AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

numeum

Snitem
Les entreprises du dispositif médical



Hébergement des données de santé Travaux pédagogiques sur l'activité 5

Session Collective

04/11/2026

Nos intervenants



Frédéric Law-Dune
ANS



Didier Ambroise
Numeum



François Kaag
Numeum



Grégoire Petyt
SNITEM

Sommaire

Contexte

La collecte des scénarios

Exemple

Objectifs



Produire des contenus pédagogiques et accompagner les ENS pour les aider à déterminer la nécessité d'être certifiée pour l'activité 5.



Aider les ENS à sécuriser leurs contrats avec leurs sous-traitants et avec leurs clients au regard de la règlementation HDS



Sans modifier le cadre actuel (pas de nouvelles exigences, pas de nouvelles obligations)

Nature des travaux

Compléter les éléments déjà disponibles

- la définition de l'activité 5 du chapitre 2.1.2 du référentiel v2.0
- La FAQ publiée sur le site de l'ANS

avec

- **Des cas d'usages type**

Calendrier

Juin — Elaboration d'un questionnaire pour un recueil homogène des cas d'usage (Numeum et ASINHPA).

Juillet — Présentation aux fédérations pour diffusion auprès de leurs adhérents

Novembre — Wébinaire co animé par l'ANS Numeum et le SNITEM

1er décembre — Retour des questionnaires renseignés

Janvier — Publication des documents pédagogiques

AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

numeum

Snitem
Les entreprises du dispositif médical



La collecte de scénarios

Le but poursuivi

Le rôle de l'hébergeur ne dépend pas que de son offre, mais aussi de l'usage qui en est fait.

Passer de la vision d'un acteur particulier (l'hébergeur) à la vue d'une chaîne fonctionnelle complète mettant en jeu plusieurs acteurs.

Caractériser des scénarios de déploiement réels ou projetés correspondant à différents schémas de répartition de responsabilités.

Les éventuelles obligations des acteurs seront ensuite discutées au regard du référentiel de certification.

La formalisation

6 services rendus aux usagers finaux

Pour chaque service, un ou plusieurs schémas de déploiement correspondant à des relations et répartitions différentes entre les acteurs.

Un onglet par service, une colonne par schéma.

Les lignes explicitent, pour chaque acteur, s'il effectue des actions pertinentes au regard de l'activité 5 dans chaque schéma.

Les 6 services

Caractérisés par les règles d'usage, indépendamment de toute réalisation.

Service	Particularités
1- Dossier patient en SaaS	Privatif pour chaque établissement
2 - Télémaintenance d'un DM d'imagerie	Intervention à distance sur site
3 - Serveur de résultats	Etablissements multiples, accès patient, intégration dans chaque établissement
4 - Serveur de calcul/LLM	Données traitées mais pas conservées
5 - Ouverture du SIH aux acteurs de ville	Accès par les médecins traitants, initié par le CH
6 - SI partagé d'un réseau de soins	Accès par une communauté flexible de soignants

Les actions pertinentes

Ciblées sur les rubriques de l'administration dans le référentiel HDS.

Rubrique	Actions	Objet
Habilitations	Définition du processus d'habilitation Demande d'habilitation Attribution d'habilitation Définition des droits selon les rôles	Rôles chez un acteur Rôles d'usagers
Sécurisation des accès Traces des accès	Sécurisation des accès	Plateforme, infrastructure, application, équipement, etc.
Interventions	Déploiement et configuration Maintien en condition opérationnelle Planification des changements Acceptation des changements Exécution des changements Analyse ou correction de données	Plateforme, infrastructure, application, etc.

La démarche

Pour un service donné, identifier les schémas réels ou projetés, en s'inspirant des déploiements types proposés.

Lister les acteurs intervenant dans un ou plusieurs schémas

Pour chaque action pertinente, chaque schéma, et chaque acteur:

Considérer si l'action s'applique, à quel objet elle s'applique, et ajouter ou compléter la ligne correspondante en cochant la colonne du schéma.

