



Plateforme Convergence

Guide d'utilisation pour l'industriel

17/04/2023 | 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 8](#)
3. [Evaluation et projection socles pour un produit – page 24](#)
4. [Référencement au catalogue de services de Mon espace santé – page 40](#)
5. [Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques – page 57](#)
 - 5.1. [Candidature en Ligne générique – page 58](#)
 - 5.2. [Candidature en Nom de marque, Prise en charge anticipée ou Prise en charge transitoire – page 71](#)
6. [Référencement des services d'accès aux soins – page 87](#)



Notions clés pour l'utilisation de la plateforme

Les principes structurants de la plateforme Convergence

- ▶ La plateforme Convergence vous accompagne dans votre démarche de mise en conformité avec la réglementation spécifique au secteur de la e-santé.
- ▶ La plateforme est organisée autour de quatre parcours. Chacun de ces parcours est décliné en une ou plusieurs démarches :
 - Doctrine du Numérique en Santé :
 - Evaluation et projection socles
 - Téléconsultation
 - Téléexpertise
 - Télésoin
 - Mon espace santé :
 - Référencement sans échange de données
 - Référencement avec échange de données
 - Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques :
 - Ligne générique
 - Nom de marque
 - Prise en charge anticipée
 - Prise en charge transitoire
 - Ségur du Numérique en Santé :
 - Service d'accès aux soins
- ▶ Les démarches regroupent des questionnaires dont la complétion vous permet de :
 - Evaluer la maturité et la conformité de vos produits par rapport à la doctrine du numérique santé ;
 - Candidater à un parcours de référencement (Mon espace santé ou Ségur) ou de certification (conformité des dispositifs médicaux numériques).

Notions clés pour l'utilisation de la plateforme

- ▶ La plateforme est organisée autour de 3 notions clés :

PARCOURS

La nouvelle plateforme est construite autour de 4 parcours :

- ▶ Parcours Doctrine du numérique en santé
- ▶ Parcours Mon espace santé
- ▶ Parcours Ségur du Numérique en Santé
- ▶ Parcours Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques

DEMARCHE

A ces parcours sont rattachés des démarches :

- ▶ Pour le parcours Doctrine du numérique en santé :
 - ▶ La démarche évaluation et projection socles
 - ▶ Les démarches Télésanté (Téléexpertise, Télésoin, Téléconsultation)
- ▶ Pour le parcours Mon espace santé :
 - ▶ La démarche de référencement sans échange de données
 - ▶ La démarche de référencement avec échange de données
- ▶ Pour le parcours Ségur du Numérique en Santé :
 - ▶ La démarche de référencement SONS SAS
- ▶ Pour le parcours Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques :
 - ▶ La démarche en Ligne générique
 - ▶ La démarche en Nom de marque
 - ▶ La démarche Prise en charge anticipée
 - ▶ La démarche Prise en charge transitoire

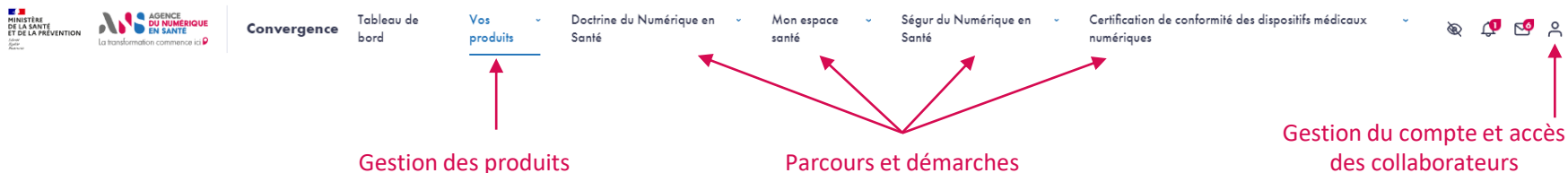
PRODUIT

L'utilisateur va lier le produit qu'il a créé sur la plateforme à ces démarches :

- ▶ Soit il crée un produit et le lie à une démarche d'un parcours
- ▶ Soit il entre dans un parcours et sélectionne une démarche et il rattache à cette démarche un produit qu'il a déjà créé ou en crée un nouveau

Notions clés pour l'utilisation de la plateforme

- ▶ Au sein de la plateforme, vous pouvez compléter les questionnaires pour :
 - Vos produits (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.
- ▶ Vous ajoutez vos produits à votre catalogue de produits puis vous choisissez les parcours et les démarches auxquels vous souhaitez les rattacher afin d'évaluer leur maturité, construire votre stratégie réglementaire et candidater aux parcours de certification ou de référencement.
- ▶ 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

- Une fois connecté, vous accédez à la page d'accueil ou tableau de bord. Celui-ci contient :
 - La présentation des parcours
 - Un suivi de votre activité sur la plateforme
 - Un accès aux produits que vous avez créés

Présentation des parcours



Suivi de l'activité sur la plateforme



Accès aux produits ajoutés sur la plateforme



The screenshot shows the 'Convergence' platform dashboard. At the top, there are navigation tabs: 'Tableau de bord', 'Vos produits', 'Doctrines du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', and 'Séjour du Numérique en Santé'. The main content area is divided into three sections:

- Les parcours:** A card titled 'Doctrines du numérique en santé' with a sub-header 'Évaluez la maturité de vos produits à la Doctrine du Numérique en Santé'. It includes a list of 3 steps to follow and an 'En savoir plus' button.
- Vos démarches:** A table with columns: 'Mat. produit', 'Produit', 'Version', 'Parcours', 'Démarche', 'Questionnaires', and 'Statut'. It contains two rows of data for 'test produit 2' and 'test produit 1'.
- Vos produits:** A section for searching and adding products, with a search bar and a list of two product cards: 'test produit 2' and 'test produit 1'.



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 pouvez ainsi mesurer la maturité de l'ensemble des actions transverses que vous appliquez aux services ou produits de votre entreprise.

- ▶ 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 interface. At the top, there are logos for the 'MINISTRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ' 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', and 'Séjour du Numérique en Santé'. The 'Les parcours' section is active, with the heading 'Sélectionnez le parcours qui répond à votre besoin'. A card titled 'Évaluez la maturité de vos produits à la Doctrine du Numérique en Santé' is displayed, containing 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 contains several buttons: 'Doctrines du Numérique en Santé' (highlighted with a red box), '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 « Doctrine du Numérique en Santé » et cliquez sur le bouton « En savoir plus » pour accéder à la présentation du 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

Présentation du parcours 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 Télé santé : 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 préconisés par l'Etat pour réguler cet écosystème, soutenir l'industrialisation 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 perspectives pour atteindre les niveaux recommandés par la Doctrine.
- Téléconsultation**
Évaluez la conformité de vos produits ou référentiel d'enseignements de Téléconsultation.
- Téléexpertise**
Évaluez la conformité de vos produits ou référentiel d'enseignements de Téléexpertise.
- Télésoin**
Évaluez la conformité de vos produits ou référentiel d'enseignements 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

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 :

- Libération
- Intégrabilité
- Sécurité

A savoir

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

Thème	Action 1	Action 2
Libération	Évaluation	Projection
Intégrabilité	Évaluation	Projection
Sécurité	Évaluation	Projection

Vos démarches Evaluation et projection socles (1)

Stratégie globale

002

Edicare [A compléter](#)

Responsable

guide_user

Évaluation	Projection
Politique globale 2021	Politique globale 2021

[Démarrer](#)

- ▶ Depuis la page de présentation de la démarche Evaluation et projection socles, cliquez sur le bouton « 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 votre entreprise en charge de la stratégie globale sur la plateforme Convergence.

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

1 ÉTAPE 1 Identification de la stratégie globale

2 ÉTAPE 2 Qualification de la stratégie globale

3 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.
- ▶ A cette étape d'identification, vous renseignez 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

► A l'étape de qualification, vous répondez 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
Edicare

Responsable
guide_user

Précédent Valider

- ▶ A l'étape de récapitulatif, vous validez les éléments renseignés lors de l'identification et la qualification de la stratégie globale.
- ▶ En cliquant sur le bouton « 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 shows 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 contains a card for 'Politique globale 2021' with a 'Démarrer' button highlighted by a red box. The 'Projection' section contains a card for 'Politique globale 2021' with a warning icon and text indicating that an evaluation is required before proceeding. Below these sections is a 'Récapitulatif' section with two cards: '1. Identification' and '2. Qualification'.

- ▶ 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 le bouton « Démarrer », vous êtes 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 questionnaire « 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 questionnaire Politique globale

The screenshot displays the 'Questionnaire d'évaluation : Politique globale 2021' interface. At the top, there is a navigation bar with 'Convergence' and various menu items. The main content area includes a progress indicator showing '100%' completion. Below this, there are sections for 'Informations utiles au démarrage', 'A03. Schéma d'architecture', and 'A03.1 Réponse architecturale aux besoins sectoriels'. The 'A03.1' section contains a table for selecting maturity levels for different criteria. At the bottom of the page, there are three buttons: 'Retour', 'Enregistrer comme brouillon', and 'Valider'. The 'Valider' button is highlighted with a red box.

- ▶ Le questionnaire présente différentes sections qui regroupent différents critères.
- ▶ Le niveau recommandé par la Doctrine du Numérique en santé est indiqué au niveau de chaque critère.
- ▶ 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 'Agence du Numérique en Santé' logo and various menu items. The main content area is titled 'Stratégie globale : Evaluation et projection socles'. It is divided into three main sections:

- Évaluation:** Contains 'Politique globale 2021' with a progress indicator '4/4' and a 'Voir les résultats' button (highlighted with a red box and number 2). There is also an 'Editer' icon (highlighted with a red box and number 1).
- Projection:** Contains 'Politique globale 2021' with a 'Démarrer' button.
- Récapitulatif:** Contains two sections: '1. Identification' and '2. Qualification'. The '1. Identification' section has a 'Télécharger' icon (highlighted with a red box and number 3).

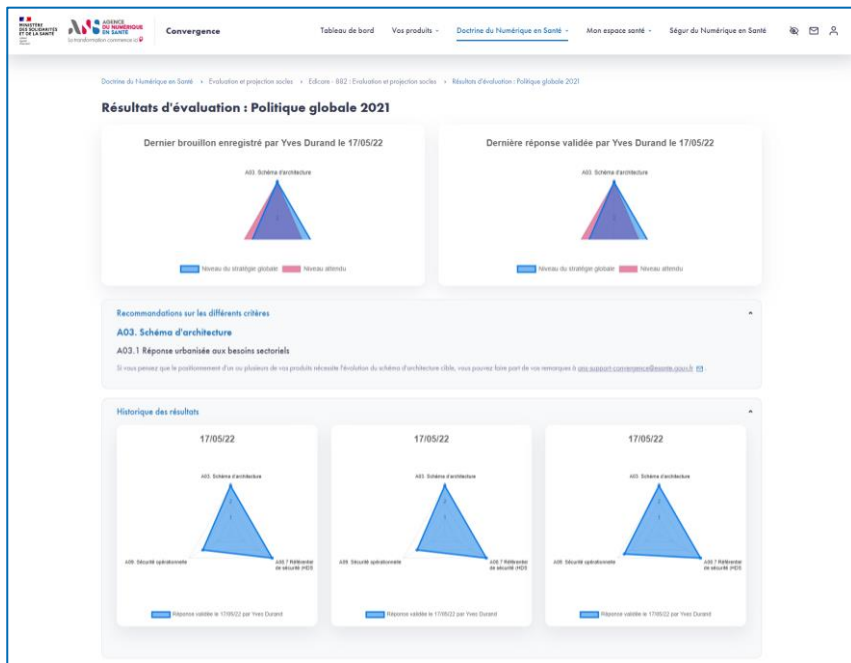
1. Une fois le questionnaire Politique globale évalué, vous pouvez éditer vos réponses en cliquant sur l'icône « Editer ».
2. Vous pouvez accéder aux résultats de l'évaluation en cliquant sur le bouton « Voir les résultats ».
3. Vous pouvez également télécharger les résultats de l'évaluation en cliquant 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 questionnaire 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
- ▶ 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' 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 side-by-side cards. The left card, 'Évaluation', is for 'Politique globale 2021' and is marked 'Terminé' with a '4/4' progress indicator and a 'Voir les résultats' button. The right card, 'Projection', is also for 'Politique globale 2021' and is marked 'À compléter' with a 'Démarrer' button highlighted by a red rectangle. Below these cards is a 'Récapitulatif' section with two parts: '1. Identification' (showing fields for 'Nom de stratégie globale', 'Edicore', 'Responsable', and 'Certification ISO XXXXX') and '2. Qualification' (with a question 'L'entreprise propose d'autres services que les produits qu'elle commercialise:' and radio buttons for 'Oui' and 'Non').

