android », « Windows », « Linux » ou tout autre système d'exploitation.

Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *

Nom du produit * Version *

Type de produit * Socle Outil

N° d'identification (NIL délivré par le CNDA) Responsable *

Description du produit *

Ce produit est créé dans le cadre de la rédaction du guide [utilisateur](#)

Certifications

Certification 01 - Certification 02 - Certification 03

Sauver

► Lors du premier temps de l'initialisation, vous renseignez les éléments d'identification de votre produit :

- Nom du produit
- Version
- Type de produit
- N° d'identification du logiciel (NIL délivré par le CNDA)
- Responsable
- Description
- Certifications

► Les champs NIL et Certifications sont facultatifs.

Evaluation et projection socles pour un Produit

Etape 2.2

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Qualification du produit

The screenshot shows the 'Ajouter un nouveau produit' (Add new product) form in the Convergence platform. The form is divided into three steps: 1. Identification, 2. Qualification, and 3. Récapitulatif. The 'Qualification' step is currently active. The form contains five sections of questions, each with radio button options. A red bracket highlights the 'Qualification' section, and a red box highlights the 'Suivant' (Next) button at the bottom.

Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *

01. Référencement au sein du catalogue de services de Mon Espace Santé *
 Le produit ne sera probablement pas référencé dans Mon Espace Santé
 Le produit sera probablement référencé dans Mon Espace Santé

02. Consommation ou alimentation de Mon Espace Santé *
 Le produit n'intégrera pas avec Mon Espace Santé
 Le produit consommera des données de santé de Mon Espace Santé
 Le produit alimentera de données de santé Mon Espace Santé
 Le produit consommera et alimentera Mon Espace Santé

03. Référencement au sein du Bouquet de Services Professionnels *
 Le produit ne sera probablement pas référencé dans le Bouquet de Services Professionnels
 Le produit sera probablement référencé dans le Bouquet de Services Professionnels

04. Consommation ou alimentation du Bouquet de Services Professionnels *
 Le produit n'intégrera pas avec le Bouquet de Services Professionnels
 Le produit consommera des données de santé du Bouquet de Services Professionnels
 Le produit alimentera de données de santé le Bouquet de Services Professionnels
 Le produit consommera et alimentera le Bouquet de Services Professionnels

05. Modalité de mise à disposition du produit *
 Le produit est proposé via une offre SaaS
 Le produit est proposé via une offre SaaS ou une offre standardisée
 Le produit est proposé via une offre standardisée uniquement

Précédent Suivant

- ▶ Au deuxième temps de l'initialisation, vous complétez un questionnaire de qualification permettant de préciser le périmètre fonctionnel de votre produit.
- ▶ Ces réponses sont utilisées par la plateforme pour profiler les critères de maturité qui composent les questionnaires « Urbanisation », « Interopérabilité » et « Sécurité » à compléter lors des temps d'évaluation et de projection.

Evaluation et projection socles pour un Produit

Etape 2.3

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Récapitulatif de l'initialisation du produit

The screenshot shows the 'Ajouter un nouveau produit' interface. At the top, there's a progress bar with three steps: 'Étape 1: Identification' (completed), 'Étape 2: Qualification' (completed), and 'Étape 3: Récapitulatif' (pending). Below this, the '1. Identification' section contains a table with the following data:

Nom du produit	Version	Type du produit	Description
Conseptim	v0.1	socle	Ce produit est créé dans le cadre de la rédaction du guide utilisateur
N° d'identification	Responsable du produit		
123456789	Yves Durant		

Below the table, there are 'Certifications' listed as 'Certification 01 - Certification 02 - Certification 03'. The '2. Qualification' section contains two sub-sections:

- 01. Référencement au sein du catalogue de services de Mon Espace Santé**
 - Le produit ne sera probablement pas référencé dans Mon Espace Santé
 - Le produit sera probablement référencé dans Mon Espace Santé
- 02. Consommation ou alimentation de Mon Espace Santé**
 - Le produit n'intègre pas avec Mon Espace Santé
 - Le produit consommera des données de santé de Mon Espace Santé
 - Le produit alimentera de données de santé Mon Espace Santé
 - Le produit consommera et alimentera Mon Espace Santé

At the bottom, there are two buttons: 'Précédent' (disabled) and 'Valider' (highlighted with a red box).

- ▶ Au troisième et dernier temps de l'initialisation, vous pouvez vérifier les éléments saisis sur les étapes 1 et 2 et les modifier si besoin.
- ▶ Après vérification, validez en bas de page l'ajout de votre produit sur la plateforme Convergence.

Evaluation et projection socles pour un Produit

Etape 3

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Produit créé et choix des parcours et démarches

The screenshot displays the 'Convergence' platform interface. At the top, the navigation bar includes 'Tableau de bord', 'Vos produits -', 'Doctrine du Numérique en Santé -', 'Mon espace santé -', and 'Séjour du Numérique en Santé'. The main content area is titled 'Produit ajouté' and shows a confirmation message: 'Votre produit « Careoptim - v0.1 » a bien été ajouté.' Below this, there are buttons for 'Ajouter un nouveau produit', 'Voir le produit ajouté', and 'Voir tous vos produits'. The 'Commencez une démarche' section prompts the user to 'Choisissez une démarche pour compléter les questionnaires associés'. A modal window titled 'Nouvelle démarche « Doctrine du Numérique en Santé »' is open, showing four options: 'Evaluation et projection socles', 'Téléconsultation', 'Téléexpertise', and 'Télésoin'. The 'Evaluation et projection socles' option is highlighted with a red box. Below the modal, the 'Doctrine du Numérique en Santé' path is visible, with a 'Commencer' button highlighted by a red box and an arrow pointing to the 'Evaluation et projection socles' option in the modal.

- ▶ Une fois votre produit ajouté, vous pouvez l'inscrire dans la démarche Evaluation et projection socles. Pour cela, vous devez
 - sélectionner le parcours Doctrine du Numérique en Santé en cliquant sur **Commencer**
 - puis sélectionner la démarche Evaluation et projection socles.

Evaluation et projection socles pour un Produit

Etape 4.1

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / **Démarche :** Evaluation et projection socles

Page : Liste des questionnaires destinés au produit dans le cadre de la démarche Evaluation et projection socles

Convergence

Tableau de bord | Vos produits | Doctrine du Numérique en Santé | Mon espace santé | Ségur du Numérique en Santé

Doctrine du Numérique en Santé > Evaluation et projection socles > Careoptim - v0.1 - 883 : Evaluation et projection socles

Careoptim - v0.1 - 883 : Evaluation et projection socles

Retrouvez ici les questionnaires d'évaluation et de projection

Évaluation	Projection
Interopérabilité 2021 0/7 Ce questionnaire est commun à plusieurs parcours Ce questionnaire est commun à des démarches des parcours Doctrine du Numérique en Santé et Mon espace santé. Les réponses apportées dans le cadre de cette démarche seront reprises pour les autres démarches.	Interopérabilité 2021 ⚠️ Afin de procéder à une projection sur ce thème, vous devez d'abord évaluer votre produit
Urbanisation 2021 0/6 Ce questionnaire est commun à plusieurs parcours Ce questionnaire est commun à des démarches des parcours Doctrine du Numérique en Santé et Mon espace santé. Les réponses apportées dans le cadre de cette démarche seront reprises pour les autres démarches.	Urbanisation 2021 ⚠️ Afin de procéder à une projection sur ce thème, vous devez d'abord évaluer votre produit
Sécurité 2021 0/36 Ce questionnaire est commun à plusieurs parcours Ce questionnaire est commun à des démarches des parcours Doctrine du Numérique en Santé et Mon espace santé. Les réponses apportées dans le cadre de cette démarche seront reprises pour les autres démarches.	Sécurité 2021 ⚠️ Afin de procéder à une projection sur ce thème, vous devez d'abord évaluer votre produit

- ▶ Une fois votre produit ajouté et inscrit dans la démarche Evaluation et projection socles, vous accédez à la page listant les questionnaires dont la complétion est requise dans le cadre de cette démarche :
 - Evaluation Interopérabilité ;
 - Evaluation Urbanisation ;
 - Evaluation Sécurité ;
 - Projection Interopérabilité ;
 - Projection Urbanisation ;
 - Projection Sécurité.
- ▶ Pour compléter le questionnaire d'évaluation Interopérabilité, vous devez cliquer sur le bouton **Démarrer** pour accéder au questionnaire.
- ▶ Pour compléter la projection relative au questionnaire Interopérabilité, vous devrez préalablement évaluer votre produit sur le thème Interopérabilité.
- ▶ Évaluez votre produit sur les trois thèmes (Urbanisation, Sécurité et Interopérabilité) avant de passer à l'étape 5 indiquée ci-après

Evaluation et projection socles pour un Produit

Etape 4.2

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Evaluation du produit sur le thème Interopérabilité

Questionnaire d'évaluation : Interopérabilité 2021

Informations utiles ou démarrage

Pour chaque critère du questionnaire :

- Sélectionnez la case qui correspond au niveau du produit ou indiquez, de manière optionnelle, que le niveau du produit du critère dépend d'un produit optionnel.
- Ajoutez un éventuel commentaire dans le champ de saisie.