L’enrichissement

Si un contributeur ne retrouve pas des cas d’usage ou de répartition de responsabilité qui le concernent, il peut :

- Ajouter des services numériques
- Ajouter un schéma pour un ou plusieurs services
- Ajouter des acteurs, des actions ou des objets d’action

La suite

Une fois ce travail de cartographie complété, plusieurs évaluateurs estimeront indépendamment pour chaque service, schéma et acteur si l'acteur doit être certifié pour l'activité 5.

Chaque fédération est invitée à contribuer en tant qu'évaluateur

Lorsque les réponses seront divergentes ou feront l'objet d'un constat d'ambiguïté, une analyse conjointe sera effectuée et documentée.

AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

numeum

Snitem
Les entreprises du dispositif médical



Exemple

Serveur de résultats, opéré par le réseau de LBM pour ses adhérents, hébergé sur un cloud public

Le schéma (modèle D6)

- Chaque laboratoire est une société d'exercice libéral.
- Ils ont constitué un groupement de mutualisation de ressources.
- Le groupement construit, fournit et opère le serveur de résultat
- Il s'appuie sur un cloud public pour la mise à disposition et l'exposition des machines.
- Certains automates dans les laboratoires alimentent directement le serveur de résultat. Ils sont configurés par des intégrateurs mandatés par le laboratoire.

Rubrique Habilitations

Objet	Acteurs/Actions
Les patients	Définition du processus par le groupement, habilitation attribuée par un personnel du laboratoire.
Les automates	Définition du processus par le groupement, demande par un intégrateur, attribution par le groupement.
Les intégrateurs	Définition du processus par le groupement, demande par un admin du laboratoire, attribution par le groupement.
Les personnels du laboratoire	Définition du processus par le groupement, attribution par un admin du laboratoire.
Les admins de laboratoire	Définition du processus par le groupement, demande écrite par le laboratoire, attribution par le groupement.
Les admins de l'application	Définition du processus par l'opérateur cloud, attribution par le groupement.
Les admins de l'infrastructure	Définition du processus et attribution par l'opérateur cloud.

Rubrique Sécurisation/Traçabilité

Objet	Mise en œuvre sécurisation des accès/traçabilité
Accès au serveur de résultats	Le groupement
Accès à l''infrastructure	L'opérateur cloud
Accès à la plateforme	L'opérateur cloud

L'infrastructure : La configuration d'exécution de l'application

La plateforme : Les machines et réseaux sous-jacents

Rubrique Interventions/Maintien en condition opérationnelle

Objet	Acteurs
Automates du laboratoire	L'intégrateur
Le serveur de résultats	Le groupement
L'infrastructure	L'opérateur cloud
La plateforme	L'opérateur cloud

Rubrique Interventions/Changements

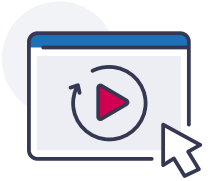
Objet	Acteurs
Les automates du laboratoire	Le laboratoire planifie les changements (ajout de matériel) Le groupement les accepte L'intégrateur les exécute
Le serveur de résultats	Le groupement planifie, accepte et exécute les changements
L'infrastructure	Le groupement planifie et exécute les changements, parmi les actions approuvées a priori par l'opérateur cloud.
La plateforme	L'opérateur cloud planifie, accepte et exécute.

Merci d'avoir suivi ce webinaire !

Nous vous invitons à répondre à ce rapide questionnaire et nous laisser votre avis

Certification HDS : Guide d'accompagnement sur l'activité 5

04/11/2026



Retrouvez tous nos webinaires en replay :
Les webinaires pour les Entreprises du numérique en santé



Un besoin ? Une question ?
Ecrivez-nous : innovation@esante.gouv.fr



Abonnez-vous à notre page LinkedIn dédiée aux entreprises du numérique en santé : Engagé pour la e-santé