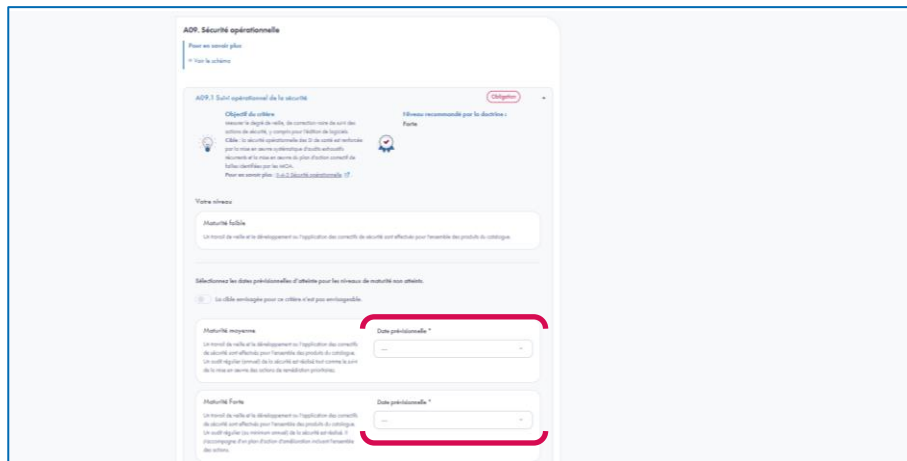
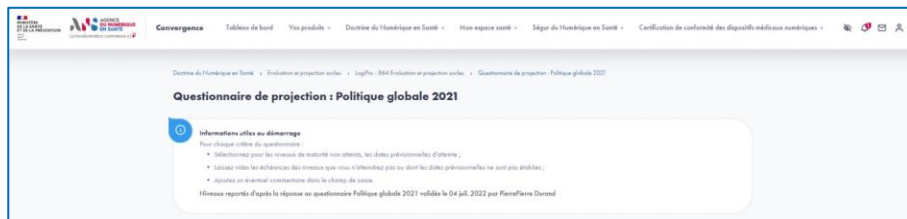
- Une fois le questionnaire Politique globale complété et validé, vous pouvez réaliser une projection de maturité pour votre stratégie globale sur le questionnaire Politique globale en cliquant sur le bouton « Démarrer ».

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 questionnaire Politique globale



- ▶ 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 2023-01 pour Doctrine du Numérique en Santé Evaluation et projection socles

Voir les résultats

Récapitulatif

Nom de stratégie globale Edcore

Responsable gids_user

Certification ISO XXXXX

2. Qualification

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

* Oui Non

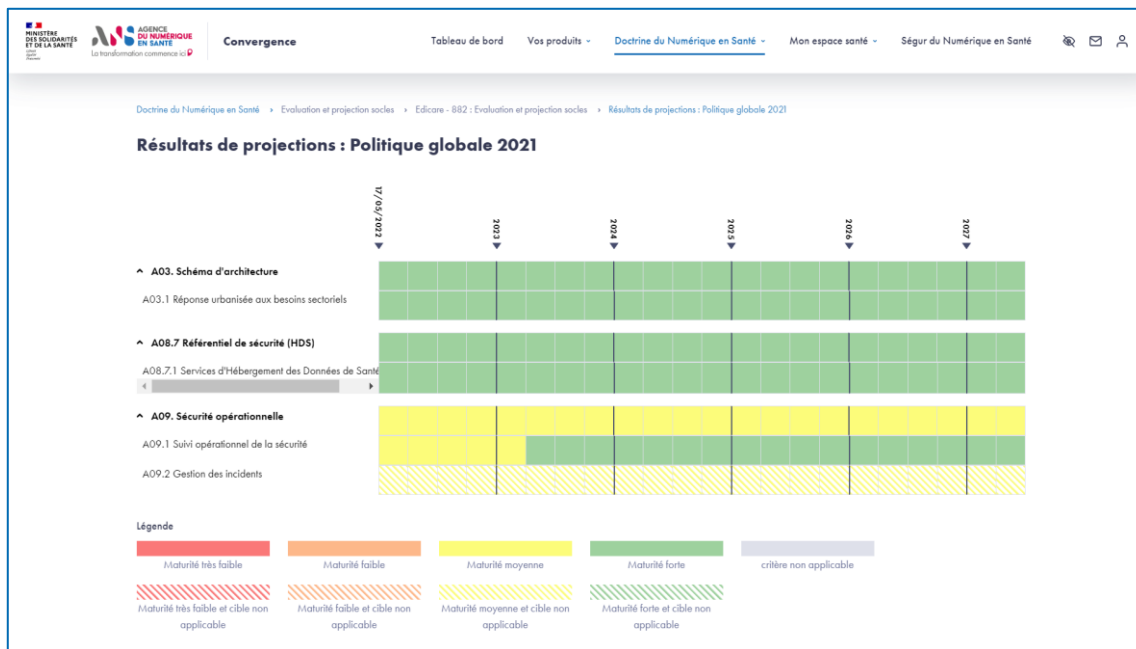
1. Une fois la projection validée, vous pouvez éditer vos réponses en cliquant sur l'icône « Editer ».
2. Vous pouvez accéder aux résultats de la projection en cliquant sur le bouton « Voir les résultats ».
3. Vous pouvez également télécharger les résultats de la projection en cliquant sur l'icône «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



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



Doctrines 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 pouvez 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 étapes d'ajout d'un produit (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 Ministry of Solidarity and Health and the Agency for Digital Health, along with the 'Convergence' logo. 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 divided into two sections: 'Vos démarches' and 'Vos produits'.

Vos démarches

Afficher: 10 entrées

Rechercher:

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

Page 1 sur 1

Précédent 1 Suivant

Vos produits

Sélectionnez un produit déjà existant ou ajouter un produit

Rechercher un produit par nom ou référence

- 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

Ajouter un nouveau produit

1 Identification 2 Qualification 3 Récapitulatif

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 » ou « Android ».

Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *

Nom du produit * Version *

Type de produit *
 Socle Option

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

Description du produit *

Certifications

Sauvegarder

► A la première étape, vous renseignez les éléments d'identification de votre produit (les champs obligatoires sont signalés par un astérisque) :

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

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 first four sections (01 to 04), 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 stand-alone
 Le produit est proposé via une offre stand-alone uniquement

Précédent Suivant

- ▶ A la deuxième étape, vous complétez un questionnaire de qualification permettant de préciser le périmètre fonctionnel de votre produit.
- ▶ Ces réponses sont utilisées par la plateforme pour conditionner l'affichage des 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

Ajouter un nouveau produit

Étape 1 Identification (complétée) | Étape 2 Qualification (complétée) | Étape 3 Récapitulatif (actuelle)

1. Identification

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

N° d'identification: 123456789 | Responsable du produit: Yves Dupond

Certifications: Certification 01, Certification 02, Certification 03

2. Qualification

01. 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

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

Précédent | **Valider**

- ▶ A la troisième étape, 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 its 'Commencer' button also highlighted with a red box. A red arrow points from the 'Commencer' button 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 le bouton « 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 devez préalablement évaluer votre produit sur le questionnaire « Interopérabilité ».
- ▶ Évaluez votre produit sur les trois questionnaires (« 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 questionnaire Interopérabilité

Questionnaire d'évaluation : Interopérabilité 2021

100% 12/12 critères évalués

A08.1 Référentiel d'interopérabilité (généralisés)

Cibles

Le Cadre d'interopérabilité des SI de santé (CI-SIS) est un ensemble de spécifications et recommandations de référence qui fixe les règles d'une informatique de santé communicante. Il est utilisé pour définir et mettre en œuvre les échanges ou partages d'informations entre les systèmes d'information de santé, LANS et les secteurs du secteur enrichissant progressivement le corpus par l'ajout de spécifications pour des cas d'usage non-couverts.

Pour en savoir plus

- [Le CI-SIS en vidéo](#)
- [Présentation du CI-SIS en vidéo](#)
- ["Commission ouverte" sur la mise de l'outil à votre usage](#)
- [Espace de publication du CI-SIS](#)

A08.1.1 Utilisation et enrichissement du CI-SIS

Objectif du critère

Maîtriser la complexité, le degré d'utilisation voire la contribution à l'enrichissement du CI-SIS.

Niveau recommandé par la doctrine :

Maturité forte ou non concerné

Sélectionnez le niveau de maturité de votre produit ou indiquez que ce critère n'est pas applicable

- Non concerné : Le produit ne propose pas d'interfacs avec d'autres SI.
- Maturité très faible : Aucun principe d'interopérabilité n'est intégré à la conception du produit.
- Maturité faible : La conception du produit est faite sans recourir systématiquement aux normes d'interopérabilité prescrites par le CI-SIS.
- Maturité moyenne : La conception du produit est faite avec le recours systématique aux normes d'interopérabilité prescrites par le CI-SIS. Les échanges ont été réalisés par le CI-SIS sans passer par la mise en œuvre de développements propriétaires.
- Maturité forte : La conception du produit est faite avec le recours systématique aux normes d'interopérabilité prescrites par le CI-SIS. Les échanges ont été réalisés systématiquement par le CI-SIS pour améliorer les échanges entre les systèmes d'information de santé. Les échanges ont été réalisés par des développements basés sur les normes d'interopérabilité prescrites par le CI-SIS.

Retour Enregistrer comme brouillon Enregistrer et demander validation Valider

- ▶ Le questionnaire s'organise en section qui propose un ou des critères.
- ▶ Le niveau recommandé par la Doctrine du Numérique en santé est indiqué au niveau de chaque critère.
- ▶ 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 'MINISTRE DES SOLIDES ET DE LA SANTÉ' and 'AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ'. The main header shows 'Convergence' 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 'Careoptim - v0.1 - 883 : Evaluation et projection socles' and includes the text 'Retrouvez ici les questionnaires d'évaluation et de projection'. Below this, there are three evaluation cards. The first card, 'Interopérabilité 2021', shows 'Critères renseignés 7/7' and 'Niveau Non atteint pour Doctrine du Numérique en Santé Evaluation et projection socles'. It has a 'Terminé' status and a 'Télécharger' icon. The second card, 'Urbanisation 2021', shows 'Critères renseignés 0/6' and 'À compléter' status. The third card, 'Sécurité 2021', shows 'Critères renseignés 0/36' and 'À compléter' status. Red boxes and numbers 1, 2, and 3 highlight the 'Terminé' status, the 'Voir les résultats' button, and the 'Télécharger' icon respectively.

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 questionnaire 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.
- ▶ 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 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 'Careoptim - v0.1 - 883 : Evaluation et projection socles'. Underneath this title, it says 'Retrouvez ici les questionnaires d'évaluation et de projection'. The interface is organized into a grid of six cards. The top row contains three 'Evaluation' cards: 'Interopérabilité 2021' (status: Terminé, 7/7), 'Urbanisation 2021' (status: À compléter, 0/6), and 'Sécurité 2021' (status: À compléter, 0/36). Each evaluation card includes a description of the questionnaire and a 'Démarrer' button. The bottom row contains three 'Projection' cards for the same themes: 'Interopérabilité 2021', 'Urbanisation 2021', and 'Sécurité 2021'. The 'Interopérabilité 2021' projection card has a red box around its 'Démarrer' button. The other projection cards have a warning icon and a message: 'Afin de procéder à une projection sur ce thème, vous devez d'abord évaluer votre produit!'.

- ▶ Une fois le questionnaire « Interopérabilité » évalué, vous pouvez réaliser la projection du produit sur le questionnaire « 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 questionnaire Interopérabilité

- ▶ 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

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 > Conception - 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 Terminé

Interopérabilité 2021

Critères remplis: 7/7

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

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.

Voir les résultats

Évaluation À compléter

Urbanisation 2021

Critères remplis: 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.

Démarrer

Évaluation À compléter

Sécurité 2021

Critères remplis: 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.