A08.5 Référentiel d'interopérabilité (contenu métier)

REFÉRENTIELS SOCLES

SÉCURITÉ INTEROPÉRABILITÉ

Surveillance ApCV e-CPS

France Connect Pro Santé Connect

INS RPPS+ FINESSE+ NOR SMT

HDS Publicité Connectée au Système de Santé

Cadre d'interopérabilité SIS

Objetif du critère : mesurer les capacités de production de documents de santé structurés conformément aux spécifications du volet transversal Structuration minimale de Documents de Santé (S)

Sélectionnez le niveau de maturité de votre produit du moins mature (rouge) au plus mature (vert) ou indiquez que ce critère n'est pas applicable (gris)

Le produit ne crée ni ne modifie des documents de santé.	Le produit crée ou modifie des documents de santé mais ne peut pas produire de documents CDA (production restreinte aux formats types PDF, Word, Txt...).	Le produit crée ou modifie des documents de santé et dispose de capacités de production de documents CDA sans suivre initialement le volet structuration minimale des documents de santé (quel que soit le niveau de structuration du corps du CDA).	Le produit crée ou modifie des documents de santé et dispose de capacités de production de documents CDA en respectant initialement le volet structuration minimale des documents de santé (quel que soit le niveau de structuration du corps du CDA).
--	---	--	--

Retour Enregistrer comme brouillon Enregistrer et demander validation Valider

- ▶ Le questionnaire présente différentes sections qui regroupent différents critères.
- ▶ Au niveau chaque critère, sont indiqués la nature du critère (Obligation ou Option) ainsi que le niveau recommandé par la Doctrine du Numérique en Santé pour celui-ci.
- ▶ Pour chaque critère, vous devez sélectionner le niveau de maturité de votre produit parmi les niveaux proposés.
- ▶ Pour chaque critère, vous pouvez ajouter un commentaire dans le champ de saisie dédié.
- ▶ Si vous souhaitez compléter le questionnaire en plusieurs temps, vous pouvez **Enregistrer** un brouillon.
- ▶ Une fois que tous les critères sont complétés, vous pouvez valider la complétion du questionnaire en cliquant sur le bouton **Valider**.

Evaluation et projection socles pour un Produit

Etape 5.1

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / **Démarche :** Evaluation et projection socles

Page : Liste des questionnaires destinés au produit dans le cadre de la démarche Evaluation et projection socles

The screenshot displays the 'Convergence' platform interface. At the top, there are logos for the 'MINISTRE DE LA SANTÉ' and 'AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ'. The main navigation bar includes 'Tableau de bord', 'Vos produits', 'Doctrine du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', and 'Séjour du Numérique en Santé'. The page title is 'Careoptim - v0.1 - 883 : Evaluation et projection socles'. Below the title, it says 'Retrouvez ici les questionnaires d'évaluation et de projection'. There are three cards representing different evaluation areas:

- Interopérabilité 2021:** Status 'Terminé' (1). 'Critères renseignés: 7/7'. 'Niveau: Non atteint pour Doctrine du Numérique en Santé Evaluation et projection socles'. A 'Voir les résultats' button (2) is highlighted. An 'Editer' icon (3) is also highlighted.
- Urbanisation 2021:** Status 'À compléter'. 'Critères renseignés: 0/6'. A 'Démarrer' button is visible.
- Sécurité 2021:** Status 'À compléter'. 'Critères renseignés: 0/36'. A 'Démarrer' button is visible.

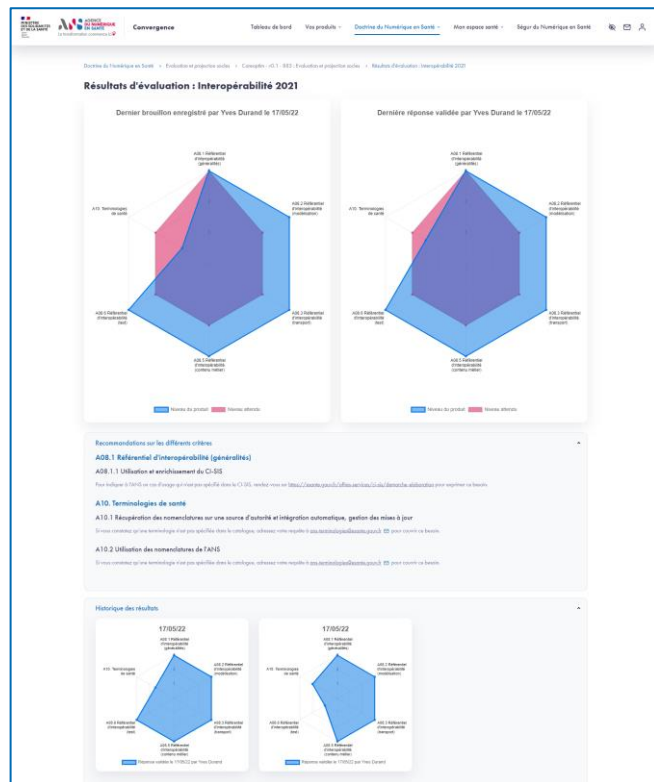
1. Une fois le questionnaire Interopérabilité évalué, vous pouvez éditer vos réponses en cliquant sur l'icône **Editer**.
2. Vous pouvez accéder aux résultats de l'évaluation en cliquant sur le bouton **Voir les résultats**.
3. Vous pouvez également télécharger les résultats de l'évaluation en cliquant sur l'icône **Télécharger**.

Evaluation et projection socles pour un Produit

Etape 5.2

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Résultat de l'évaluation du produit sur le thème Interopérabilité



- ▶ Depuis la page des résultats, vous visualisez la dernière réponse validée, le dernier brouillon enregistré (s'il existe).
- ▶ Vous pouvez aussi consulter les recommandations proposées par la plateforme Convergence.
- ▶ Enfin, vous pouvez accéder à l'historique des réponses validées.

Evaluation et projection socles pour un Produit

Etape 6.1

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / **Démarche :** Evaluation et projection socles

Page : Liste des questionnaires destinés au produit dans le cadre de la démarche Evaluation et projection socles

The screenshot displays the 'Convergence' platform interface. At the top, there are navigation tabs: 'Tableau de bord', 'Vos produits', 'Doctrine du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', and 'Séjour du Numérique en Santé'. The main content area is titled 'Careoptim - v0.1 - 883 : Evaluation et projection socles' and includes the instruction 'Retrouvez ici les questionnaires d'évaluation et de projection'. Below this, there are six cards arranged in a 2x3 grid. The top row contains three 'Evaluation' cards: 'Interopérabilité 2021' (7/7, 'Non atteint pour Doctrine du Numérique en Santé Evaluation et projection socles'), 'Urbanisation 2021' (0/6), and 'Sécurité 2021' (0/36). The bottom row contains three 'Projection' cards for the same themes. The 'Interopérabilité 2021' projection card has a red box around its 'Démarrer' button. Each card includes a 'Démarrer' button and a 'À compléter' status indicator.

- ▶ Une fois le questionnaire Interopérabilité évalué, vous pouvez réaliser la projection du produit sur le thème Interopérabilité en cliquant sur le bouton **Démarrer**.

Evaluation et projection socles pour un Produit

Etape 6.2

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Projection de la maturité du produit sur le thème Interopérabilité

Questionnaire de projection : Interopérabilité 2021

Informations utiles ou démarrage

Pour chaque critère du questionnaire :

- Sélectionner pour les niveaux de maturité non atteints, les dates préliminaires d'atteinte ;
- Laisser vides les dates ou les niveaux qui ne sont pas atteints ;
- Ajouter un éventuel commentaire dans le champ de texte.

Niveaux reportés d'après la réponse au questionnaire Interopérabilité 2021 validée le 17 mai 2022 par Yves Durand

A10.1 Réassurance des nomenclatures sur une source d'autorité et intégration automatique, gestion des mises à jour

Niveau recommandé par la doctrine : orange

Objectif du critère : assurer les capacités d'industrialisation de la mise à jour des nomenclatures dans un format standard.

