



MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ  
ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

Délégation  
au numérique en santé



AGENCE  
DU NUMÉRIQUE  
EN SANTÉ

## Sécur Numérique Couloir Imagerie

# Dossier de Spécifications de Référencement

Logiciels RIS

(Système d'information d'imagerie)

**[DSR-IMG-RIS-VA2]**



Financé par  
l'Union européenne  
NextGenerationEU

⚠ Le présent document est la version "RELEASE CANDIDATE" du futur SONS MDV-LGC-Va2 décrivant les éléments relatifs aux modalités de référencement. Les éléments de ce document constituent un matériau non définitif. Ils ne se substituent en aucune façon aux futurs textes réglementaires.

## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

## Table des matières

<b>1</b>	<b>PRESENTATION ET DEFINITIONS .....</b>	<b>5</b>
1.1	Glossaire et définitions.....	5
1.2	Présentation du SONS Vague2.....	7
<b>2</b>	<b>Perimetre ciblé par ce dossier de spécifications de référencement .....</b>	<b>8</b>
2.1	Périmètre Logiciel concerné par le dispositif IMG-RIS-Va2 .....	8
2.2	Périmètre fonctionnel du dispositif IMG-RIS-Va2 .....	9
2.2.1	Gestion de l'Identité Nationale de Santé (INS) .....	9
2.2.2	Gestion et partage des documents de santé .....	10
2.2.3	Consultation & alimentation de Mon espace santé .....	11
2.2.4	Gestion de la MSSanté .....	13
2.2.5	Identification électronique & ProSanté Connect (PSC) .....	15
2.2.6	Conformité aux autres services socles du numérique en santé .....	16
2.2.7	Sécurité des SI.....	16
2.2.8	Autres fonctionnalités .....	18
2.2.9	Exigences issues de la vague 1 RIS .....	18
<b>3</b>	<b>Exigences et vérifications de conformité .....</b>	<b>18</b>
3.1	Formalisme de description des Exigences.....	18
3.2	Exigences et profils applicables à la Version candidate au référencement.....	19
<b>4</b>	<b>Modalités de référencement sur le perimetre cible .....</b>	<b>20</b>
4.1	Principes de Référencement.....	20
4.1.1	Logiciel éligible au référencement.....	20
4.1.2	Périmètre TECHNICO-fonctionnel couvert.....	21
4.1.3	Contrôles de conformité .....	21
4.1.4	Macro-processus de référencement .....	22
4.2	Dépôt et validation de la candidature administrative – jalons 1 à 3 .....	23
4.3	Dépôt d'éligibilité –jalons 4 et 5 .....	24
4.4	Dépôt des preuves de conformité – jalon 6 .....	26
4.5	Instruction du dossier –jalon 7 .....	26
4.6	Signature de la convention Ségur par l'éditeur et attribution du référencement .....	28
4.7	Support et points de contact .....	29

## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

4.8	Confidentialité.....	29
4.9	Engagements de l'Éditeur .....	30
4.10	Protection des données à caractère personnel .....	30
4.11	Convention de preuve .....	31
5	Annexes.....	32
5.1	Liste des référentiels mentionnés dans le présent document et dans le référentiel d'Exigences .....	32
5.2	Type de document.....	34

PROJET

## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

## Avant-propos

Dans le cadre du volet numérique du Ségur de la santé, l'Etat met en place un mécanisme d'achat pour compte au bénéfice des acteurs de l'offre de soins, sous la forme d'un système ouvert et non sélectif de référencement et de financement.

Ce dispositif a pour objectif d'encourager le passage à des solutions Logicielles respectant certaines Exigences techniques, fonctionnelles et ergonomiques, afin de généraliser le partage fluide et sécurisé des données de santé entre professionnels de santé et avec l'utilisateur, pour mieux prévenir et mieux soigner.

**Pour les Logiciels de type « système d'information d'imagerie » du couloir Imagerie, la vague 2 du dispositif est encadrée par les textes et documents suivants :**

- **L'arrêté du Ministre de la santé et de la prévention**, qui définit le programme de référencement et de financement mis en place, consultable sur le site Légifrance ;
- Les trois documents annexés à l'arrêté susvisé, qui en précisent les modalités de mise en œuvre sur les plans technique, administratif et financier :
  - **Le référentiel d'Exigences et de scénarios de conformité REM-IMG-RIS-Va2**, qui définit les Exigences techniques, fonctionnelles et ergonomiques à respecter pour bénéficier du référencement, ainsi que les scénarios de vérification associés ;
  - **Le dossier de spécification de référencement DSR-IMG-RIS -Va2**, qui présente les modalités de présentation et d'instruction des demandes de référencement ;

**Le document d'appel à financement en vue de l'équipement numérique des acteurs de l'offre de soins AF-IMG-RIS-Va2**, qui définit l'ensemble des règles et conditions associées à l'attribution et au versement des financements, ainsi que les modalités de présentation et d'instruction des demandes de financement et de paiement.

## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

# 1 PRESENTATION ET DEFINITIONS

## 1.1 GLOSSAIRE ET DEFINITIONS

### Glossaire de la terminologie Ségur Numérique :

Abréviations / Acronymes	Signification
ANS	Agence du Numérique en Santé
ASINHPA	Association des Structures d'Informatique Hospitalière Publiques Autonomes
CDA	Clinical Document Architecture
CNAM	Caisse Nationale de l'Assurance Maladie
CRO	Compte-Rendu Opératoire
COSUI	COmité de SUIvi
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DNS	Délégation du Numérique en Santé
DPI	Dossier Patient Informatisé
DSR	Dossier de Spécifications de Référence
EAI	Enterprise Application Integration est une plate-forme Logicielle de connecter des applications hétérogènes et de gérer ainsi les différents échanges
EBNL	Etablissement à But Non Lucratif
ENS	Espace Numérique de Santé (ancien nom de Mon Espace Santé)
ES	Etablissements Sanitaires
INS	Identité Numérique de Santé (anciennement Identifiant Numérique de Santé)
FEHAP	Fédération des Établissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne privés solidaires
FHF	Fédération Hospitalière de France
FHP	Fédération de l'Hospitalisation Privé des hôpitaux et cliniques
FNEHAD	Fédération Nationale des Etablissements d'Hospitalisation A Domicile
GAM / GAP	Gestion Administrative des Malades / Patients
HAD	Hospitalisation A Domicile
HL7	Health Level 7
HOP'EN	Hôpital numérique ouvert sur son environnement
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
LDL	Lettre De Liaison
LGC	Logiciel de Gestion de Cabinet
MES	Mon Espace Santé (anciennement appelé Espace Numérique de Santé - ENS)
MSSanté	Messagerie Sécurisée de Santé
PAM	Patient Administration Management
PFI	Plate-Forme d'Intermédiation

## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

Abréviations / Acronymes	Signification
PS	Professionnel de Santé
PSC	Pro Santé Connect
TF	Task Force
RI	Référentiel Identité
RIS	Système d'information de radiologie
RNIV	Référentiel National d'IdentitoVigilance
SGL	Système de Gestion de Laboratoire
SIH	Système d'Information Hospitalier
SONS	Système Ouvert et Non Sélectif
SSR	Soins de Suite et de Réadaptation
VSM	Volet de Synthèse Médicale

Sauf stipulation contraire, les termes et expressions commençant par une majuscule et employés dans le présent document ont la signification qui leur est attribuée ci-après :

**Logiciel** : Solution Logicielle constituée d'un composant unique, ou d'un composant principal et d'un ou plusieurs composants additionnels intégrés. Au sein du présent document, sauf mention spécifique, le terme Logiciel désigne donc le composant unique, ou le composant principal et les composants additionnels. On entend par composants additionnels intégrés un ensemble de composants interagissant entre eux sans que l'utilisateur n'ait à faire d'opérations spécifiques.

**Version candidate** : version d'un Logiciel éligible soumise par un Editeur à l'ANS pour devenir la version référencée vague 2 et identifiée par un Numéro de version technique.

**Numéro de version technique** : identifiant unique d'une version d'un Logiciel.

**Composant principal** : Composant applicatif central unique, édité par le chef de file mandataire du groupement solidaire

**Composant additionnel** : Composant applicatif édité par un membre du groupement solidaire ou un éditeur tiers, hors mandataire.

**Editeur** : Toute personne physique ou morale, publique ou privée, ou tout groupement de personnes, doté ou non de la personnalité morale, qui édite le Logiciel référencé. Lorsque plusieurs personnes morales distinctes sont parties prenantes à la même demande de référencement, elles désignent entre elles un chef de file, lequel porte le composant principal du Logiciel et dispose d'un mandat de la part de la ou les autres entités impliquées. L'Editeur mandaté est l'interlocuteur unique de l'ANS et est habilité par les autres entités à signer la présente convention dans le cadre d'un groupement solidaire.

## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

**Groupement solidaire :** Lorsque plusieurs personnes morales distinctes sont parties prenantes à la même demande de référencement, elles constituent un groupement représenté devant l'ANS par un Editeur chef de file et sont solidairement responsables au regard des obligations visées dans le présent document.

**Distributeur :** Toute personne physique ou morale, publique ou privée, ou tout groupement de personnes, doté ou non de la personnalité morale, qui distribue le Logiciel référencé, c'est à dire qui le commercialise auprès de l'établissement ou du professionnel de santé et porte le contrat d'utilisation du Logiciel avec le client final, dans la seule hypothèse où ce distributeur est mandaté par l'Editeur pour déposer une demande de financement auprès de l'opérateur de paiement.