Démarrer

Projection Terminé

Interopérabilité 2021

Critères remplis: 7/7

Filtres: Atteint le 2023-Q1 pour Doctrine du Numérique en Santé Evaluation et projection socles

Voir les résultats

Projection À compléter

Urbanisation 2021

⚠ Afin de procéder à une projection sur ce thème, vous devez d'abord évaluer votre produit

Projection À compléter

Sécurité 2021

⚠ Afin de procéder à une projection sur ce thème, vous devez d'abord évaluer votre produit

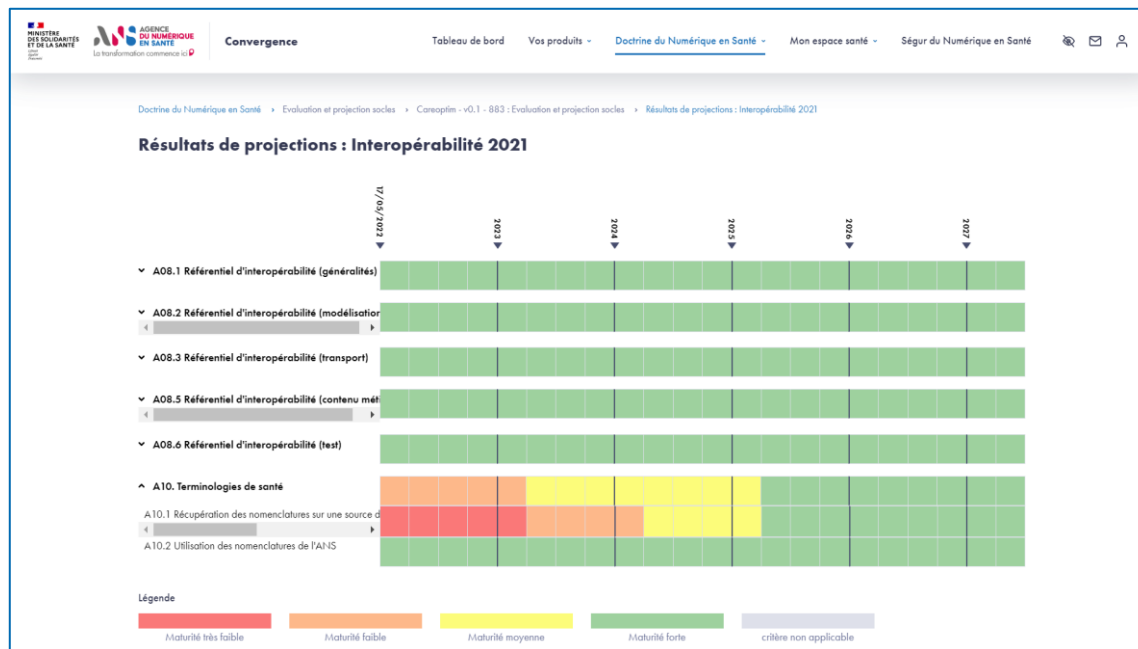
- ▶ Une fois la projection validée, vous pouvez éditer vos réponses en cliquant sur l'icône « Editer ».
- ▶ Vous pouvez accéder aux résultats de la projection en cliquant sur le bouton « Voir les résultats ».
- ▶ Vous pouvez également télécharger les résultats de la projection en cliquant sur l'icône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



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

Evaluation et projection socles pour un Produit

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

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

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

► Dans le cas où votre produit est destiné à des usages de télésanté (téléconsultation, téléexpertise ou téléssoin), 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 Téléssoin).



Mon espace santé

Référencement avec ou sans échange de données

Référencement au catalogue de services de Mon espace santé

- ▶ Cette section vous présente les actions à réaliser préalablement sur la plateforme Convergence pour pouvoir ensuite candidater au catalogue de services de Mon espace santé auprès du GIE SESAM-Vitale.
- ▶ Pour la démarche sans échange de données, vous devez compléter des questionnaires utiles en lien avec la Doctrine et déposer des preuves pour les questionnaires Ethique et RGPD Mon espace santé. Pour la démarche avec échange de données, des preuves supplémentaires sont à fournir dans le questionnaire Sécurité Mon espace santé pour les échanges de données.
- ▶ 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 de questionnaire d'évaluation « Ethique » et dépôt des preuves (6.1 et 6.2)
- 7** Complétion du questionnaire d'évaluation « RGPD Mon espace santé » (et du questionnaire « Sécurité Mon espace santé pour les échanges de données» dans le cas de la démarche avec échange de données) (7.1 et 7.2)
- 8** Téléchargement des résultats et transmission des éléments au GIE SESAM-Vitale

Référencement au catalogue de services de Mon espace santé

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 with a red box. Below the navigation, the 'Les parcours' section is displayed, with the sub-header 'Sélectionnez le parcours qui répond à votre besoin'. A central card titled 'Faites référencer votre solution au catalogue de services Mon espace santé' contains a list of three steps to follow. A red box highlights the 'En savoir plus' button with a right-pointing arrow. At the bottom of the card, a horizontal navigation menu shows 'Mon espace santé' as the selected item, also highlighted with a red box.

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

Référencement au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 2

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

Page : Présentation du parcours Mon espace santé

Mon espace santé - Présentation du parcours Mon espace santé

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 professionnels 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 professionnels (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.

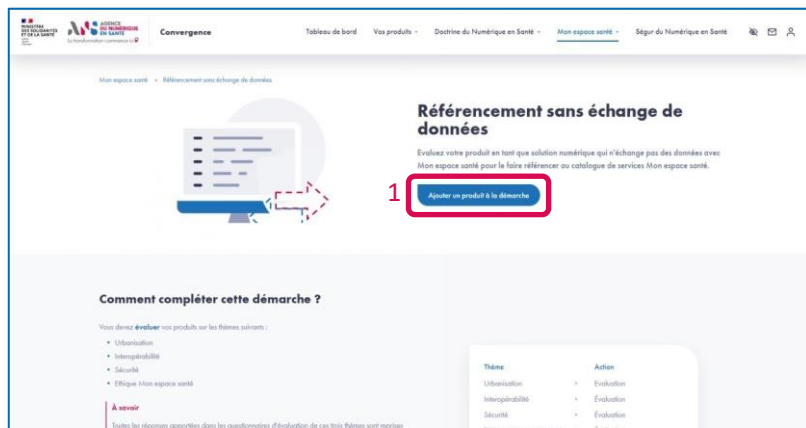
- ▶ Depuis la page de présentation du parcours, vous pouvez sélectionner la démarche de votre choix en cliquant sur la flèche en bas de la page.
- ▶ A titre d'exemple, ce guide détaille les étapes de rattachement du produit pour la démarche Référencement sans échange de données.

Référencement au catalogue de services de Mon espace santé

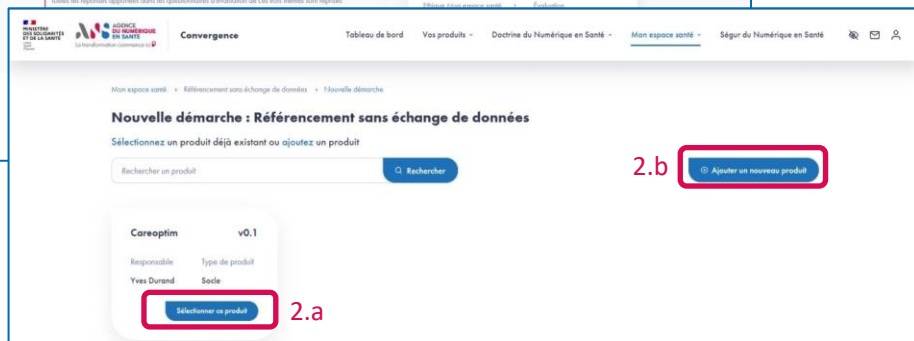
Etape 3.1

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 le bouton « 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 au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 3.2

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

Page : Identification du produit

Ajouter un nouveau produit

1 Identification 2 Qualification 3 Récapitulatif

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 » ou « Android ».

Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *

Nom du produit * Version *

Type de produit *
 Soins Option

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

Description du produit *

Certifications

Sauvegarder

► Si vous choisissez d'ajouter un nouveau produit, à la première étape, vous renseignez les éléments d'identification de votre produit (Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque) :

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

Référencement au catalogue de services de Mon espace santé

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' page in the Convergence platform. The page is divided into three steps: 1. Identification, 2. Qualification, and 3. Récapitulatif. The 'Qualification' step is currently active. Below the progress bar, there is a note: 'Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *'. The form contains five sections of questions, each with radio button options:

- 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 stand-alone
 - Le produit est proposé via une offre stand-alone uniquement

At the bottom of the form, there are two buttons: 'Précédent' and 'Suivant'.

- ▶ A la deuxième étape, vous complétez un questionnaire de qualification permettant de préciser le périmètre fonctionnel de votre produit.
- ▶ Ces réponses sont utilisées par la plateforme Convergence pour conditionner l'affichage des critères de maturité qui composent les questionnaires « Urbanisation », « Interopérabilité » et « Sécurité » en lien avec la Doctrine.

Référencement au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 3.4

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

Page : Récapitulatif de l'initialisation du produit

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

Vos produits > Votre catalogue produits > Ajouter un nouveau produit

Ajouter un nouveau produit

Étape 1: Identification | Étape 2: Qualification | Étape 3: Récapitulatif

1. Identification

Nom du produit Cancépin	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 Dupond		
Certifications Certifications 01 - Certification 02 - Certification 03			

2. Qualification

01. Référencement ou soin 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

Précédent | **Valider**

- ▶ A la troisième étape, vous pouvez vérifier les éléments saisis sur les étapes 1 et 2 et les modifier si besoin.
- ▶ Après vérification, cliquez sur le bouton « Valider » pour confirmer l'ajout de votre produit.

Référencement au catalogue de services de Mon espace santé

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 > Careoptim - v0.1 - 2609 : Référencement sans échange de données

Careoptim - v0.1 - 2609 : Référencement sans échange de données

- Évaluation Interopérabilité 2021** (À compléter) - Critères renseignés 0/11. 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 0/5. 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 0/56. Ce questionnaire est commun à plusieurs parcours. Ce questionnaire est commun à des démarches des parcours Doctrine du Numérique en Santé, Mon espace santé et Ségur du Numérique en 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**
- Évaluation RGPD Mon espace santé** (À compléter) - Types de documents déposés 0/3. La complétion du questionnaire RGPD Mon espace santé ne préjuge pas de l'issue du référencement au catalogue de services. Le formulaire et les preuves doivent être utilisés. **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.
- ▶ La démarche Référencement avec échange de données inclut un questionnaire supplémentaire « Sécurité Mon espace santé ».
- ▶ 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 au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 4.2

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

Page : Evaluation du produit sur le questionnaire Interopérabilité

Questionnaire d'évaluation : Interopérabilité 2021

100 %

ADE.1.1 Utilisation et enrichissement du CI-SS

Objectif de cette

Aucun comment

Mutabilité très faible

Mutabilité faible

Mutabilité moyenne

Mutabilité forte

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.
- ▶ Pour faire vérifier vos saisies par un membre de votre structure, vous devez cliquer sur le bouton « Enregistrer et demander validation ».
- ▶ Une fois que tous les critères sont complétés, vous pouvez valider la complétion du questionnaire en cliquant sur le bouton « Valider ».

Référencement au catalogue de services de Mon espace santé

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 'Careoptim - v0.1 - 2609 : Référencement sans échange de données' page. The page header includes navigation menus for 'Convergence', 'Tableau de bord', 'Vos produits', 'Doctrine du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', 'Séjour du Numérique en Santé', and 'Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques'. The main content area features three evaluation cards:

- Interopérabilité 2021:** Shows 'Critères renseignés 11/11' and 'Niveau d'auto-évaluation Avenir pour Mon espace santé Référencement sans échange de données'. It includes an 'Editer' icon (1) and a 'Voir les résultats' button (2).
- Urbanisation 2021:** Shows 'Critères renseignés 0/5' and 'Ce questionnaire est commun à plusieurs parcours'. It includes an 'À compléter' status and a 'Démarrer' button.
- Sécurité 2021:** Shows 'Critères renseignés 0/36' and 'Ce questionnaire est commun à plusieurs parcours'. It includes an 'À compléter' status and a 'Démarrer' button.

A 'Télécharger les résultats' button is located at the top right of the page.

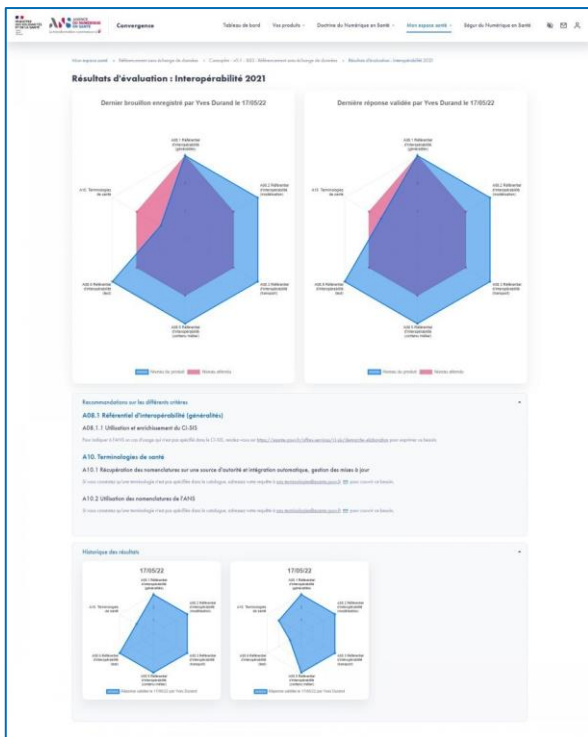
1. Une fois le questionnaire « Interopérabilité » évalué, vous pouvez éditer vos réponses en cliquant sur l'icône « Editer ».
2. Vous pouvez accéder aux résultats de l'évaluation en cliquant sur le bouton « Voir les résultats ».
3. Vous pouvez également télécharger les résultats de l'évaluation en cliquant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

Référencement au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 5.2

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

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



- ▶ Depuis la page des résultats, vous visualisez sous la forme de graphe radial la dernière réponse validée et le dernier brouillon enregistré (s'il existe).
- ▶ Vous pouvez aussi consulter les recommandations issues des analyses des résultats de la plateforme Convergence.
- ▶ Vous pouvez accéder à l'historique des réponses validées.