Sélectionnez le niveau de maturité de votre produit du moins mature (jaune) au plus mature (vert) ou indiquez que ce critère n'est pas applicable (gris)

Les listes de codes utilisables sont codées en dur.	<input checked="" type="checkbox"/>
Les listes de codes sont gérées comme des paramètres modifiables avec une alimentation manuelle sous un format propriétaire.	<input type="checkbox"/>
Les listes de codes sont gérées comme des paramètres modifiables avec alimentation manuelle via un format standard.	<input type="checkbox"/>
Les listes de codes sont gérées comme des paramètres modifiables avec alimentation via un format standard. Chaque mise à jour est préparée automatiquement et validée manuellement avant mise en œuvre.	<input type="checkbox"/>

La cible envisagée pour ce critère n'est pas applicable.

Recommandations : Si vous constatez qu'une terminologie n'est pas applicable dans le catalogue, sélectionnez votre registre à 000, terminologie/registre/000 à 00 pour exposer ce brouillon.

Retour Enregistrer comme brouillon Enregistrer et demander validation Valider

- ▶ Le questionnaire de projection présente les mêmes sections et critères que le questionnaire d'évaluation.
- ▶ Si vous souhaitez compléter le questionnaire en plusieurs temps, vous pouvez **Enregistrer** un brouillon.
- ▶ Afin de valider le questionnaire de projection, vous devez, pour les critères applicables et pour lesquels le niveau de maturité recommandé n'est pas atteint :
 - Sélectionner une date cible pour au moins un niveau de maturité supérieur ou égal à la maturité recommandée par la Doctrine du Numérique en Santé.
 - Ou sinon, indiquer que la cible envisagée pour ce critère n'est pas applicable.
- ▶ Pour les critères dont le niveau de maturité sélectionné est supérieur au niveau recommandé par la Doctrine du Numérique en Santé, le choix d'une date pour un niveau supérieur n'est pas obligatoire pour valider le questionnaire.
- ▶ Une fois que tous les critères pour lesquels une réponse est attendue sont complétés, vous pouvez valider la complétion du questionnaire en cliquant sur le bouton **Valider**.

Evaluation et projection socles pour un Produit

Etape 7.1

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Liste des questionnaires destinés au produit dans le cadre de la démarche Evaluation et projection socles

1

2

3

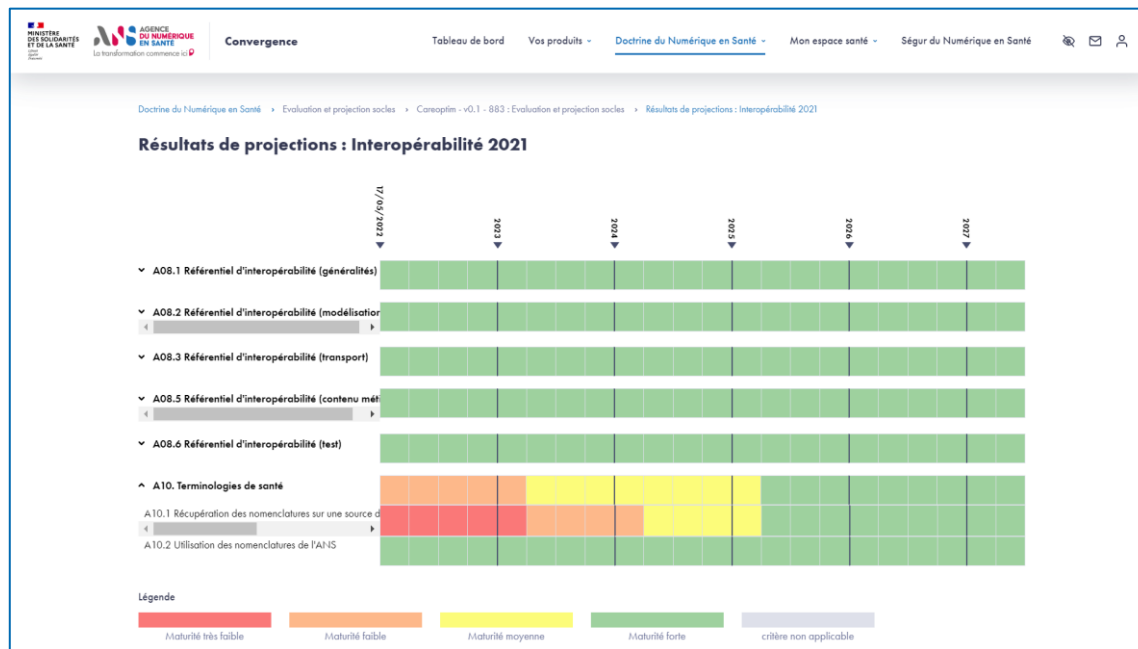
- ▶ Une fois la projection validée, vous pouvez éditer vos réponses en cliquant sur l'icône **Editer**.
- ▶ Vous pouvez accéder aux résultats de la projection en cliquant sur le bouton **Voir les résultats**.
- ▶ Vous pouvez également télécharger les résultats de la projection en cliquant sur l'icône **Télécharger**.

Evaluation et projection socles pour un Produit

Etape 7.2

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Evaluation et projection socles

Page : Feuille de route du produit sur le thème Interopérabilité



► Depuis la page des résultats, vous visualisez la projection de votre produit sur le thème Interopérabilité sur chacun de ses critères.

Evaluation et projection socles pour un Produit

Parcours : Doctrine du Numérique en Santé / Démarche : Téléconsultation / Téléexpertise / Télésoin

The image consists of three overlapping screenshots of the 'Convergence' platform interface, illustrating a three-step process:

- Step 1:** The 'Votre catalogue produits' (Your product catalog) page. A table lists products. The product 'Careoptim' is highlighted with a red box and a red arrow pointing to the next screenshot. A red number '1' is placed next to the product name.
- Step 2:** The product detail page for 'Careoptim - v0.1 - 883'. A red box highlights the 'Nouvelle démarche' (New process) button, with a red arrow pointing to the next screenshot. A red number '2' is placed next to the button.
- Step 3:** The 'Nouvelle démarche « Doctrine du Numérique en Santé »' (New process « Digital Health Doctrine ») page. Three options are shown: 'Téléconsultation', 'Téléexpertise', and 'Télésoin'. The 'Télésoin' option is highlighted with a red box and a red arrow. A red number '3' is placed next to it.

► Dans le cas où votre produit est destiné à des usages de télésanté (téléconsultation, téléexpertise ou télésoin), vous pouvez l'inscrire dans la démarche dédiée et compléter le questionnaire attendu.

1. Depuis la page Votre catalogue produits, sélectionnez votre produit.
2. Depuis la fiche produit, cliquez sur le bouton **Nouvelle démarche**.
3. Sélectionnez la démarche qui répond à votre besoin (Téléconsultation, Téléexpertise ou Télésoin).



Mon espace santé

Référencement avec ou sans échange de données

Référencement Mon espace santé pour un Produit

- ▶ Cette section vous présente les actions à réaliser si vous voulez faire référencer un produit dans le catalogue de services de Mon espace santé.

Vous pourrez ainsi compléter les questionnaires utiles au référencement de votre solution, service ou dispositif numérique en santé, savoir si celui-ci atteint le niveau minimum requis pour être référencé et déposer les preuves de conformité attendues.

- ▶ Les étapes à suivre sont les suivantes :

- 1 Choix du parcours Mon espace santé
- 2 Choix de la démarche de référencement au catalogue de services
- 3 Ajout d'un produit ou association d'un produit existant à la démarche de référencement sur la plateforme (3.1 à 3.4)
- 4 Complétion des questionnaires d'évaluation « Urbanisation », « Interopérabilité », « Sécurité » (4.1 et 4.2)
- 5 Affichage des résultats d'évaluation (5.1 et 5.2)
- 6 Complétion du questionnaire d'évaluation « Ethique » et dépôt des preuves (6.1 à 6.3)
- 7 Téléchargement des résultats et transmission des éléments au GIE SESAM-Vitale

Référencement Mon espace santé pour un Produit

Etape 1

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement sans échange de données

Page : Tableau de bord

The screenshot shows the 'Convergence' dashboard. At the top, there are logos for the 'MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION' and the 'AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ'. The main navigation bar includes 'Tableau de bord', 'Vos produits', 'Doctrine du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', 'Séjour du Numérique en Santé', and 'Certification des dispositifs médicaux numériques'. The 'Mon espace santé' menu item is highlighted. Below the navigation, the 'Les parcours' section is visible, with the sub-header 'Sélectionnez le parcours qui répond à votre besoin'. A central card contains the text 'Faites référencer votre solution au catalogue de services Mon espace santé' and a list of three steps to follow. A red box highlights the 'En savoir plus' button with a right-pointing arrow. At the bottom, a horizontal menu shows 'Mon espace santé' as the selected option.

