

Tout éditeur souhaitant labelliser sa solution logicielle est tenu de remettre à l'ANS un dossier de candidature dûment complété et composé des pièces listées ci-dessous.

Pièces à fournir	Critères de conformité																																																								
Convention de labellisation	<input type="checkbox"/> Document complet, signé et paraphé à chaque page Désignation commerciale Version de la solution Structures concernées																																																								
Plan Assurance Sécurité de la vérification de conformité du label « e-santé Logiciel Maisons et Centres de Santé » V2	<input type="checkbox"/> Document daté et signé																																																								
Règlement du label « e-santé Logiciel Maisons et Centres de santé » V2	<input type="checkbox"/> Document daté et signé																																																								
Copie de la décision d'homologation à la DMP-compatibilité (de la solution ou du module externe intégré à la solution sur lequel s'appuie la solution)	<input type="checkbox"/> Le numéro d'homologation doit être renseigné dans la convention (cf annexe à la décision d'homologation - Numéro d'homologation attribué au candidat)																																																								
	<input type="checkbox"/> Le numéro de version de la solution homologuée à la DMP-Compatibilité doit être antérieure ou égale à la version présentée à la labellisation																																																								
Copie de la décision de certification du logiciel d'aide à la prescription (LAP)	<input type="checkbox"/> La version du logiciel certifiée doit être antérieure ou égale à la version présentée à la labellisation																																																								
	<input type="checkbox"/> La date de validité doit être postérieure à la date d'instruction																																																								
Le procès-verbal d'agrément délivré par le CNDA sur l'intégralité de la solution (notamment toute solution intégrant un logiciel tiers), une fois l'agrément prononcé ou la notification d'homologation reçue du GIE Sesam-Vitale, garantissant la conformité au cahier des charges Sesam-Vitale, pour les situations d'exercices et professions de santé déclarées par le candidat dans la convention de labellisation complétée.	<input type="checkbox"/> L'agrément CNDA doit être délivré à la solution objet de la demande de labellisation <i>Rappel du CNDA : selon l'article 7.1 du protocole d'agrément "l'éditeur ne peut revendiquer pour lui-même l'attribution d'un agrément, celui-ci étant attaché au logiciel". Le CNDA précise que l'homologation ou l'agrément est prononcé uniquement en faveur d'un produit. Il n'est pas possible de se prévaloir d'un quelconque agrément ou homologation qui n'aurait pas été prononcé sur l'intégralité de la solution "</i>																																																								
	<input type="checkbox"/> La version du logiciel concernée par l'attestation doit être similaire à la version présentée à la labellisation.																																																								
	<input type="checkbox"/> Hormis lorsque la solution ne vise que les seuls Centres de santé, ce document doit inclure l'annexe TLA ou le document fourni par le CNDA lors de l'agrément de votre solution conformément à l'offre mobilité telle que définie par le GIE Sésame Vitale (voir le document "définitions et critères d'une solution mobile.pdf" en se rendant sur l'espace industriels du GIE Sésame Vitale).																																																								
	<input type="checkbox"/> Ce document doit inclure le module SCOR																																																								
	<input type="checkbox"/> Le périmètre des catégories renseignées par le procès-verbal et des professions déclarées dans la convention doit être identique :																																																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Professions convention</th> <th>X</th> <th>Profession Agrément SV</th> <th>X</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Médecin généraliste</td><td></td><td>Prescripteur</td><td></td></tr> <tr><td>Médecin spécialiste</td><td></td><td>Prescripteur</td><td></td></tr> <tr><td>Infirmier</td><td></td><td>Auxiliaire médical</td><td></td></tr> <tr><td>Masseur-kinésithérapeute</td><td></td><td>Auxiliaire médical</td><td></td></tr> <tr><td>Pédicure-Podologue</td><td></td><td>Auxiliaire médical</td><td></td></tr> <tr><td>Orthophoniste</td><td></td><td>Auxiliaire médical</td><td></td></tr> <tr><td>Orthoptiste</td><td></td><td>Auxiliaire médical</td><td></td></tr> <tr><td>Diététicien</td><td></td><td>Sans objet</td><td></td></tr> <tr><td>Sage-femme</td><td></td><td>Prescripteur</td><td></td></tr> <tr><td>Psychologue</td><td></td><td>Sans objet</td><td></td></tr> <tr><td>Pharmacien</td><td></td><td>Pharmacien</td><td></td></tr> <tr><td>Chirurgien-dentiste</td><td></td><td>Prescripteur</td><td></td></tr> <tr><td>Autres :</td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	Professions convention	X	Profession Agrément SV	X	Médecin généraliste		Prescripteur		Médecin spécialiste		Prescripteur		Infirmier		Auxiliaire médical		Masseur-kinésithérapeute		Auxiliaire médical		Pédicure-Podologue		Auxiliaire médical		Orthophoniste		Auxiliaire médical		Orthoptiste		Auxiliaire médical		Diététicien		Sans objet		Sage-femme		Prescripteur		Psychologue		Sans objet		Pharmacien		Pharmacien		Chirurgien-dentiste		Prescripteur		Autres :			
Professions convention	X	Profession Agrément SV	X																																																						
Médecin généraliste		Prescripteur																																																							
Médecin spécialiste		Prescripteur																																																							
Infirmier		Auxiliaire médical																																																							
Masseur-kinésithérapeute		Auxiliaire médical																																																							
Pédicure-Podologue		Auxiliaire médical																																																							
Orthophoniste		Auxiliaire médical																																																							
Orthoptiste		Auxiliaire médical																																																							
Diététicien		Sans objet																																																							
Sage-femme		Prescripteur																																																							
Psychologue		Sans objet																																																							
Pharmacien		Pharmacien																																																							
Chirurgien-dentiste		Prescripteur																																																							
Autres :																																																									
Table de transcodage des informations saisies selon le DRC ou la CSIP avec la CIM10	<input type="checkbox"/> Document daté et signé																																																								
Décision d'agrément du Ministère chargé de la santé délivrée au candidat ou à son prestataire*	<input type="checkbox"/> La date de validité (date de décision + 3 ans) doit être postérieure à la date d'instruction																																																								
	<input type="checkbox"/> Le nom de l'hébergeur																																																								
	<input type="checkbox"/> Le périmètre de l'agrément tel que décrit dans la décision d'agrément																																																								
Tout élément pouvant venir au soutien du dossier de candidature**																																																									

* dans l'hypothèse où la solution est hébergée par le candidat ou par un prestataire tiers auquel le candidat a recours

** laissé à l'appréciation du candidat (par exemple, références, attestation de certification ou de labellisation de la solution, du candidat ou de son personnel, etc.)

Une fois complété et dûment signé par le représentant légal du candidat, ce dernier adresse le dossier de candidature à l'ANS par voie postale, à l'adresse suivante :

Agence du numérique en santé
 Labellisation logiciel Maisons, Pôles et Centre de Santé
 9, rue Georges Pitard
 75015 Paris

L'envoi postal est doublé d'une transmission par voie électronique, à l'adresse ans-labellisation.msp@esante.gouv.fr, des versions scannées (format PDF) de la convention et de ses annexes, en deux exemplaires, dûment complétées et signées.