Référencement au catalogue de services de Mon espace santé

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

Mon espace santé > Référencement sans échange de données > Careoptim - v0.1 - 2609 : Référencement sans échange de données

Careoptim - v0.1 - 2609 : Référencement sans échange de données

Interopérabilité 2021 À compléter
Cibles renseignés
0/11
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 À compléter
Cibles renseignés
0/3
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 À compléter
Cibles renseignés
0/36
Ce questionnaire est commun à plusieurs parcours
Ce questionnaire est commun à des démarches des parcours Doctrine du Numérique en Santé, Mon espace santé et Ségur du Numérique en Santé. Les réponses apportées dans le cadre de cette démarche seront reprises pour les autres démarches.

Ethique Mon espace santé À compléter
Cibles renseignés
0/34

RGPD Mon espace santé À compléter
Taux de documents déposés
0 / 3
La complétion du questionnaire RGPD Mon espace santé ne préjuge pas de l'issue du référencement ou catalogue de services. Le formulaire et les preuves doivent être ouverts.

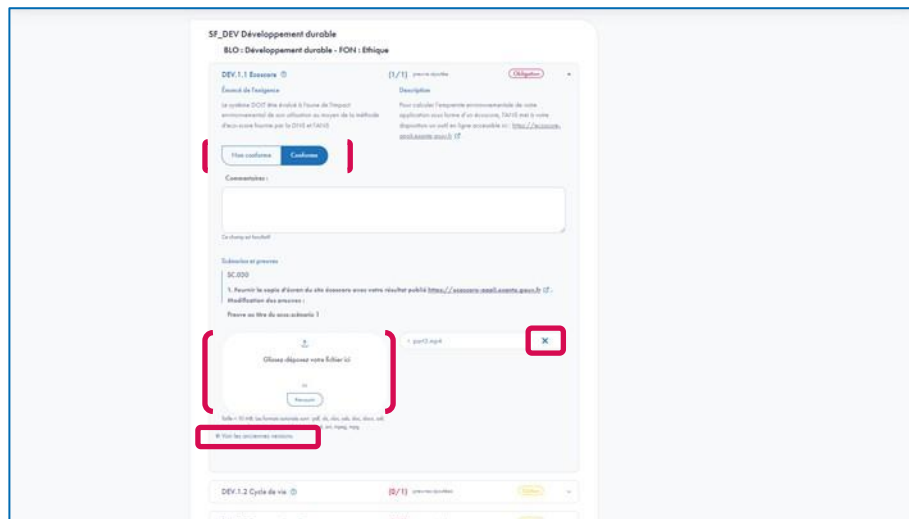
- Nous vous proposons ensuite de compléter le questionnaire d'évaluation « Ethique ». Pour cela vous devez cliquer sur le bouton « Démarrer » du questionnaire « Ethique Mon espace santé ».

Référencement au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 6.2

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

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



- ▶ Le questionnaire présente différentes sections qui regroupent différents critères. Pour chaque critère, vous devez indiquer si votre solution est conforme ou non conforme et vous pouvez ajouter un commentaire dans le champs de saisie dédié.
- ▶ Au niveau de chaque critère, est indiquée la nature du critère (Obligation ou Option , voir étape 4.2).
- ▶ Les preuves déposées sont affichées en colonne à droite de la zone de dépôt.
- ▶ Vous pouvez archiver des preuves en cliquant sur la croix à droite du fichier. Elles peuvent alors être consultées dans la rubrique « Voir les preuves archivées ».
- ▶ 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 au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 7.1

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 a web interface for 'Mon espace santé' with a navigation menu at the top. The main content area is titled 'Careoptim - v0.1 - 2609 : Référencement sans échange de données'. It features five evaluation cards, each with a 'Démarrer' button. The 'RGPD Mon espace santé' card is highlighted with a red box. The cards contain the following information:

- Interopérabilité 2021:** 0/11 questions, 'A compléter'. Description: '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:** 0/5 questions, 'A compléter'. Description: '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:** 0/30 questions, 'A compléter'. Description: 'Ce questionnaire est commun à plusieurs parcours. Ce questionnaire est commun à des démarches des parcours Doctrine du Numérique en Santé, Mon espace santé et Ségur du Numérique en Santé. Les réponses apportées dans le cadre de cette démarche seront reprises pour les autres démarches.'
- Éthique Mon espace santé:** 0/24 questions, 'A compléter'. Description: '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.'
- RGPD Mon espace santé:** 0/3 questions, 'A compléter'. Description: 'Le complétion du questionnaire RGPD Mon espace santé ne préjuge pas de l'avis de référencement au catalogue de services. Le formulaire et les preuves doivent être ouverts.'

- ▶ Nous vous proposons ensuite de compléter le questionnaire d'évaluation « RGPD Mon espace santé ». Pour cela vous devez cliquer sur le bouton « Démarrer » du questionnaire « RGPD Mon espace santé ».
- ▶ La démarche Référencement avec échange de données inclut en plus le questionnaire « Sécurité Mon espace santé pour les échanges de données ». La complétion de ce questionnaire se fait à travers le dépôt des preuves via conteneur ZED. La démarche à suivre pour ce type de dépôt est expliqué à l'étape 7.2 (diapositive qui suit).

Référencement au catalogue de services de Mon espace santé

Etape 7.2

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

Page : Evaluation du produit sur le questionnaire RGD Mon espace santé

Questionnaire d'évaluation : RGD Mon espace santé

RGD Mon espace santé

Questionnaire RGD et preuves associées (1/3) preuves déposées

Questionnaire RGD

Télécharger le questionnaire RGD à compléter

Obtenir le questionnaire RGD complété dans la zone de dépôt du formulaire RGD.

net_27MI(0).pdf

Obtenez votre fichier ici

Retour

• Voir les preuves archivées

CGU et Mentions d'Informations RGD

Obtenir les CGU

33 %

1 / 3 types de documents déposés

Analyse d'impact relative à la Protection des Données - AIPD

Afin de garantir la sécurité du dépôt de l'AIPD et de limiter l'accès à cette preuve aux autres habilités de référencement au catalogue de services Mon espace santé, nous mettons à votre disposition la solution ZED! certifiée par l'ANSSI. Les étapes à suivre sont les suivantes :

- [Télécharger ZED!](#) pour ouvrir le questionnaire ZED sécurisé et chiffré.
- Télécharger le questionnaire ZED et renseigner le nom d'utilisateur et le mot de passe du questionnaire ;
- Ouvrir le questionnaire ZED téléchargé et saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe ;
- Charger les preuves dans le questionnaire ZED ;
- Une fois les preuves AIPD chargées, fermer le questionnaire et le déposer dans la zone de dépôt AIPD.

Vous pouvez consulter notre [guide d'utilisation de la solution ZED!](#) pour déposer les preuves AIPD.

Télécharger le questionnaire ZED!

Retour

Enregistrer comme brouillon

Valider

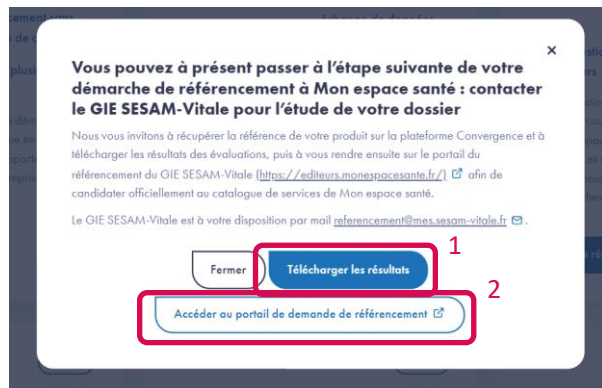
- ▶ Le questionnaire se compose de 3 zones de dépôt de preuve :
 - Le questionnaire RGD à télécharger, à compléter et à redéposer.
 - Les CGU et Mentions d'information RGD.
 - Analyse d'Impact relative à la Protection des Données (AIPD).
- ▶ Vous pouvez archiver des preuves en cliquant sur la croix à droite du fichier. Elles peuvent alors être consultées dans la rubrique « Voir les preuves archivées ».
- ▶ Pour garantir la sécurité de l'échange des preuves dites « sensibles », un système d'échange chiffré et sécurisé qui s'appuie sur la solution ZED! est mis à votre disposition. Pour utiliser ZED! :
 - Suivez les instructions d'utilisation indiquées sur la page du questionnaire ;
 - Vous pouvez vous référer au [guide d'utilisation du dépôt de preuves avec ZED!](#) disponible sur la plateforme.
- ▶ Afin de valider le questionnaire, vous devez apporter une ou plusieurs preuves à chaque section.
- ▶ Une fois que toutes les preuves sont déposées, vous pouvez valider la complétion du questionnaire en cliquant sur le bouton « Valider ».

Référencement au catalogue de services de Mon espace santé

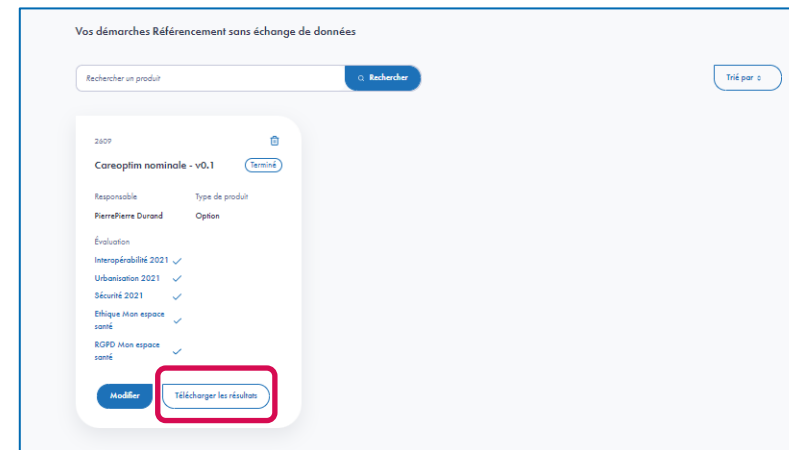
Etape 8

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 (1) et accéder au portail du GIE SESAM-Vitale (2) afin de candidater officiellement au catalogue de services de 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 de conformité des dispositifs médicaux numériques

Référencement en ligne générique, nom
de marque, PECAN ou PECT

Certification de conformité des DMN – Ligne générique

- ▶ Cette section vous présente les actions à réaliser pour la démarche ligne générique afin de :
 - Certifier la conformité de votre Dispositif Médical Numérique de télésurveillance aux exigences du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN pour l'inscrire sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) ou sur la Liste des Activités de Télésurveillance Médicale (LATM)
 - Bénéficier de sa prise en charge ou son remboursement par l'Assurance Maladie.

 - ▶ La démarche en ligne générique est ouverte en phase transitoire dans l'attente de la publication de l'arrêté 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
 - 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 (4.1 à 4.3)
 - 5 Dépôt des preuves de conformité aux référentiels pour avis dans l'attente de la parution du décret

Certification de conformité des DMN – Ligne générique

Etape 1

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

Page : Tableau de bord

Les parcours
Sélectionnez le parcours qui répond à votre besoin

Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques

Faites certifier la conformité de votre Dispositif Médical Numérique (DMN), au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN, afin de l'inscrire dans le droit commun pour bénéficier de sa prise en charge par l'Assurance Maladie.

Pour la **démarche nom de marque (ou de nom commercial)**, nous vous invitons à suivre les étapes suivantes :

1. Ajoutez un produit ou sélectionnez un produit déjà existant et inscrivez-le dans la démarche de certification de conformité en nom de marque ;
2. Complétez le formulaire de recevabilité pour votre produit, déposez les différentes pièces justificatives attendues et soumettez votre candidature ;
3. Signez la convention que l'ANS vous aura envoyée, une fois la recevabilité validée ;
4. Déposez les preuves de la conformité de votre DMN aux exigences du référentiel proposées selon les profils sélectionnés lors de la phase de recevabilité.

Quand toutes les preuves fournies seront validées, votre dossier de candidature passera devant un collège de certification pour statuer sur l'attribution de votre certificat de conformité. Il vous restera à compléter un dossier auprès de la CNEDiMATS (sur l'outil EVATECH), puis à déposer le certificat de conformité auprès des Ministères chargés de la Santé et de la Sécurité sociale, pour inscrire votre dispositif médical dans le droit commun.

L'ANS étant en attente de la signature du texte rendant opposable les spécifications techniques de la Haute Autorité de Santé (HAS), la **démarche en ligne générique reste ouverte en phase transitoire**. Nous vous invitons à suivre les étapes suivantes pour cette démarche :

1. Ajoutez un produit ou sélectionnez un produit déjà existant et inscrivez-le dans la démarche de certification en ligne générique ;
2. Complétez le formulaire de recevabilité pour votre produit et chargez les différentes pièces justificatives attendues ;
3. Une fois votre recevabilité soumise, déposez vos preuves de conformité au référentiel en les incluant dans un seul fichier zip, afin que l'ANS vous fasse un retour à l'ins informatif.

En savoir plus →

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

- Une fois connecté, depuis le tableau de bord, sélectionnez le parcours « Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques » et cliquez sur le bouton « En savoir plus » pour accéder à la présentation du parcours.