Les parcours
Sélectionnez le parcours qui répond à votre besoin

Faites référencer votre solution au catalogue de services Mon espace santé

Vous proposez une solution dans le champ de la santé, du bien-être ou du maintien de l'autonomie ? Vous pouvez la faire référencer au catalogue de services de Mon espace santé pour renforcer votre visibilité et participer au développement du numérique en santé.

Les 3 étapes à suivre :

1. Ajoutez un produit ou sélectionnez un produit déjà existant et rattachez-le à une des deux démarches de référencement avec ou sans échange de données avec Mon espace santé ;
2. Évaluez la conformité de votre produit en répondant aux questionnaires d'interopérabilité, de sécurité et d'urbanisation ainsi qu'au questionnaire éthique et déposez les preuves attendues pour ce questionnaire ;
3. Récupérez le résultat de votre évaluation et la référence de votre produit sur la plateforme Convergence et transmettez-les au GIE SESAM-Vitale.

En savoir plus →

Doctrine du Numérique en Santé | Mon espace santé | Séjour du Numérique en Santé | Certification des dispositifs médicaux numériques

► Une fois connecté, depuis le tableau de bord, sélectionnez le parcours Mon espace santé en cliquant sur le bouton **En savoir plus**.

Référencement Mon espace santé pour un Produit

Etape 2

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement sans échange de données

Page : Présentation du parcours Mon espace santé

The screenshot shows the 'Mon espace santé' page on the Convergence platform. The page is titled 'Mon espace santé' and features a large graphic with the text 'Réussir ensemble' and 'mon ESPACE SANTÉ'. Below the graphic, there is a section titled 'Qu'est-ce que Mon espace santé ?' and a section titled 'Les démarches'. The 'Les démarches' section contains two options: 'Référencement sans échange de données' and 'Référencement avec échange de données'. The 'Référencement sans échange de données' option is highlighted with a red rounded rectangle.

Mon espace santé

Gérez dans cette section les évaluations de la maturité de vos produits pour les faire référencer au catalogue de service Mon espace santé.

Deux démarches vous sont proposées une avec échange de données, une autre sans échange de données, avec Mon espace santé.

Qu'est-ce que Mon espace santé ?

Mis en œuvre dans le cadre de la feuille de route du numérique en santé, Mon espace santé propose aux citoyens de stocker et partager leurs documents et données de santé avec leurs praticiens en toute confidentialité.

Il comprend également un catalogue de services numériques labellisés par la puissance publique. Le référencement à ce catalogue de services est ainsi ouvert à toutes les solutions qui s'adressent aux particuliers (patients, citoyens, usagers) et qui proposent des services de santé, de bien-être ou de maintien de l'autonomie.

Les démarches

Référencement sans échange de données

Évaluez votre produit en tant que solution numérique qui n'échange pas des données avec Mon espace santé pour le faire référencer au catalogue de services Mon espace santé.

Référencement avec échange de données

Évaluez votre produit en tant que solution numérique qui échange des données avec Mon espace santé pour le faire référencer au catalogue de services Mon espace santé.

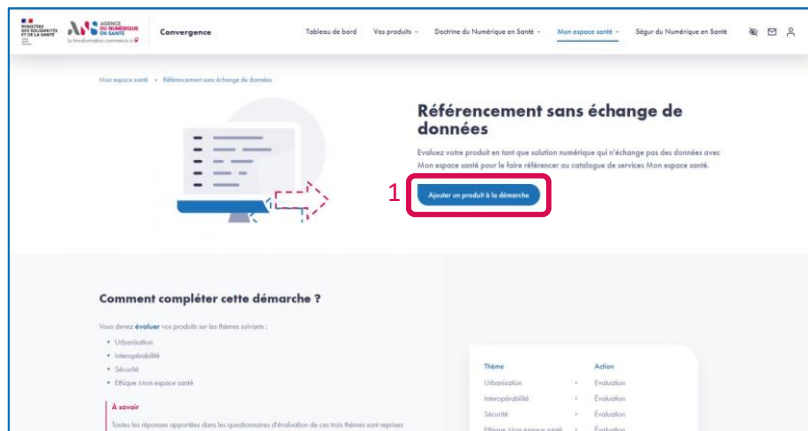
- ▶ Depuis la page de présentation du parcours, sélectionnez la démarche Référencement sans échange de données en cliquant sur la flèche en bas de la page.

Référencement Mon espace santé pour un Produit

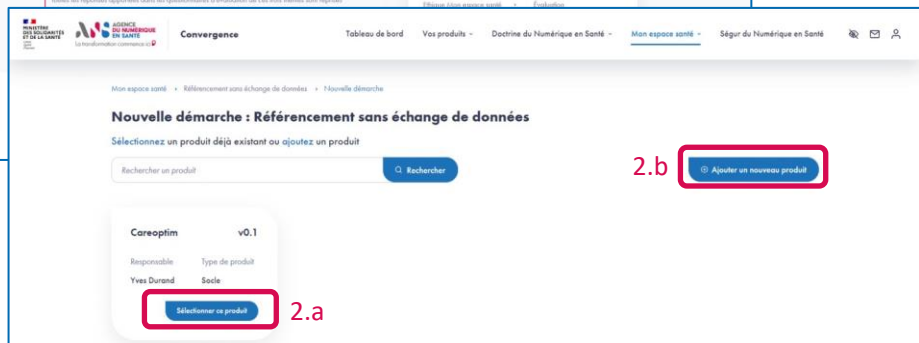
Etape 3.1

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement sans échange de données

Page : Présentation de la démarche Référencement sans échange de données



1. Depuis la page de présentation de la démarche référencement sans échange de données, cliquez sur **Ajouter un produit** à la démarche ;
2. Sélectionnez ensuite :
 - a. un **produit existant** et passez directement à **l'étape 4**
 - b. ou ajouter **un nouveau produit** à la plateforme et poursuivre **l'étape 3**.



Référencement Mon espace santé pour un Produit

Etape 3.2

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement sans échange de données

Page : Identification du produit

Vous produits > Votre catalogue produits > Ajouter un nouveau produit

Ajouter un nouveau produit

Étape 1 Identification Étape 2 Qualification Étape 3 Régulation

A savoir
Afin de faciliter l'identification du produit, nous vous proposons également de respecter la nomenclature suivante : [NomDuProduit] [OS] [Appareil] avec Appareil qui peut prendre pour valeur « Mobile » ou « Site Web » et OS qui peut prendre pour valeur « iOS », « Android », « Windows », « Linux » ou tout autre système d'exploitation.

Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *

Nom du produit * Version *

Type de produit *
 Soins Outils

N° d'identification (NIL délivré par le CNDP) Responsable *

Description du produit *

Certifications
Certifications 01 - Certification 02 - Certification 03

► Si vous choisissez d'ajouter un nouveau produit, lors du premier temps de l'initialisation, vous renseignez les éléments d'identification de votre produit :

- Nom du produit
- Version
- Type de produit
- N° d'identification du logiciel (NIL délivré par le CNDP)
- Responsable
- Description
- Certifications

► Les champs NIL et Certifications sont facultatifs.

Référencement Mon espace santé pour un Produit

Etape 3.3

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement sans échange de données

Page : Qualification du produit

The screenshot shows the 'Ajouter un nouveau produit' (Add new product) form in the 'Convergence' platform. The form is divided into three steps: 1. Identification, 2. Qualification, and 3. Récapitulatif. The 'Qualification' step is currently active. The form contains five sections of questions, each with radio button options. A red bracket highlights the first four sections. At the bottom, there are 'Précédent' and 'Suivant' buttons.

Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *

- Référencement au sein du catalogue de services de Mon Espace Santé ***
 - Le produit ne sera probablement pas référencé dans Mon Espace Santé
 - Le produit sera probablement référencé dans Mon Espace Santé
- Consommation ou alimentation de Mon Espace Santé ***
 - Le produit n'intégrera pas avec Mon Espace Santé
 - Le produit consommera des données de santé de Mon Espace Santé
 - Le produit alimentera de données de santé Mon Espace Santé
 - Le produit consommera et alimentera Mon Espace Santé
- Référencement au sein du Bouquet de Services Professionnels ***
 - Le produit ne sera probablement pas référencé dans le Bouquet de Services Professionnels
 - Le produit sera probablement référencé dans le Bouquet de Services Professionnels
- Consommation ou alimentation du Bouquet de Services Professionnels ***
 - Le produit n'intégrera pas avec le Bouquet de Services Professionnels
 - Le produit consommera des données de santé du Bouquet de Services Professionnels
 - Le produit alimentera de données de santé le Bouquet de Services Professionnels
 - Le produit consommera et alimentera le Bouquet de Services Professionnels
- Modèle de mise à disposition du produit ***
 - Le produit est proposé via une offre SaaS
 - Le produit est proposé via une offre SaaS ou une offre standardisée
 - Le produit est proposé via une offre standardisée uniquement

- ▶ Au deuxième temps de l'initialisation, vous complétez un questionnaire de qualification permettant de préciser le périmètre fonctionnel de votre produit.
- ▶ Ces réponses sont utilisées par la plateforme pour profiler les critères de maturité qui composent les questionnaires « Urbanisation », « Interopérabilité » et « Sécurité » à compléter lors des temps d'évaluation et de projection.

Référencement Mon espace santé pour un Produit

Etape 3.4

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement sans échange de données

Page : Récapitulatif de l'initialisation du produit

The screenshot shows the 'Ajouter un nouveau produit' page in the Convergence platform. The page is divided into three main sections: '1. Identification', '2. Qualification', and a bottom navigation bar. The '1. Identification' section contains a table with the following data:

Nom du produit	Version	Type du produit	Description
Conseptim	v0.1	socle	Ce produit est créé dans le cadre de la rédaction du guide utilisateur

Below the table, there are fields for 'N° d'identification' (123456789) and 'Responsable du produit' (Yves Dupont). There are also three certification checkboxes: 'Certification 01', 'Certification 02', and 'Certification 03'. The '2. Qualification' section contains two sub-sections: '01. Référencement au sein du catalogue de services de Mon Espace Santé' and '02. Consommation ou alimentation de Mon Espace Santé'. Each sub-section has two radio button options. The 'Précédent' button is disabled, and the 'Valider' button is highlighted with a red box.

- ▶ Au troisième et dernier temps de l'initialisation, vous pouvez vérifier les éléments saisis sur les étapes 1 et 2 et les modifier si besoin.
- ▶ Après vérification, validez en bas de page l'ajout de votre produit sur la plateforme Convergence.

Référencement Mon espace santé pour un Produit

Etape 4.1

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement sans échange de données

Page : Liste des questionnaires destinés au produit dans le cadre de la démarche Référencement sans échange de données

Mon espace santé > Référencement sans échange de données > Careoptin - v0.1 - 883 : Référencement sans échange de données

Careoptin - v0.1 - 883 : Référencement sans échange de données

- Évaluation Interopérabilité 2021** (À compléter)
Critères renseignés : 0/7
Ce questionnaire est commun à plusieurs parcours.
Ce questionnaire est commun à des démarches des parcours Doctrine du Numérique en Santé et Mon espace santé. Les réponses apportées dans le cadre de cette démarche seront reprises pour les autres démarches.
Démarrer
- Évaluation Urbanisation 2021** (À compléter)
Critères renseignés : 0/4
Ce questionnaire est commun à plusieurs parcours.
Ce questionnaire est commun à des démarches des parcours Doctrine du Numérique en Santé et Mon espace santé. Les réponses apportées dans le cadre de cette démarche seront reprises pour les autres démarches.
Démarrer
- Évaluation Sécurité 2021** (À compléter)
Critères renseignés : 0/34
Ce questionnaire est commun à plusieurs parcours.
Ce questionnaire est commun à des démarches des parcours Doctrine du Numérique en Santé et Mon espace santé. Les réponses apportées dans le cadre de cette démarche seront reprises pour les autres démarches.
Démarrer
- Évaluation Ethique Mon espace santé** (À compléter)
Critères renseignés : 0/34
Démarrer

- ▶ Une fois votre produit ajouté et inscrit dans la démarche Référencement sans échange de données, vous accédez à la page listant les questionnaires dont la complétion est requise dans la cadre de cette démarche.
- ▶ Nous vous proposons dans ce guide de commencer la complétion par les questionnaires communs à la doctrine :
 - Evaluation Interopérabilité ;
 - Evaluation Urbanisation ;
 - Evaluation Sécurité.
- ▶ Pour compléter le questionnaire d'évaluation Interopérabilité, vous devez cliquer sur le bouton **Démarrer** pour accéder au questionnaire.

Référencement Mon espace santé pour un Produit

Etape 4.2

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement sans échange de données

Page : Evaluation du produit sur le thème Interopérabilité

Questionnaire d'évaluation : Interopérabilité 2021

Informations utiles au démarrage
Pour chaque critère du questionnaire :
• Sélectionnez le case qui correspond au niveau du produit ou indiquez, de manière optionnelle, que le niveau du produit du critère dépend d'un produit optionnel.
• Ajoutez un éventuel commentaire dans le champ de saisie.

A08.5 Référentiel d'interopérabilité (contenu métier)

RÉFÉRENTIELS SOCIAUX

Cadre d'interopérabilité SIS

Cible : le Cadre d'interopérabilité des SI de santé (CI-SIS) est affiché dans les interactions entre SI de santé. Le corpus documentaire du CI-SIS est composé de différents volets organisés en trois couches : métier, service et transport. La couche métier consigne dans ses volets les éléments qui spécifient la structuration des documents de santé.
Pour en savoir plus :
6.2 Interopérabilité des systèmes d'information de santé (IS)
Espace de publication du CI-SIS (CI-SIS)

A08.5.01 Partage et/ou échange de documents (producteur de documents CDA) - structuration minimale

Niveau minimum requis pour cette démarche : [Info]

Objetif du critère : mesurer les capacités de production de documents de santé structurés conformément aux spécifications du volet transversal [Structuration minimale de Documents de Santé] (CI-SIS).

Sélectionnez le niveau de maturité de votre produit du moins mature (rouge) au plus mature (vert) ou indiquez que ce critère n'est pas applicable (gris)

Le produit ne crée ni ne modifie des documents de santé.	Le produit crée ou modifie des documents de santé mais ne peut pas produire de documents CDA (production restreinte aux formats types PDF, Word, Txt ...).	Le produit crée ou modifie des documents de santé et dispose de capacités de production de documents CDA qui suivent totalement le volet structuration minimale des documents de santé (quel que soit le niveau de structuration du corps du CDA).	Le produit crée ou modifie des documents de santé et dispose de capacités de production de documents CDA en mettant totalement en œuvre le volet structuration minimale des documents de santé (quel que soit le niveau de structuration du corps du CDA).
--	--	--	--

Retour Enregistrer comme brouillon Enregistrer et demander validation Valider

- ▶ Le questionnaire présente différentes sections qui regroupent différents critères.
- ▶ Au niveau chaque critère, sont indiqués la nature du critère (Obligation ou Option) ainsi que le niveau minimum du critère requis pour la démarche de référencement sans échange de données.
- ▶ Pour chaque critère, vous devez sélectionner le niveau de maturité de votre produit parmi les niveaux proposés.
- ▶ Pour chaque critère, vous pouvez ajouter un commentaire dans le champ de saisie dédié.
- ▶ Si vous souhaitez compléter le questionnaire en plusieurs temps, vous pouvez **Enregistrer** un brouillon.
- ▶ Une fois que tous les critères sont complétés, vous pouvez valider la complétion du questionnaire en cliquant sur le bouton **Valider**.

Référencement Mon espace santé pour un Produit

Etape 5.1

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement sans échange de données

Page : Liste des questionnaires destinés au produit dans le cadre de la démarche Référencement sans échange de données

The screenshot displays the 'Convergence' platform interface. At the top, there is a navigation bar with the 'Convergence' logo and several menu items: 'Tableau de bord', 'Vos produits', 'Doctrine du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', and 'Séjour du Numérique en Santé'. Below the navigation bar, a breadcrumb trail reads: 'Mon espace santé > Référencement sans échange de données > Careoptim - v0.1 - 883 : Référencement sans échange de données'. The main content area is titled 'Careoptim - v0.1 - 883 : Référencement sans échange de données' and contains a grid of questionnaire cards. The first card, 'Interopérabilité 2021', shows 'Critères renseignés 7/7' and has an 'Editer' icon highlighted with a red box and the number '1'. Below it is a 'Voir les résultats' button highlighted with a red box and the number '2'. The second card, 'Urbanisation 2021', shows 'Critères renseignés 0/6' and has a 'Télécharger' icon highlighted with a red box and the number '3'. The third card, 'Sécurité 2021', shows 'Critères renseignés 0/36'. A fourth card, 'Ethique Mon espace santé', shows 'Critères renseignés 0/34'. Each card also includes a 'À compléter' status indicator and a 'Démarrer' button.