Certification de conformité des DMN – Ligne générique

Etape 2

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

Page : Présentation du parcours Certification des dispositifs médicaux numériques

Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques

Faites certifier la conformité de votre Dispositif Médical Numérique (Télésurveillance, outre...) afin d'inscrire ce dispositif dans le droit commun sur la Liste des Activités de Télésurveillance Médicale (LATM) ou sur la Liste des Produits et des Prestations Remboursables (LPPR) en nom de marque (ou en nom générique) ou en ligne générique, et de bénéficier de sa prise en charge ou son remboursement par l'Assurance Maladie (Art. L. 162-52 et L. 165-1 du Code de la sécurité sociale).

A noter : la démarche en ligne générique est encore en phase transitoire comme l'ANS est en attente de la publication de l'arrêté rendant opposables les spécifications techniques de la Haute Autorité de Santé (HAS). Durant cette phase transitoire, l'ANS analysera votre candidature à titre informatif, pourra valider sa recevabilité et se fera un avis sur les preuves que vous serez amené à déposer.

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

La certification de conformité ou affinité d'intégrabilité et de Sécurité des Dispositifs Médicaux Numériques (DMN) s'applique aux Entreprises de Numérique en Santé (ENS) intervenant dans le secteur des DMN (diagnostique de laboratoire, laboratoires de DMN et exploratoire) subissant être pris en charge ou remboursés par l'Assurance Maladie.

Deux démarches de certification de conformité vous sont proposées dans Convergence :

- une démarche pour inscrire le DMN en ligne générique (droit commun) ;
- une démarche pour inscrire le DMN en nom de marque (droit commun).

La démarche nom de marque est désormais ouverte en phase transitoire, pour laquelle l'ANIS est habilitée à délivrer des certificats de conformité.

La démarche en ligne générique est encore en phase transitoire, en attendant la publication de l'arrêté rendant opposables les référentiels de la Haute Autorité de Santé (HAS). Durant cette phase transitoire, l'ANIS pourra valider la recevabilité des candidatures en ligne générique, cependant l'ANIS n'analysera les preuves portées par les ENS qu'à titre purement informatif.

Les démarches

Ligne générique

L'inscription en ligne générique s'adresse aux fabricants de DMN de télésurveillance pour l'une des 5 pathologies chroniques suivantes : diabète, insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire et pathologies cardiaques imprévisibles à risque létal/gravissime.

Si vous souhaitez inscrire votre DMN à la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) ou à la Liste des Activités de Télésurveillance Médicale (LATM) en ligne générique, vous devez suivre la démarche de certification de conformité ou affinité d'intégrabilité et de sécurité des DMN en ligne générique.

Non de marque

L'inscription en nom de marque s'adresse aux fabricants de DMN qui entendent que leur produit se compare à un autre type générique (diabète, insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire et pathologies cardiaques imprévisibles à risque létal/gravissime).

Si vous souhaitez inscrire votre DMN à la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) ou à la Liste des Activités de Télésurveillance Médicale (LATM) en nom de marque, vous devez suivre la démarche de certification de conformité ou affinité d'intégrabilité et de sécurité des DMN en nom de marque.

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

Certification de conformité des DMN – Ligne générique

Etape 3.1

Parcours : Certification de conformité 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 pathologies cardiaques implémentables à visée thérapeutique) sous responsabilité d'intégrabilité et de sécurité pour l'insertion à la LFPR en ligne générique et de bénéficiaire 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 fera à rendre un avis sur les preuves que vous serez amenés à déposer.

1 [Ajouter un produit à la démarche](#)

Comment compléter cette démarche ?

L'ANS est en vertu de la signature du décret relatif à la prise en charge des activités de Médecine Médicale et de Santé Mentale descriptives des 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 le bouton « 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](#)

2.a [Sélectionner ce produit](#)

Coreoplrim V2

Responsable : Paul Jacques

Type de produit : Soins

Certification de conformité des DMN – Ligne générique

Etape 3.2

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

Page : Identification du produit

Ajouter un nouveau produit

1 Identification 2 Qualification 3 Récapitulatif

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 » ou « Android ».

Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *

Nom du produit * Version *

Type de produit *
 Soins Option

N° d'identification (NIL délivré par le CHDA) Responsable *
Plaine DURANZO

Description du produit *

Certifications

Sauvegarder

► Si vous choisissez d'ajouter un nouveau produit, à la première étape, vous renseignez les éléments d'identification de votre produit (Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque) :

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

Certification de conformité des DMN – Ligne générique

Etape 3.3

Parcours : Certification de conformité 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. Below the progress bar, there is a note: 'Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *'. The form contains five sections of questions, each with radio button options:

- 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 stand-alone
 - Le produit est proposé via une offre stand-alone uniquement

At the bottom of the form, there are two buttons: 'Précédent' and 'Suivant'.

- ▶ A la deuxième étape, vous complétez un questionnaire de qualification permettant de préciser le périmètre fonctionnel de votre produit.
- ▶ La complétion de cette étape est obligatoire pour la création de votre produit et permet de définir le périmètre fonctionnel de votre produit.
- ▶ Ces réponses sont utilisées par la plateforme pour conditionner l'affichage des critères de maturité qui composent les questionnaires « Urbanisation », « Interopérabilité » et « Sécurité » spécifiques aux parcours Doctrine du numérique en santé et Mon espace santé qui sont également proposés sur la plateforme Convergence.

Certification de conformité des DMN – Ligne générique

Etape 3.4

Parcours : Certification de conformité 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	Version	Type du produit	Description
Caresolm	v0.1	soins	Ce produit est créé dans le cadre de la rédaction du guide utilisateur

N° d'identification: 123456789
Responsable du produit: Yves Durand

Certifications: Certifications 01 - Certification 02 - Certification 03

2. Qualification

01. 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

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

Précédent **Valider**

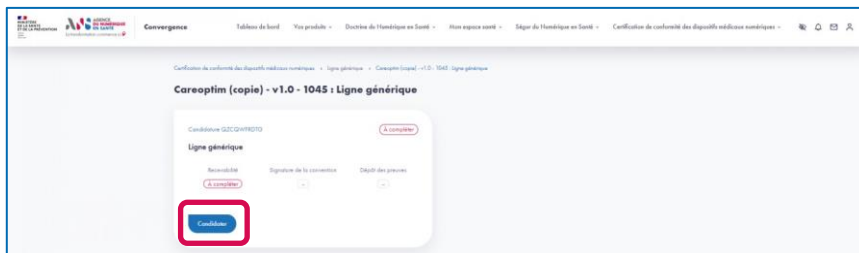
- ▶ A la troisième étape, vous pouvez vérifier les éléments saisis sur les étapes 1 et 2 et les modifier si besoin.
- ▶ Après vérification, validez en bas de page l'ajout de votre produit sur la plateforme Convergence.

Certification de conformité des DMN – Ligne générique

Etape 4.1

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

Page : Liste des étapes de candidature en Ligne générique



- ▶ Une fois votre produit ajouté et inscrit dans la démarche Ligne générique, vous accédez à la page listant les étapes de complétion de la candidature.
- ▶ Pour accéder à la candidature et compléter l'étape de recevabilité, vous devez cliquer sur le bouton « Candidater ».

Certification de conformité des DMN – Ligne générique

Etape 4.2

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

Page : Formulaire de recevabilité

Candidature

Candidature n° J5FYGO8BP
Candidature : ligne générique

Item 1 Recevabilité Item 2 Convention Item 3 Dépôt des preuves

Accéder à la convention dans le message

Renseignez les informations pour que nous les ajoutions dans les meilleurs délais. Dans le cadre de votre candidature nous pourrions être amenés à vous contacter pour vérification de certains éléments. Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *

Recevabilité

1. Informations du responsable légal de l'entreprise

Nom * Prénom *

E-mail * N° de téléphone *

06 12 34 56 78

Retour Supprimer ce brouillon Enregistrer comme brouillon Suivant

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 des 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 (les pièces obligatoires sont signalés par un astérisque) :
 - Documentation fonctionnelle *
 - Attestation de protection des données personnelles *
 - Attestation de conformité HDS,
 - Déclaration de marquage CE *
 - Attestation de conformité délivrée par l'organisme notifié,
 - Mandat(s) communiqué(s) par les membres du groupement au chef de file,
 - Règlement de phase transitoire *
 - Autres documents que vous souhaitez soumettre aux vérificateurs ;

2. Cliquez sur le bouton « Suivant », pour accéder au récapitulatif de votre saisie.

Certification de conformité des DMN – Ligne générique

Etape 4.3

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

Page : Récapitulatif du formulaire de recevabilité

The screenshot shows a web interface for the 'Certification des dispositifs médicaux numériques' (DMN) process. The page is titled 'Candidature' and displays a progress bar with three steps: 'Etape 1: Recevabilité', 'Etape 2: Convention', and 'Etape 3: Dépôt des gravures'. The first step is active. Below the progress bar, there is a button labeled 'Accéder à la conversation dans la messagerie'. The page also includes a 'Récapitulatif' section with a 'Soumettre votre candidature' button highlighted with a red box. The page footer contains a 'Précédent' button and the 'Soumettre votre candidature' button.

- ▶ 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.

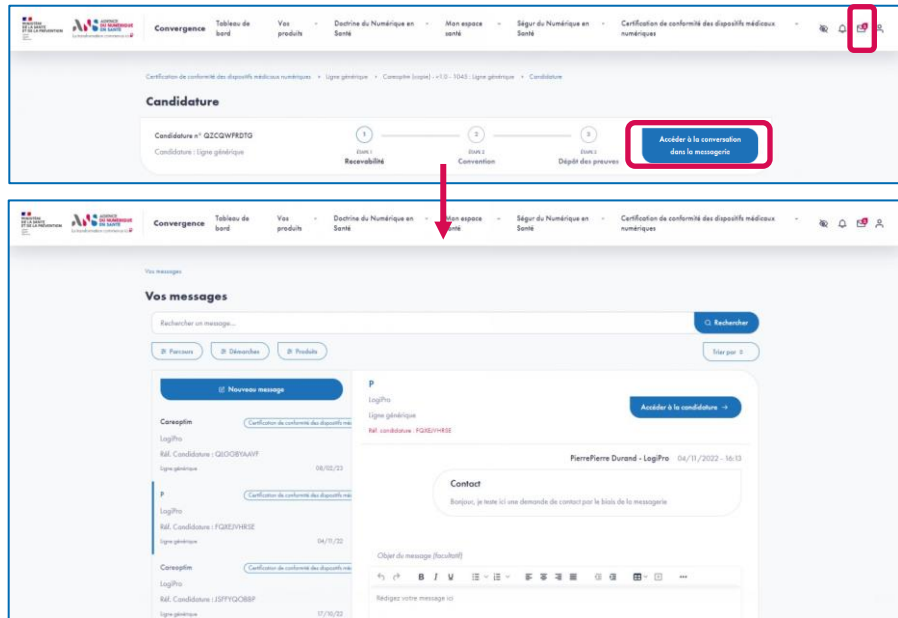
NB : la recevabilité de votre candidature ne pourra être confirmée ou infirmée par les équipes de l'ANS uniquement après la publication du décret relatif à la prise en charge par l'Assurance Maladie des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance.

Certification de conformité des DMN – Ligne générique

Etape 4.4

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

Pages : Vos messages



- ▶ A chaque étape finalisée, vous êtes informé par un message dédié (par exemple, validation de la recevabilité) disponible sur la messagerie interne de la plateforme et par email si vous avez accepté de recevoir les emails d’avancement de votre candidature.
- ▶ Vous pouvez échanger à travers cette messagerie avec un vérificateur concernant votre candidature.
- ▶ Vous pouvez accéder à la messagerie Convergence depuis l’icône « Messagerie » dans la barre de navigation ou depuis votre candidature en cliquant sur le bouton « Accéder à la conversation dans la messagerie »
- ▶ Vous avez la possibilité d’échanger directement avec l’équipe des vérificateurs de l’ANS concernant le traitement de votre candidature.

Certification de conformité des DMN – Ligne générique

Etape 5

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

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

Candidature

Candidateur n° JSFY19008P
Candidature : ligne générique

1 Recevabilité 2 Convention 3 Dépôt des preuves

Soumettre des preuves pour avis

[Afficher le récapitulatif de la recevabilité](#)

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 associée, vous pouvez contacter le support convergence par e-mail à l'adresse suivante ans.support.convergence@ans.ssi.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 de Numérique en Santé, sur ce dépôt.

Format Zip à charger

Choisir un fichier | Pas de documents

Retour

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.

Certification de conformité des DMN – Nom de marque, PECAN et PECT

- ▶ Cette section vous présente les actions à réaliser pour trois démarches : Nom de marque, PECAN et PECT.
- ▶ La démarche **Nom de marque** permet de :
 - Certifier la conformité de votre Dispositif Médical Numérique de télésurveillance aux exigences du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN pour l'inscrire sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) ou sur la Liste des Activités de Télésurveillance Médicale (LATM)
 - Bénéficier de sa prise en charge ou son remboursement par l'Assurance Maladie.
- ▶ La démarche **Prise en charge anticipée** ou **PECAN** permet de :
 - Certifier la conformité de votre Dispositif Médical Numérique à une finalité thérapeutique ou de télésurveillance au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN pour prétendre à sa prise en charge anticipée.
 - Bénéficier pendant une période d'un an, non renouvelable, d'un remboursement forfaitaire par l'Assurance Maladie.
- ▶ La démarche **Prise en charge transitoire** ou **PECT** permet de :
 - Certifier la conformité de votre Dispositif Médical Numérique à finalité thérapeutique ou de compensation du handicap relevant du champ de la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN pour prétendre à sa prise en charge transitoire.
 - Bénéficier pendant une période d'un an d'un remboursement forfaitaire par l'Assurance Maladie.