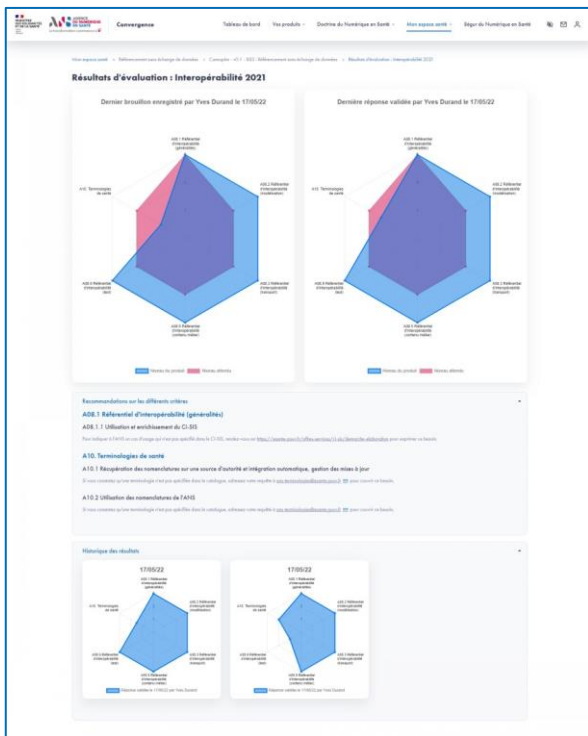
1. Une fois le questionnaire Interopérabilité évalué, vous pouvez éditer vos réponses en cliquant sur l'icône **Editer**.
2. Vous pouvez accéder aux résultats de l'évaluation en cliquant sur le bouton **Voir les résultats**.
3. Vous pouvez également télécharger les résultats de l'évaluation en cliquant sur l'icône **Télécharger**.

Référencement Mon espace santé pour un Produit

Etape 5.2

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement sans échange de données

Page : Résultat de l'évaluation du produit sur le thème Interopérabilité



- ▶ Depuis la page des résultats, vous visualisez la dernière réponse validée, le dernier brouillon enregistré (s'il existe).
- ▶ Vous pouvez aussi consulter les recommandations proposées par la plateforme Convergence.
- ▶ Enfin, vous pouvez accéder à l'historique des réponses validées.

Référencement Mon espace santé pour un Produit

Etape 6.1

Parcours : Mon espace santé / **Démarche :** Référencement sans échange de données

Page : Liste des questionnaires destinés au produit dans le cadre de la démarche Référencement sans échange de données

The screenshot displays the 'Convergence' platform interface. At the top, there are navigation menus for 'Tableau de bord', 'Vos produits', 'Doctrine du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', and 'Séjour du Numérique en Santé'. The main content area is titled 'Careoptim - v0.1 - 883 : Référencement sans échange de données'. Below this, there are four evaluation cards, each with a 'Démarrer' button. The cards are: 'Interopérabilité 2021' (0/7), 'Urbanisation 2021' (0/4), 'Sécurité 2021' (0/34), and 'Ethique Mon espace santé' (0/34). The 'Démarrer' button for the 'Ethique Mon espace santé' card is highlighted with a red box.

- Nous vous proposons ensuite de compléter le questionnaire d'évaluation « Ethique ». Pour cela vous devez cliquer sur le bouton **Démarrer** du thème Ethique Mon espace santé.

Référencement Mon espace santé pour un Produit

Etape 6.2

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement sans échange de données

Page : Evaluation du produit sur le thème Ethique Mon espace santé

Mon espace santé > Référencement sans échange de données > Catalogue > v1.1 - B13 Référencement sans échange de données > Questionnaire d'évaluation : Ethique Mon espace santé

Questionnaire d'évaluation : Ethique Mon espace santé

Informations utiles au démarrage
Pour chaque critère de questionnaire :

- Sélectionnez au moins une preuve par type de preuve attendu puis indiquez que le dépôt des preuves est finalisé ;
- Ajoutez un commentaire si vous le souhaitez dans le champ de saisie ;
- Dans le cas où vous répondez "non applicable", utilisez le champ de commentaire pour en expliquer les raisons.

Pour certains niveaux de questionnaire :

- Indiquez s'il est non applicable à l'aide du bouton ;
- Réactivez-le en cliquant à nouveau sur le bouton .

5F_CON Contenu médical éditorial ou lié aux données de santé de l'utilisateur

Texte replié Exigences complétées (0/4)

GUA Qualité du contenu

Exigences complétées (0/4)

GUA.1 Ethique

Exigences complétées (0/4)

GUA.1.1 Expertise des contributeurs Obligatoire

Description

L'expertise des personnes qui sélectionnent, valident ou rédigent les contenus médicaux publiés dans le service, est adaptée à la thématique couverte par le service, documentée et consultable par tous.

Le système DOIT mentionner et documenter que l'expertise des personnes qui sélectionnent, valident ou rédigent les contenus médicaux publiés dans le service est adaptée à la thématique couverte par le service et rendre cette information, ainsi que les liens d'intérêts des personnes, accessible à tous.

Non applicable Non conforme Conforme

Commentaires

Retour Enregistrer comme brouillon Enregistrer et demander validation **Valider**

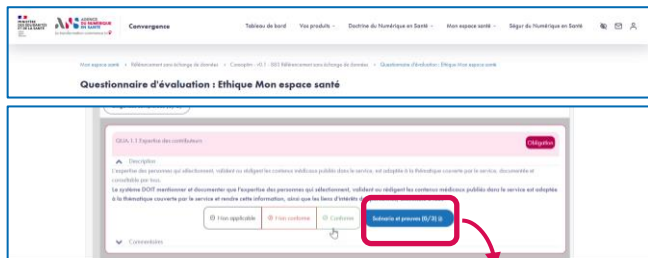
- ▶ Le questionnaire présente différentes sections qui regroupent différents critères.
- ▶ Au niveau chaque critère, est indiquée la nature du critère (Obligation ou Option).
- ▶ Pour chaque critère, vous devez sélectionner le niveau de maturité de votre produit parmi les niveaux proposés.
- ▶ Pour chaque critère, vous pouvez ajouter un commentaire dans le champ de saisie dédié.
- ▶ Si vous souhaitez compléter le questionnaire en plusieurs temps, vous pouvez **Enregistrer** un brouillon ;
- ▶ Afin de valider le questionnaire, vous devez :
 - Apporter une réponse à tous les critères du questionnaire,
 - Pour tous les critères répondus « Conforme », charger au moins une preuve par type de preuve attendu.
- ▶ Une fois que tous les critères sont complétés, vous pouvez valider la complétion du questionnaire en cliquant sur le bouton **Valider**.

Référencement Mon espace santé pour un Produit

Etape 6.3

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement sans échange de données

Page : Ajout des preuves de conformité aux critères du thème Ethique Mon espace santé



Scénario et preuves SC.001

Scénario

1. Liste des contributeurs
Indiquer ou rediriger vers la liste des personnes principales ayant sélectionné, validé ou rédigé chaque contenu médical avec leur nom et leurs qualifications. Faire la différence entre les personnes ayant participé à la construction du contenu médical publié dans le service et les personnes ayant validé ce contenu médical.
Pour les DM de classe 2A et supérieures, et pour les DM DIV classe B et supérieures, fournir uniquement le certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié et le certificat ISO 13485.

Ajust d'un document

Description :

Document :

Browse... No file selected.

Taille < 10 MB. Les formats autorisés sont : pdf, xls, xlsx, ods, doc, docx, odt, ppt, pptx, odp, zip, jpeg, png, xml, txt, csv, mp4, avi, mpg, mpeg.

Type de preuve :

Fermer

Ajouter

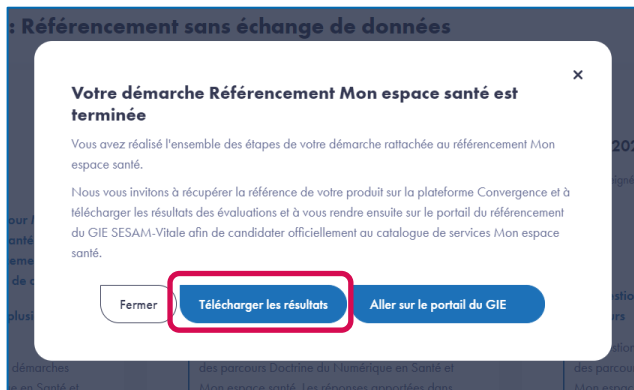
- ▶ Depuis la page d'évaluation du produit sur le thème Ethique Mon espace santé, vous devez ajouter des preuves pour tous les critères répondus « Conforme ».
- ▶ En cliquant sur le bouton **Scénario et preuves**, pour chaque type de preuve attendu, vous devez :
 - Ajouter un descriptif de la preuve à charger,
 - Charger la preuve,
 - Sélectionner le type de preuve chargée.
- ▶ Cliquez sur **Ajouter** vous valider l'ajout des preuves chargées.