Certification de conformité des DMN – Nom de marque, PECAN et PECT

► La complétion de ces 3 démarches est identique. Dans le cadre de ce guide, nous vous présentons, à titre d'exemple, les actions à réaliser pour la démarche Nom de marque.

► Les étapes à suivre sont les suivantes :

- 1** Choix du parcours Certification des dispositifs médicaux numériques
- 2** Choix de la démarche de candidature – 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 (4.1 à 4.3)
- 5** Signature de la convention
- 6** Dépôt des preuves de conformité aux référentiels (6.1 à 6.4)

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 1

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / Démarche : Nom de marque

Page : Tableau de bord

Les parcours
Sélectionnez le parcours qui répond à votre besoin

Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques

Faites certifier la conformité de votre Dispositif Médical Numérique (DMN), au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN, afin de l'inscrire dans le droit commun pour bénéficier de sa prise en charge par l'Assurance Maladie.

Pour la **démarche nom de marque (ou de nom commercial)**, nous vous invitons à suivre les étapes suivantes :

1. Ajoutez un produit ou sélectionnez un produit déjà existant et inscrivez-le dans la démarche de certification de conformité en nom de marque ;
2. Complétez le formulaire de recevabilité pour votre produit, déposez les différentes pièces justificatives attendues et soumettez votre candidature ;
3. Signez la convention que l'ANS vous aura envoyée, une fois la recevabilité validée ;
4. Déposez les preuves de la conformité de votre DMN aux exigences du référentiel proposées selon les profils sélectionnés lors de la phase de recevabilité.

Quand toutes les preuves fournies seront validées, votre dossier de candidature passera devant un collège de certification pour statuer sur l'attribution de votre certificat de conformité. Il vous restera à compléter un dossier auprès de la CNEDiMATS (sur l'outil EVATECH), puis à déposer le certificat de conformité auprès des Ministères chargés de la Santé et de la Sécurité sociale, pour inscrire votre dispositif médical dans le droit commun.

L'ANS étant en attente de la signature du texte rendant opposable les spécifications techniques de la Haute Autorité de Santé (HAS), la **démarche en ligne générique reste ouverte en phase transitoire**. Nous vous invitons à suivre les étapes suivantes pour cette démarche :

1. Ajoutez un produit ou sélectionnez un produit déjà existant et inscrivez-le dans la démarche de certification en ligne générique ;
2. Complétez le formulaire de recevabilité pour votre produit et chargez les différentes pièces justificatives attendues ;
3. Une fois votre recevabilité soumise, déposez vos preuves de conformité au référentiel en les incluant dans un seul fichier zip, afin que l'ANS vous fasse un retour à l'issu informatif.

En savoir plus →

Doctrine du Numérique en Santé | Mon espace santé | Sûr du Numérique en Santé | **Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques**

- Une fois connecté, depuis le tableau de bord, sélectionnez le parcours « Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques » et cliquez sur le bouton « En savoir plus » pour accéder à la présentation du parcours.

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 2

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / **Démarche :** Nom de marque

Page : Présentation du parcours Certification des dispositifs médicaux numériques

The screenshot shows a web page with a navigation bar at the top containing links like 'Convergence', 'Tableau de bord', 'Vos produits', 'Doctrine du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', 'Séjour du Numérique en Santé', and 'Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques'. The main content area is titled 'Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques' and includes a sub-header 'Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques'. Below this, there is a large graphic with the text 'Dispositifs Médicaux Numériques' and a stethoscope icon. The page contains several paragraphs of text explaining the certification process and the role of the Haute Autorité de Santé (HAS). At the bottom, there is a section titled 'Les démarches' with two options: 'Ligne générique' and 'Nom de marque'. The 'Nom de marque' option is highlighted with a red rounded rectangle. The 'Nom de marque' section includes a small icon of a stethoscope and a list of conditions: 'l'absence de nom de marque (absence aux fabrications de DMN) qui entraine que leur produit ne correspond à aucun type générique (diabète, insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire et problèmes cardiaques implémentés à titre expérimental)'. Below this list, it states: 'Si vous souhaitez inscrire votre DMN à la Liste des Produits et Nouvelles Technologies (LPNT) ou à la Liste des Activités de Médecine Médicale (L3M3) en ligne générique, vous devez suivre la démarche de certification de conformité au référentiel d'intégrabilité et de sécurité des DMN en ligne générique.'

- ▶ Depuis la page de présentation du parcours, sélectionnez la démarche Nom de marque en cliquant sur la flèche en bas de la page.

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

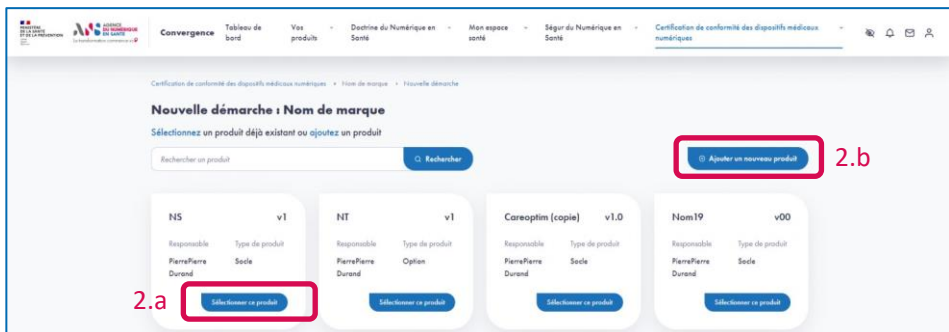
Etape 3.1

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / **Démarche** : Nom de marque

Page : Présentation de la démarche de candidature en Nom de marque



1. Depuis la page de présentation de la démarche de candidature en ligne générique, cliquez sur le bouton « 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.



Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 3.2

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / **Démarche :** Nom de marque

Page : Identification du produit

Ajouter un nouveau produit

1 Identification 2 Qualification 3 Récapitulatif

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 » ou « Android ».

Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *

Nom du produit * Version *

Type de produit *
 Soie Option

N° d'identification (NIL délivré par le CHDA) Responsable *
Pierre DURAND

Description du produit *

Certifications

Sauvegarder

► Si vous choisissez d'ajouter un nouveau produit, à la première étape, vous renseignez les éléments d'identification de votre produit (Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque) :

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

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 3.3

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / **Démarche :** Nom de marque

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. Below the progress bar, there is a note: 'Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *'. The form contains five sections of questions, each with radio button options:

- 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 stand-alone
 - Le produit est proposé via une offre stand-alone uniquement

At the bottom of the form, there are two buttons: 'Précédent' and 'Suivant'.

- ▶ A la deuxième étape, vous complétez un questionnaire de qualification permettant de préciser le périmètre fonctionnel de votre produit.
- ▶ La complétion de cette étape est obligatoire pour la création de votre produit et permet de définir le périmètre fonctionnel de votre produit.
- ▶ Ces réponses sont utilisées par la plateforme pour conditionner l'affichage des critères de maturité qui composent les questionnaires « Urbanisation », « Interopérabilité » et « Sécurité » spécifiques aux parcours Doctrine du numérique en santé et Mon espace santé qui sont également proposés sur la plateforme Convergence.

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 3.4

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / **Démarche** : Nom de marque

Page : Récapitulatif de l'initialisation du produit

The screenshot shows the 'Ajouter un nouveau produit' page in the Convergence platform. 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, there is a progress indicator with three steps: 'Étape 1: Identification', 'Étape 2: Qualification', and 'Étape 3: Régulation'. The 'Régulation' step is currently active. The main content area is divided into two sections: '1. Identification' and '2. Qualification'. The '1. Identification' section contains a table with the following data:

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

Below the table, there is a 'Certifications' section with the text 'Certifications 01 - Certification 02 - Certification 03'. The '2. Qualification' section contains two sub-sections: '01. Référencement ou sein du catalogue de services de Mon Espace Santé' and '02. Consommation ou alimentation de Mon Espace Santé'. Each sub-section has a list of radio buttons for selection. At the bottom of the page, there are two buttons: 'Précédent' and 'Valider', with the 'Valider' button highlighted by a red square.

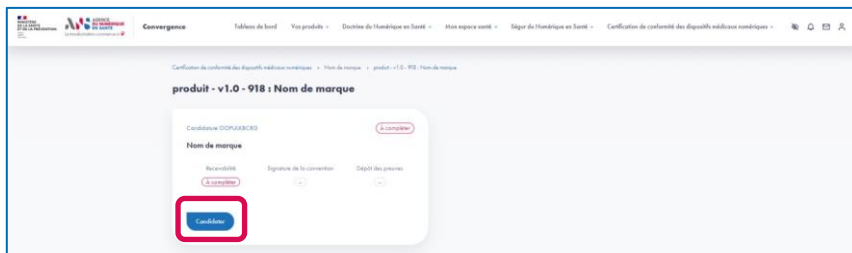
- ▶ A la troisième étape, vous pouvez vérifier les éléments saisis sur les étapes 1 et 2 et les modifier si besoin.
- ▶ Après vérification, validez en bas de page l'ajout de votre produit sur la plateforme Convergence.

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 4.1

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / **Démarche** : Nom de marque

Page : Liste des étapes de candidature en Nom de marque



- ▶ Une fois votre produit ajouté et inscrit dans la démarche Nom de marque, vous accédez à la page listant les étapes de complétion de la candidature.
- ▶ Pour accéder à la candidature et compléter l'étape de recevabilité, vous devez cliquer sur le bouton « Candidater ».

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 4.2

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / **Démarche** : Nom de marque

Page : Formulaire de recevabilité

Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques

Candidature

Candidature n° DORLUSORG

Recevabilité Convention Dépôt des preuves

Accéder à la convention

Recevez les informations pour que nous les divulguions dans les meilleurs délais. Dans le cadre de votre candidature nous pourrions être amenés à vous contacter pour vérification de certains éléments. Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *

Recevabilité

1. Informations du responsable légal de l'entreprise

Nom * Prénom *

Email * N° de téléphone *

Retour Supprimer ce brouillon Enregistrer comme brouillon Suivant

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 (les pièces obligatoires sont signalés par un astérisque) :
 - Documentation fonctionnelle *,
 - Attestation de protection des données personnelles *,
 - Attestation de conformité HDS,
 - Déclaration de marquage CE *,
 - Attestation de conformité délivrée par l'organisme notifié,
 - Mandat(s) communiqué(s) par les membres du groupement au chef de file,
 - Règlement de phase transitoire *,
 - Autres documents que vous souhaitez soumettre aux vérificateurs ;

2. Cliquez sur le bouton « Suivant », pour accéder au récapitulatif de votre saisie.

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 4.3

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / **Démarche** : Nom de marque

Page : Récapitulatif formulaire de recevabilité

Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques

Convergence Tableau de bord Vos produits Doctrine du Numérique en Santé Mon espace santé Ségur du Numérique en Santé Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques

Candidature

Candidature n° QUESANNOVIC
Candidature : Nom de marque

1 Recevabilité 2 Convention 3 Dépôt des preuves

Accéder à la convention dans le parcours

Brouillon enregistré le 02 mars 2023 par Pierre-François Durand

Vérifier votre saisie
Avant de soumettre votre candidature, nous vous invitons à vérifier la récapitulatif de votre saisie

Récapitulatif

Précédent Soumettre votre candidature

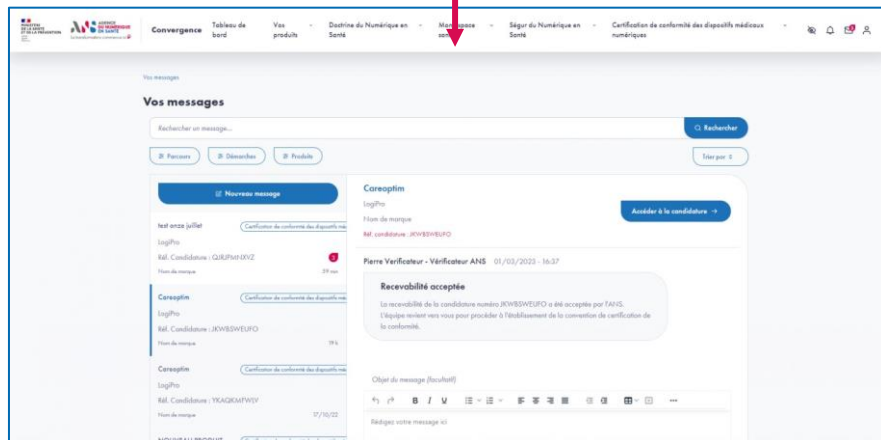
- ▶ Après avoir vérifié votre saisie sur le récapitulatif, cliquez sur le bouton « Soumettre votre candidature » afin de soumettre votre formulaire de recevabilité aux vérificateurs de l'ANS.