Référencement Mon espace santé pour un Produit

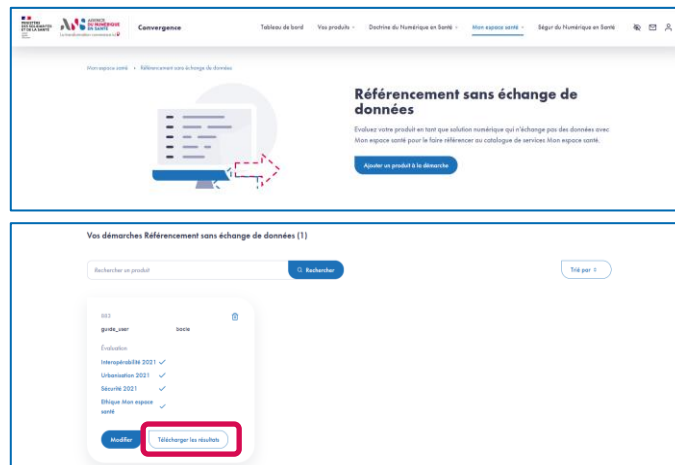
Etape 7

Parcours : Mon espace santé / Démarche : Référencement sans échange de données

Page : Fenêtre de finalisation de la démarche Référencement sans échange de données



- ▶ Une fois les questionnaires de la démarche complétés, une fenêtre s'affiche indiquant que vous avez finalisé la démarche de Référencement sans échange de données.
- ▶ Vous pouvez télécharger les résultats et accéder au portail du GIE SESAM-Vitale afin de candidater officiellement au catalogue de services Mon espace santé.



- ▶ Vous pouvez également télécharger vos résultats depuis la page de présentation de la démarche en cliquant sur le bouton **Télécharger les résultats**.



Certification des dispositifs médicaux numériques

Référencement en ligne générique ou en nom de marque

Certification d'un dispositif médical numérique de télésurveillance

- ▶ Cette section vous présente les actions à réaliser si vous voulez certifier la conformité de votre Dispositif Médical Numérique de télésurveillance aux exigences du référentiel de sécurité et d'interopérabilité dédié, afin de l'inscrire dans le droit commun et bénéficier ainsi de sa prise en charge ou son remboursement par l'Assurance Maladie (Art. L. 162-52. du Code de la Sécurité Sociale).
- ▶ L'ANS est en attente de la signature du décret relatif à la prise en charge des activités de télésurveillance médicale et du texte rendant opposable les spécifications techniques de la Haute Autorité de Santé (HAS).
- ▶ **Durant cette phase transitoire**, les étapes à suivre sont les suivantes :
 - 1 Choix du parcours Certification des dispositifs médicaux numériques
 - 2 Choix de la démarche de candidature (*Ligne générique* ou *Nom de marque*)
 - 3 Ajout d'un produit ou association d'un produit existant à la démarche de candidature sur la plateforme (3.1 à 3.4)
 - 4 Complétion du formulaire de recevabilité et dépôt des pièces justificatives
 - 5 Dépôt des preuves de conformité aux référentiels pour avis dans l'attente de la parution du décret

Certification d'un dispositif médical numérique de télésurveillance

Etape 1

Parcours : Certification des dispositifs médicaux numérique / Démarche : Ligne générique

Page : Tableau de bord

The screenshot shows the 'Convergence' dashboard interface. At the top, there are logos for the 'MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION' and the 'AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ'. The main navigation bar includes 'Tableau de bord', 'Vos produits', 'Doctrine du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', 'Séjour du Numérique en Santé', and 'Certification des dispositifs médicaux numériques'. The central content area is titled 'Les parcours' and 'Sélectionnez le parcours qui répond à votre besoin'. A large card titled 'Certification des dispositifs médicaux numériques' is displayed, containing a logo and detailed text about the certification process. A red box highlights the 'En savoir plus' button at the bottom of this card. At the bottom of the dashboard, there are navigation buttons for 'Doctrine du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', 'Séjour du Numérique en Santé', and 'Certification des dispositifs médicaux numériques'.

- Une fois connecté, depuis le tableau de bord, sélectionnez le parcours Certification des dispositifs médicaux numériques en cliquant sur le bouton **En savoir plus**.

Certification d'un dispositif médical numérique de télésurveillance

Etape 2

Parcours : Certification des dispositifs médicaux numérique / Démarche : Ligne générique

Page : Présentation du parcours Certification des dispositifs médicaux numériques

Certification des dispositifs médicaux numériques

Faites certifier la conformité de votre Dispositif Médical Numérique (Télésurveillance,...) afin d'inscrire ce dispositif dans le droit commun (Liste des Produits et des Prestations Remboursables - LPR) et bénéficier ainsi de sa prise en charge ou son remboursement par l'Assurance Maladie (Art. L. 162-52. du Code de la Sécurité Sociale).

Durant cette phase transitoire, les informations communiquées par l'ANES à l'industriel sont purement informatives et n'engagent pas l'ANES, il est également rappelé que l'ANES analysera votre candidature à titre informatif, ne pourra valider sa recevabilité et se chargera de rendre un avis sur les preuves que vous serez amenés à déposer.

Dispositifs Médicaux Numériques

Qu'est-ce que la certification des Dispositifs Médicaux Numériques pour entrer dans le droit commun ?

La certification de conformité ou référentiels d'interopérabilité et de sécurité des Dispositifs Médicaux Numériques (DMN) d'adresse aux exploitants de dispositifs médicaux numériques qui souhaitent inscrire dans le droit commun (Inscription à la Liste des Produits et des Prestations Remboursables (LPR) leur DMN) et bénéficier de leur prise en charge par l'Assurance Maladie (Art. L. 162-52. du Code de la Sécurité Sociale).

L'inscription à la LPR d'un DMN pour entrer dans le droit commun peut être réalisée en ligne générique ou en nom de marque.

Deux démarches de certification de conformité vous sont proposées : une démarche de certification de conformité pour inscrire le Dispositif Médical Numérique à la LPR en tant que ligne générique ou une démarche de certification de conformité pour inscrire le Dispositif Médical Numérique à la LPR en nom de marque.

Les démarches

Ligne générique

L'inscription à la LPR en ligne générique concerne les fabricants de DMN de télésurveillance pour l'une des 5 pathologies chroniques suivantes : diabète, insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire et profils des conduites implémentées à usage thérapeutique. Cette inscription concerne en particulier les fabricants de DMN de télésurveillance qui participent aux expérimentations dites "ETAPES" jusqu'au 31 décembre 2022.

Si vous souhaitez inscrire votre DMN à la LPR en ligne générique, vous devez suivre la démarche de certification de conformité en ligne générique aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité.

Nom de marque

L'inscription à la LPR en nom de marque concerne les fabricants de DMN qui ne suivent que leur produit ne correspondant à aucune ligne générique (diabète, insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire et profils des conduites implémentées à usage thérapeutique).

Si vous souhaitez inscrire votre DMN à la LPR en nom de marque, vous devez suivre la démarche de certification de conformité en nom de marque aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité.

- ▶ Depuis la page de présentation du parcours, sélectionnez la démarche Ligne générique en cliquant sur la **flèche en bas de la page**.

Certification d'un dispositif médical numérique de télésurveillance

Etape 3.1

Parcours : Certification des dispositifs médicaux numérique / **Démarche :** Ligne générique

Page : Présentation de la démarche de candidature en Ligne générique

Ligne générique

Faites certifier la conformité de votre Dispositif Médical Numérique de Télésurveillance (diabète, insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire et prothèses cardiaques implantables à voie hémodynamique) sous référence d'interopérabilité et de sécurité pour l'inscrire à la LPPR en ligne générique et de bénéficier de sa prise en charge ou son remboursement par l'Assurance Maladie.

Durant cette phase transitoire, les informations communiquées par l'ANS à l'industriel sont purement informatives et n'engagent pas l'ANS. Il est également rappelé que l'ANS analysera votre candidature à titre informatif, ne pourra valider sa recevabilité et se limitera à rendre un avis sur les preuves que vous serez amenés à déposer.

1. **Ajouter un produit à la démarche.**

Comment compléter cette démarche ?

LANS est en attente de la signature du décret relatif à la prise en charge des activités de télésurveillance médicale et du texte relatif opposable les spécifications techniques de la HAS.

Durant cette phase transitoire, nous vous invitons à suivre les étapes suivantes :

1. Ajouter un produit ou sélectionner un produit déjà existant et inscrire le dans la démarche de certification en ligne générique ;

1. Depuis la page de présentation de la démarche de candidature en ligne générique, cliquez sur **Ajouter un produit** à la démarche ;
2. Sélectionnez ensuite :
 - a. un **produit existant** et passez directement à **l'étape 4**
 - b. ou ajouter **un nouveau produit** à la plateforme et poursuivre **l'étape 3.**

Nouvelle démarche : Ligne générique

Sélectionnez un produit déjà existant ou ajoutez un produit

Rechercher un produit **Rechercher**

2.b. **Ajouter un nouveau produit**

Coreoplrim V2

Responsable Type de produit
Paul Jacques Socle

2.a. **Sélectionner ce produit**

Certification d'un dispositif médical numérique de télésurveillance

Etape 3.2

Parcours : Certification des dispositifs médicaux numérique / Démarche : Ligne générique

Page : Identification du produit

► Si vous choisissez d'ajouter un nouveau produit, lors du premier temps de l'initialisation, vous renseignez les éléments d'identification de votre produit :

- Nom du produit
- Version
- Type de produit
- N° d'identification du logiciel (NIL délivré par le CNDA)
- Responsable
- Description
- Certifications

► Les champs NIL et Certifications sont facultatifs.

Certification d'un dispositif médical numérique de télésurveillance

Etape 3.3

Parcours : Certification des dispositifs médicaux numérique / Démarche : Ligne générique

Page : Qualification du produit

The screenshot shows the 'Ajouter un nouveau produit' (Add new product) form in the Convergence platform. The form is divided into three steps: 1. Identification, 2. Qualification, and 3. Récapitulatif. The 'Qualification' step is currently active. The form contains five sections of questions, each with radio button options. A red bracket highlights the first four sections, indicating they are not to be completed for this specific product type.

Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *

- Référencement ou sein du catalogue de services de Mon Espace Santé ***
 - Le produit ne sera probablement pas référencé dans Mon Espace Santé
 - Le produit sera probablement référencé dans Mon Espace Santé
- Consommation ou alimentation de Mon Espace Santé ***
 - Le produit n'intégrera pas avec Mon Espace Santé
 - Le produit consommera des données de santé de Mon Espace Santé
 - Le produit alimentera de données de santé Mon Espace Santé
 - Le produit consommera et alimentera Mon Espace Santé
- Référencement ou sein du Bouquet de Services Professionnels ***
 - Le produit ne sera probablement pas référencé dans le Bouquet de Services Professionnels
 - Le produit sera probablement référencé dans le Bouquet de Services Professionnels
- Consommation ou alimentation du Bouquet de Services Professionnels ***
 - Le produit n'intégrera pas avec le Bouquet de Services Professionnels
 - Le produit consommera des données de santé du Bouquet de Services Professionnels
 - Le produit alimentera de données de santé le Bouquet de Services Professionnels
 - Le produit consommera et alimentera le Bouquet de Services Professionnels
- Modèle de mise à disposition du produit ***
 - Le produit est proposé via une offre SaaS
 - Le produit est proposé via une offre SaaS ou une offre standalone
 - Le produit est proposé via une offre standalone uniquement

Précédent Suivant

- ▶ Au deuxième temps de l'initialisation, vous complétez un questionnaire de qualification permettant de préciser le périmètre fonctionnel de votre produit.
- ▶ Ces réponses sont utilisées par la plateforme pour profiler les critères de maturité qui composent les questionnaires « Urbanisation », « Interopérabilité » et « Sécurité » spécifiques aux parcours Doctrine du numérique en santé et Mon espace santé.
- ▶ Si vous envisagez uniquement d'ajouter votre produit à l'une des démarches de certification des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance, ces trois questionnaires ne sont pas à compléter.

Certification d'un dispositif médical numérique de télésurveillance

Etape 3.4

Parcours : Certification des dispositifs médicaux numérique / Démarche : Ligne générique

Page : Récapitulatif de l'initialisation du produit

Ajouter un nouveau produit

Étape 1: Identification

Étape 2: Qualification

Étape 3: Récapitulatif

1. Identification

Nom du produit Conseptim	Version v0.1	Type du produit soin	Description Ce produit est créé dans le cadre de la rédaction du guide utilisateur
N° d'identification 123456789	Responsable du produit Yves Dupont		
Certifications Certification 01 - Certification 02 - Certification 03			

2. Qualification

01. Référencement au sein du catalogue de services de Mon Espace Santé

Le produit ne sera probablement pas référencé dans Mon Espace Santé

Le produit sera probablement référencé dans Mon Espace Santé

02. Consommation ou alimentation de Mon Espace Santé

Le produit n'intègre pas avec Mon Espace Santé

Le produit consommera des données de santé de Mon Espace Santé

Le produit alimentera de données de santé Mon Espace Santé

Le produit consommera et alimentera Mon Espace Santé

Précédent Valider

- ▶ Au troisième et dernier temps de l'initialisation, vous pouvez vérifier les éléments saisis sur les étapes 1 et 2 et les modifier si besoin.
- ▶ Après vérification, validez en bas de page l'ajout de votre produit sur la plateforme Convergence.

Certification d'un dispositif médical numérique de télésurveillance

Etape 4

Parcours : Certification des dispositifs médicaux numérique / Démarche : Ligne générique

Page : Formulaire de recevabilité

Candidature

Candidature n° J5FYQ08BP
Candidature : ligne générique

1. Recevabilité

1. Informations du responsable légal de l'entreprise

Nom *
Prénom *
E-mail *
N° de téléphone *

Retour Supprimer ce brouillon Enregistrer comme brouillon **Suivant**

Candidature

Candidature n° WMBDOV1AC
Candidature : ligne générique

Réponse validée le 14 septembre 2022 par Pierre Durand

Nous vous remercions pour la soumission du formulaire de recevabilité.

Les équipes ANS en charge du parcours de certification des dispositifs médicaux numériques analyseront la recevabilité de votre dossier et reviendront vers vous.

Récapitulatif

Précédent **Soumettre votre candidature**

1. Complétez le formulaire de recevabilité en renseignant :
 - Les informations du responsable légal de l'entreprise ;
 - Les informations du contact de l'entreprise ;
 - Les informations de l'entreprise ;
 - Les informations du produit ;
 - Le choix de profils du produit pour la certification qui détermine les exigences pour lesquelles il faudra apporter des preuves de conformité ;
 - Les éventuels composants additionnels aux produits ;
 - Les différentes pièces justificatives.
2. Cliquez sur le bouton **Suivant**, pour accéder au récapitulatif de votre saisie.
3. Après avoir vérifié votre saisie sur le récapitulatif, cliquez sur le bouton **Soumettre votre candidature** afin de soumettre votre formulaire de recevabilité aux vérificateurs de l'ANS.

NB : la recevabilité de votre candidature ne pourra être confirmée ou infirmée par les équipes de l'ANS uniquement après la publication du décret relatif à la prise en charge par l'Assurance Maladie des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance.

Certification d'un dispositif médical numérique de télésurveillance

Etape 5

Parcours : Certification des dispositifs médicaux numérique / Démarche : Ligne générique

Page : Attente vérification du formulaire de recevabilité et dépôt des preuves pour avis

The screenshot shows the 'Convergence' platform interface. The main page is titled 'Candidature' and displays a progress bar with three steps: 'Étape 1: Recevabilité', 'Étape 2: Conventions', and 'Étape 3: Dépôt des preuves'. A button labeled 'Accéder à la convention' is visible. Below the progress bar, there is a section for 'Soumettre des preuves pour avis' with a red box and the number '1' highlighting the button. Another button 'Afficher le récapitulatif de la recevabilité' is also present.

The modal window titled 'Soumission de preuves pour avis aux équipes de l'ANS' contains the following text:

Soumission de preuves pour avis aux équipes de l'ANS

Les preuves à fournir doivent répondre aux exigences issues du [référéntiel V1 d'interopérabilité et de sécurité](#) qui portent sur l'INS, Pro Santé Connect, l'identification et l'authentification des patients et des professionnels de Santé, l'annuaire de santé, la portabilité de données.

Veillez regrouper les preuves dans une archive en veillant à ce que chaque preuve soit nommée d'après le code du scénario de l'exigence auquel elle répond. Vous pouvez réaliser des dépôts successifs et archiver ceux qui sont obsolètes.

Si vous avez réalisé un dépôt par erreur et que vous souhaitez supprimer l'archive associé, vous pouvez contacter le support convergence par e-mail à l'adresse suivante ans-support-convergence@esante.gouv.fr, en précisant votre référence de candidature, et le nom exact du fichier à supprimer. Une fois votre demande de suppression traitée, ces preuves ne seront pas analysées et aucun retour à titre informatif ne pourra être fait par l'Agence du Numérique en Santé, sur ce dépôt.

Format Zip à charger

no file chosen


A red box and the number '2' highlight the 'Choose File' button in the modal.

1. Une fois le formulaire de recevabilité soumis, dans l'attente de la publication de textes règlementaires encadrant la certification des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance, vous pouvez soumettre des preuves de conformité aux exigences pour avis en cliquant sur le bouton **Soumettre des preuves pour avis**.
2. Vous pouvez déposer vos preuves dans une archive au format .zip, afin que l'équipe des vérificateurs de l'ANS vous fasse un retour à titre informatif sur ces documents.



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](https://twitter.com/esante_gouv.fr)

 linkedin.com/company/asip-sante