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 4.4

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / **Démarche :** Nom de marque

Pages : Vos messages



- ▶ A chaque étape finalisée, vous êtes informé par un message dédié (par exemple, validation de la recevabilité) disponible sur la messagerie interne de la plateforme et par email si vous avez accepté de recevoir les emails d'avancement de votre candidature.
- ▶ Vous pouvez échanger à travers cette messagerie avec un vérificateur concernant votre candidature.
- ▶ Vous pouvez accéder à la messagerie Convergence depuis l'icône « Messagerie » dans la barre de navigation ou depuis votre candidature en cliquant sur le bouton « Accéder à la conversation dans la messagerie »
- ▶ Vous avez la possibilité d'échanger directement avec l'équipe des vérificateurs de l'ANS concernant le traitement de votre candidature.

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 5

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / **Démarche** : Nom de marque

Page : Convention

Candidature

Candidature n° QJRFJMNKXVZ

Candidature : Nom de marque

Step 1 Recevabilité

Step 2 Convention

Step 3 Dépôt des preuves

Accéder à la conversation dans la messagerie

Signature de la convention

Les équipes de TAHIS ont analysé votre candidature et l'ont jugée recevable le 02/03/2023.

Nous vous invitons à signer la convention sur la plateforme Yousign en suivant les consignes qui vous ont été indiquées par e-mail.

- ▶ Après validation de la recevabilité de votre candidature par un vérificateur de l'ANS, vous serez contacté par e-mail pour signer la convention sur la plateforme Yousign.

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 6.1

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / **Démarche** : Nom de marque

Page : Dépôt des preuves

The screenshot displays the user interface for the certification process. At the top, the breadcrumb trail reads: 'Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques > Forma de marque > Consignes - v1.0 - Y20 > Forma de marque > Candidature'. The main heading is 'Candidature'. Below it, a progress bar shows three steps: 'Étape 1 Recevabilité' (completed with a checkmark), 'Étape 2 Convention' (completed with a checkmark), and 'Étape 3 Dépôt des preuves' (pending with a question mark). A blue button labeled 'Accéder à la conversation dans la messagerie' is positioned to the right of the progress bar. The 'Sections d'exigence' section contains five cards, each representing a requirement category: 'Section IHIS' (0/29 preuves renseignées), 'Section PORT' (0/1 preuves renseignées), 'Section POSSI-S IEU' (0/13 preuves renseignées), 'Section ADM' (0/1 preuves renseignées), and 'Section RGPD' (0/1 preuves renseignées). Each card features a red 'À compléter' status indicator and a blue 'Compléter' button, which is highlighted with a red rectangular box in the image.

- ▶ Après validation, par l'ANS, de la convention signée, vous devez charger les preuves des exigences de chacune des sections en cliquant sur le bouton « Compléter ».

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 6.2

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / Démarche : Nom de marque

Page : Dépôt des preuves

The screenshot shows a web interface for the certification process. At the top, there is a navigation bar with various menu items like 'Convergence', 'Tableau de bord', 'Vos produits', etc. The main content area is titled 'Candidature' and shows a progress bar with three steps: 'Recevabilité', 'Convention', and 'Dépôt des preuves'. The 'Dépôt des preuves' step is currently active. Below the progress bar, there is a section titled 'Section d'exigences : Section INS' and 'Liste des exigences et preuves à charger'. A specific requirement is highlighted: 'INS 3 - Identité Nationale de Santé - Gestion des éléments constitutifs de l'INS'. Underneath, there is a sub-section 'INS 3.1 - Enoncé de l'exigence' with a description and a list of sub-points. At the bottom of this section, there is a file upload area with a 'Choose File' button, a 'No file chosen' label, and a text input field for the file name. The 'Choose File' button is highlighted with a red box.

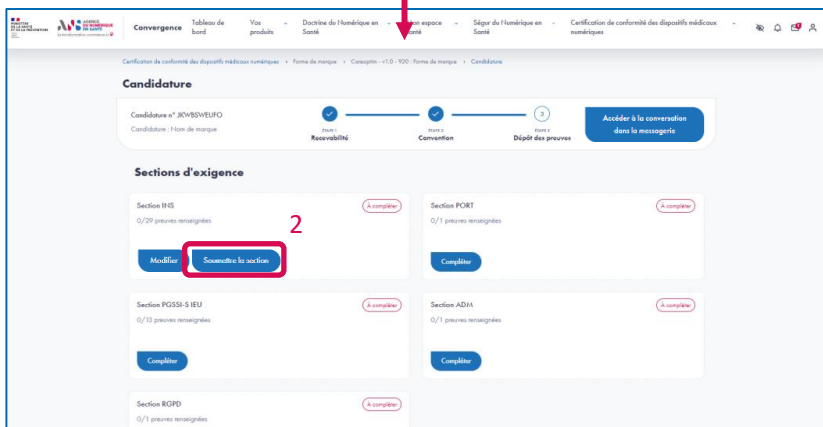
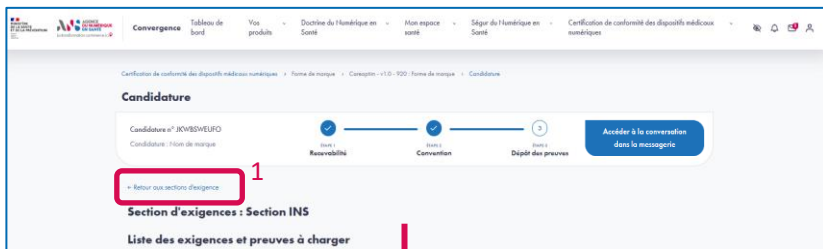
- Pour chaque exigence, vous devez déposer au moins un fichier par preuve attendue.

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 6.3

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / Démarche : Nom de marque

Page : Dépôt des preuves



1. Une fois toutes les preuves complétées, cliquez sur le lien « Retour aux sections d'exigence ».
2. Cliquez sur le bouton « Soumettre la section ». Les preuves seront vérifiées par un vérificateur de l'ANS. Ce dernier validera la section de preuves ou vous demandera d'apporter des modifications aux preuves chargées.

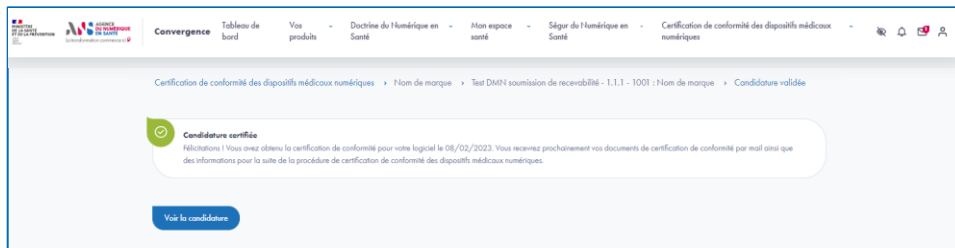
→ Répétez ces 3 étapes (6.1 , 6.2 et 6.3 diapositives 81 à 83) sur chaque section d'exigence.

Certification de conformité des DMN – Nom de marque

Etape 6.4

Parcours : Certification de conformité des dispositifs médicaux numérique / **Démarche** : Nom de marque

Page : Candidature certifiée



- Une fois votre candidature validée, vous recevez vos documents de certification de conformité par mail ainsi que des informations pour la suite de la procédure de certification de conformité des dispositifs médicaux numériques.



Séjour du Numérique en Santé

Référencement service d'accès aux soins

Référencement des services d'accès aux soins

► Cette section vous présente les actions à réaliser si vous voulez gérer vos demandes de candidature au référencement en lien avec le financement SONS SAS.

► Les étapes à suivre sont les suivantes :

- 1 Choix du parcours Ségur du Numérique en Santé
- 2 Choix de la démarche de référencement SONS SAS
- 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 de l'étape de dépôt de candidature (4.1 à 4.3)
- 5 Complétion de l'étape d'éligibilité
- 6 Signature de la convention
- 7 Dépôt des preuves (7.1 à 7.3)

Référencement des services d'accès aux soins

Etape 1

Parcours : Ségur du Numérique en Santé / Démarche : Service d'accès aux soins

Page : Tableau de bord

The screenshot shows the 'Convergence' dashboard interface. At the top, there are logos for the Ministry of Health and the ANS (Agence Nationale de Santé). The main navigation bar includes 'Convergence', 'Tableau de bord', 'Vos produits', 'Doctrine du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', 'Ségur du Numérique en Santé', and 'Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques'. The main content area is titled 'Les parcours' and 'Sélectionnez le parcours qui répond à votre besoin'. A large card for 'Ségur du Numérique en Santé' is displayed, containing text about the evaluation process and a list of four steps. A red box highlights the 'En savoir plus' button with a right arrow. At the bottom, a navigation bar shows four tabs: 'Doctrine du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', 'Ségur du Numérique en Santé' (highlighted with a red box), and 'Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques'.

- Une fois connecté, depuis le tableau de bord, sélectionnez le parcours « Ségur du Numérique en Santé » et cliquez sur le bouton « En savoir plus » pour accéder à la présentation du parcours

Référencement des services d'accès aux soins

Etape 2

Parcours : Ségur du Numérique en Santé / **Démarche :** Service d'accès aux soins

Page : Présentation du parcours Ségur du Numérique en Santé

Convergence

Tableau de bord

Vos produits

Doctrine du Numérique en Santé

Mon espace santé

Ségur du Numérique en Santé

Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques

Ségur du Numérique en Santé

Présentation du parcours Ségur du Numérique en Santé

Ségur du Numérique en Santé

Dans le cadre du référencement Ségur vague 1, vous devez évaluer sur Convergence la sécurité de votre produit en complétant le questionnaire Sécurité de la démarche Evaluation et projection socles rattachée au parcours Doctrine du Numérique en Santé.

Candidater au Ségur Vague 1

Depuis cette section, vous pouvez gérer vos demandes de candidature au référencement en lien avec le financement SONS SAS. Prochainement, vous pourrez gérer dans cette section l'ensemble de vos demandes de candidature au référencement Ségur du Numérique en Santé.

Candidater au SONS SAS

Financé par l'Union européenne NextGenerationEU

- Depuis la page de présentation du parcours, sélectionnez la démarche Service d'accès aux soins en cliquant sur le bouton « Candidater au SONS SAS ».

Référencement des services d'accès aux soins

Etape 3.1

Parcours : Ségur du Numérique en Santé / Démarche : Service d'accès aux soins

Page : Présentation de la démarche Référencement SONS SAS



Ségur du Numérique en Santé > Service d'accès aux soins

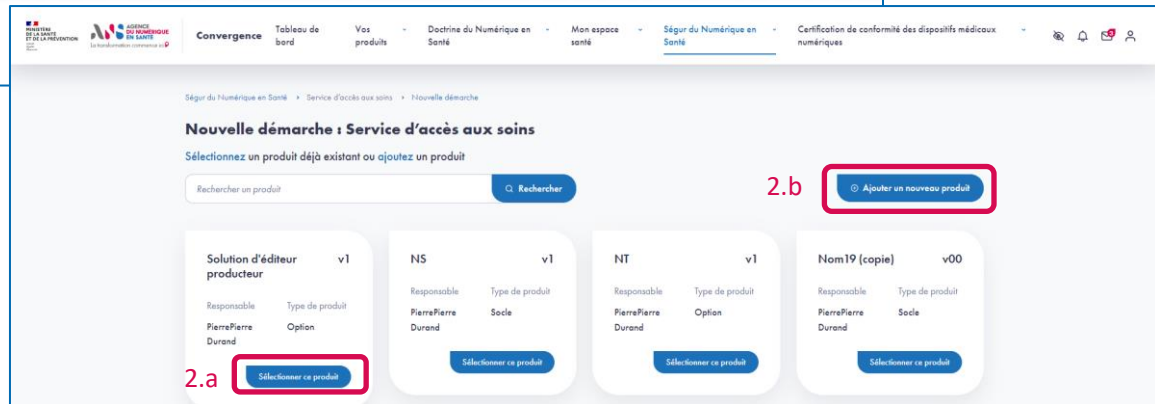
Référencement SONS SAS

Faites référencement votre solution dans le cadre du financement SONS SAS.

Après avoir complété cette démarche avec succès, récupérez l'attestation de conformité ainsi que le numéro d'identification unique de référencement qui vous seront nécessaires lors de l'étape d'enrôlement auprès de l'opérateur de paiement (ASP)

1 [Ajouter un produit à la démarche](#)

1. Depuis la page de présentation de la démarche de référencement SONS SAS, cliquez sur le bouton « 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.



Ségur du Numérique en Santé > Service d'accès aux soins > Nouvelle démarche

Nouvelle démarche : Service d'accès aux soins

Sélectionnez un produit déjà existant ou ajoutez un produit

Rechercher un produit [Rechercher](#)

2.b [Ajouter un nouveau produit](#)

Solution d'éditeur producteur v1	NS v1	NT v1	Nom19 (copie) v00
Responsable: PierrePierre Type de produit: Option	Responsable: PierrePierre Type de produit: Socle	Responsable: PierrePierre Type de produit: Option	Responsable: PierrePierre Type de produit: Socle
Durand	Durand	Durand	Durand
Sélectionner ce produit	Sélectionner ce produit	Sélectionner ce produit	Sélectionner ce produit

2.a [Sélectionner ce produit](#)

Référencement des services d'accès aux soins

Etape 3.2

Parcours : Ségur du Numérique en Santé / Démarche : Service d'accès aux soins

Page : Identification du produit

Ajouter un nouveau produit

1 Identification 2 Qualification 3 Récapitulatif

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 » ou « Android ».

Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *

Nom du produit * Version *

Type de produit *
 Soins Option

N° d'identification (NIL délivré par le CHDA) Responsable *
Plaine DURANZO

Description du produit *

Certifications

Sauver

► Si vous choisissez d'ajouter un nouveau produit, à la première étape, vous renseignez les éléments d'identification de votre produit (Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque) :

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

Référencement des services d'accès aux soins

Etape 3.3

Parcours : Ségur du Numérique en Santé / Démarche : Service d'accès aux soins

Page : Qualification du produit

Ajouter un nouveau produit

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'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

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'intègre 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 SaS5
- Le produit est proposé via une offre SaS5 ou une offre standardisée
- Le produit est proposé via une offre standardisée uniquement

Précédent Suivant

- ▶ A la deuxième étape, vous complétez un questionnaire de qualification permettant de préciser le périmètre fonctionnel de votre produit.
- ▶ La complétion de cette étape est obligatoire pour la création de votre produit et permet de définir le périmètre fonctionnel de votre produit.
- ▶ Ces réponses sont utilisées par la plateforme pour conditionner l'affichage des critères de maturité qui composent les questionnaires « Urbanisation », « Interopérabilité » et « Sécurité » spécifiques aux parcours Doctrine du numérique en santé et Mon espace santé qui sont également proposés sur la plateforme Convergence. Le questionnaire « Sécurité » est également proposé sur le parcours Ségur du Numérique en Santé.

Référencement des services d'accès aux soins

Etape 3.4

Parcours : Ségur du Numérique en Santé / Démarche : Service d'accès aux soins

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

2. Qualification

01. 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

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

Précédent Valider

- ▶ A la troisième étape, 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 des services d'accès aux soins

Etape 4.1

Parcours : Ségur du Numérique en Santé / **Démarche :** Service d'accès aux soins

Page : Tableau de bord de la candidature au référencement SONS SAS

The screenshot displays the user interface for the 'Service d'accès aux soins' application. The top navigation bar includes 'Convergence', 'Tableau de bord', 'Vis produits', 'Doctrine du Numérique en Santé', 'Mon espace santé', 'Ségur du Numérique en Santé', and 'Certification de conformité des dispositifs médicaux numériques'. The main content area is titled 'Nom19 - v00 - 1038 : Service d'accès aux soins'. It features a progress indicator for 'Candidature JYHQCKYQJ' with four steps: 'Dépôt de candidature' (marked 'À compléter'), 'Éligibilité', 'Signature de la convention', and 'Dépôt des preuves'. A 'Candidater' button is highlighted with a red box. To the right, the 'Évaluation Sécurité 2021' section shows 'Niveau d'auto-évaluation' at '34/36' and 'Atteint pour Ségur du Numérique en Santé SAS'. A 'Terminé' button is highlighted with a red box. A 'Voir les résultats' button is located at the bottom of the evaluation section.

- ▶ Une fois votre produit inscrit dans la démarche Service d'accès aux soins, vous pouvez démarrer votre candidature en cliquant sur le bouton « Candidater ».
- ▶ L'état de votre candidature peut être consulté sur cette page.
- ▶ Vous pouvez également compléter le questionnaire de sécurité en cliquant sur l'icône « Editer ». Une preuve de complétion du questionnaire de sécurité vous sera demandée par la suite à l'étape de dépôt de preuves.

Référencement des services d'accès aux soins

Etape 4.2

Parcours : Ségur du Numérique en Santé / Démarche : Service d'accès aux soins

Page : Dépôt de candidature

Candidature

Candidature n° JYNGOKVQG
Candidature : Service d'accès aux soins
Fermeture du dépôt de candidature : 14 décembre 2023 14:00 (Heure de Paris)

1. Informations du responsable légal de l'entreprise

Nom * Prénom *

Email * N° de téléphone *

Retour Supprimer ce brouillon Enregistrer comme brouillon Suivant

1. Complétez votre candidature administrative 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 à référencer ;
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 candidature aux vérificateurs de l'ANS.

Candidature

Candidature n° JYNGOKVQG
Candidature : Service d'accès aux soins
Fermeture du dépôt de candidature : 14 décembre 2023 14:00 (Heure de Paris)

Brouillon enregistré le 27 février 2023 par PierrePierre Durand

Récapitulatif du dépôt de candidature

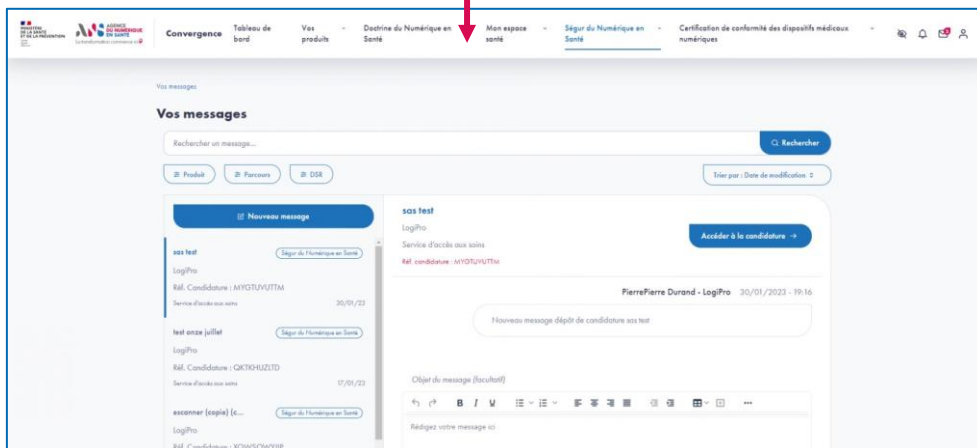
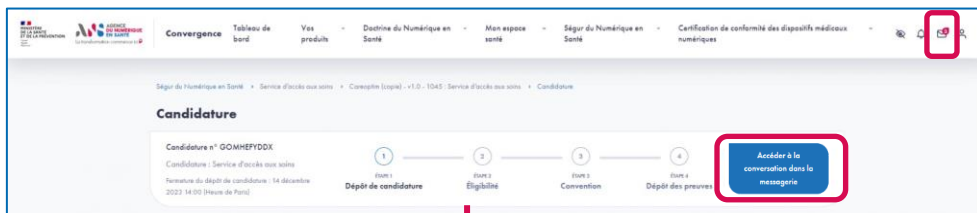
Précédent Soumettre votre candidature

Référencement des services d'accès aux soins

Etape 4.3

Parcours : Ségur du Numérique en Santé / Démarche : Service d'accès aux soins

Pages : Vos messages



- ▶ Tout au long de votre démarche, vous recevez des messages vous informant de l'avancement de votre candidature.
- ▶ Vous pouvez accéder à la messagerie Convergence depuis l'icône « Messagerie » dans la barre de navigation ou depuis votre candidature en cliquant sur le bouton « Accéder à la conversation dans la messagerie »
- ▶ Vous avez la possibilité d'échanger directement avec l'équipe des vérificateurs de l'ANS concernant le traitement de votre candidature.

Référencement des services d'accès aux soins

Etape 5

Parcours : Ségur du Numérique en Santé / Démarche : Service d'accès aux soins

Pages : Eligibilité

Convergence

Ségur du Numérique en Santé

Service d'accès aux soins

Nom 19 - v00 - 1038 : Service d'accès aux soins

Candidature

Candidature n° JIVNQKVOG

Candidature : Service d'accès aux soins

Remetture de l'éligibilité : 4 décembre 2023 14:00 (Heure de Paris)

ETAP 1
Dépôt de candidature

ETAP 2
Éligibilité

ETAP 3
Convention

ETAP 4
Dépôt des preuves

Accéder à la convention dans la messagerie

Renseignez les informations pour que nous les étudions dans les meilleurs délais. Dans le cadre de votre candidature nous pourrions être amenés à vous contacter pour vérification de certains éléments.
Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *

Eligibilité

Profils *

Profil Général *

Pièces justificatives

Lettre d'engagement *

Une lettre d'engagement, fournie par vous, l'Éditeur, précisant en quoi votre logiciel répond aux critères de définition des fonctionnalités logicielles décrites dans la section 2.1 du DSR SAS AGD.

Choisir un fichier

Pas de documents

Autres documents

Documents facultatifs

Choisir un fichier

Pas de documents

Retour

Enregistrer comme brouillon

Suivant

- ▶ Après validation de votre candidature par un vérificateur de l'ANS, vous pourrez accéder à la page d'éligibilité.
- ▶ Finalisez votre candidature en fournissant la lettre d'engagement.
- ▶ Cliquez sur le bouton « Suivant », pour accéder au récapitulatif d'éligibilité. Après avoir vérifié vos pièces justificatives sur le récapitulatif, cliquez sur le bouton « Soumettre votre candidature ».

Référencement des services d'accès aux soins

Etape 6

Parcours : Ségur du Numérique en Santé / Démarche : Service d'accès aux soins

Pages : Convention

Candidature

Candidature n° JIVNGOKVOQ
Candidature : Service d'accès aux soins
Fermeture de l'éligibilité : 4 décembre 2023 14:00 (Heure de Paris)

ÉTAPE 1 **Dépôt de candidature** — ÉTAPE 2 **Éligibilité** — ÉTAPE 3 **Convention** — ÉTAPE 4 **Dépôt des preuves**

[Accéder à la conversation dans la messagerie](#)

Signature de la convention
Les équipes de l'ANS ont analysé votre formulaire d'éligibilité et l'ont validé le 01/03/2023.
Nous vous invitons à signer la convention sur la plateforme YouSign en suivant les consignes qui vous ont été indiquées par e-mail.

- ▶ Après validation de l'éligibilité par un vérificateur de l'ANS, vous serez contacté par mail pour signer la convention sur la plateforme YouSign.

Référencement des services d'accès aux soins

Etape 7.1

Parcours : Ségur du Numérique en Santé / Démarche : Service d'accès aux soins

Pages : Dépôt des preuves

The screenshot displays the 'Candidature' page for a service of access to care. At the top, there is a navigation bar with the 'Ségur du Numérique en Santé' logo and various menu items. Below the navigation bar, the page title 'Candidature' is visible. A progress bar indicates the current stage of the process, with four steps: 'Dépôt de candidature', 'Éligibilité', 'Convention', and 'Dépôt des preuves'. The 'Dépôt des preuves' step is currently active and highlighted with a red box. Below the progress bar, there is a section titled 'Sections d'exigence' with a sub-section 'Service d'accès aux soins' containing a 'Compléter' button, also highlighted with a red box.

- ▶ Après validation, par l'ANS, de la convention signée, vous devez charger les preuves de la section Service d'accès aux soins en cliquant sur le bouton « Compléter ».

Référencement des services d'accès aux soins

Etape 7.2

Parcours : Ségur du Numérique en Santé / Démarche : Service d'accès aux soins

Pages : Dépôt des preuves

The screenshot shows the 'Candidature' page for 'Service d'accès aux soins'. At the top, there is a progress bar with four steps: 'Dépôt de candidature', 'Éligible', 'Convention', and 'Dépôt des preuves'. The 'Retour aux sections d'exigence' link is highlighted with a red box and labeled with the number 2. Below the progress bar, the 'Section d'exigences : Service d'accès aux soins' is displayed, showing a list of requirements and a 'Choisir un fichier' button highlighted with a red box and labeled with the number 1.

1. Pour chaque exigence, vous devez déposer au moins un fichier par preuve attendue.
2. Une fois toutes les preuves complétées, cliquez sur le lien « Retour aux sections d'exigence ».
3. Cliquez sur le bouton « Soumettre la section ». Les preuves seront vérifiées par un vérificateur de l'ANS. Ce dernier validera la section de preuves ou vous demandera d'apporter des modifications aux preuves chargées.

The screenshot shows the 'Candidature' page for 'Service d'accès aux soins'. The progress bar at the top shows that all steps are completed. The 'Section d'exigence' for 'Service d'accès aux soins' is shown with a 'Soumettre la section' button highlighted with a red box and labeled with the number 3.

Référencement des services d'accès aux soins

Etape 7.3

Parcours : Ségur du Numérique en Santé / **Démarche** : Service d'accès aux soins

Pages : Candidature référencée



- ▶ Une fois votre candidature validée, vous recevez vos documents par mail ainsi que des informations pour la suite de la procédure Ségur.



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