**Chef de file :** Le Chef de file est désigné lorsque plusieurs personnes morales distinctes sont parties prenantes à la même demande de référencement. Le chef de file porte le composant principal du Logiciel et dispose d'un mandat de la part de la ou les autres entités impliquées. Le chef de file du groupement est l'interlocuteur unique de l'ANS pendant tout le processus de référencement. Il représente le groupement pour toute démarche ou acte au titre du référencement du Logiciel.

**Numéro d'Identification Editeur (NIE) :** Numéro d'Identification de l'Editeur, délivré par le Centre National de Dépôt et d'Agrément (CNDa).

**Numéro d'Identification Logiciel (NIL) :** Numéro d'Identification Logiciel, délivré par le Centre National de Dépôt et d'Agrément (CNDa) pour l'agrément au titre du composant proposé par l'Editeur.

**Exigences :** spécifications (générales, techniques ou détaillées) présentées dans le Référentiel des Exigences minimales (REM). Les Exigences peuvent être **obligatoires** (la description de la spécification mentionne un « DOIT ») ou **préconisées** (la description de la spécification mentionne un « PEUT ») selon la caractérisation figurant dans la colonne « nature de l'Exigence » du REM.

**REM : Référentiel des Exigences minimales et de scénarios de conformité** définissant les Exigences techniques, fonctionnelles et ergonomiques à respecter pour bénéficier du référencement, ainsi que les scénarios de vérification associés. Le REM est formalisé dans l'annexe 1 de l'arrêté du SONS dédié.

**Profil :** Un Profil est un regroupement d'Exigences. Le Profil général regroupe les Exigences applicables à toutes les Versions candidates au référencement. Les autres Profils regroupent des Exigences conditionnelles, qui ne sont applicables que si l'Editeur choisit de candidater pour ce(s) Profil(s).

**Compatibilité ascendante :** Elle désigne une solution Logicielle référencée capable de respecter dans sa version N+1 les Exigences de la version N pour laquelle elle a obtenu le référencement.

## 1.2 PRESENTATION DU SONS VAGUE2

*Texte informatif de présentation du Ségur à insérer dans la version définitive de l'AF*

## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

## 2 PERIMETRE CIBLE PAR CE DOSSIER DE SPECIFICATIONS DE REFERENCEMENT

### 2.1 PERIMETRE LOGICIEL CONCERNE PAR LE DISPOSITIF IMG-RIS-VA2

Ce DSR concerne les éditeurs de systèmes RIS. Un RIS (Radiology Information System) ou SIR (Système d'Information Radiologique) est défini comme l'outil métier des radiologues et des médecins nucléaires. Il assure l'ensemble des fonctions suivantes :

- gestion des rendez-vous patients ;
- programmation des examens d'imagerie ;
- génération et envoi des comptes-rendus radiologiques.

Un RIS met à disposition une liste de travail « DICOM Modality Worklist » et produit au minimum des messages HL7 de type ADT, ORU et ORM.

Les domaines concernés par ce DSR sont :

- la Radiologie Conventionnelle ;
- la Mammographie ;
- le Scanner ;
- l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) ;
- La Médecine Nucléaire
- l'échographie.

Ne sont pas éligibles au référencement les logiciels suivants :

- Logiciels de Cardiologie ;
- Logiciels d'Imagerie Dentaire ;
- Logiciels de Génétique ;
- Lecteurs de documents marqués ;
- Middleware (connexion d'automates, microbiologie sans papier) ;
- Catalogues d'examens ;
- Systèmes experts d'aide à la décision ;
- Logiciels de prescription connectée ;
- Serveurs de résultats ;
- Logiciels de gestion documentaire et de qualité ;
- Logiciels de gestion des stocks.
- Solution permettant un archivage et une diffusion des images : PACS



## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

- Serveur d'Archives Neutres : VNA

#### **A titre informatif : contenu synthétique du DSR [DSR-IMG-DB]**

*Le projet DRIM-M (Data Radiologie Imagerie Médicale & Médecine Nucléaire) résulte d'un partenariat entre radiologues et pouvoir publics et a comme objectif la création d'un réseau unique et national de partage d'images entre professionnels de santé: le réseau DRIM-M.*

*Chaque service et cabinet de radiologie est un nœud du réseau DRIM-M : il connecte son PACS au réseau via une passerelle nommée « DRIMbox » Les pouvoirs publics hébergent l'index national des examens dans le DMP.*

*Les usages clés de ce projet inédit :*

- Permettre aux consommateurs Professionnels de Santé de visualiser un examen réalisé n'importe où sur le territoire*
- Prendre connaissance de l'antériorité des examens du patient*
- Pour le radiologue et spécialiste en imagerie, importer l'examen dans son environnement DICOM afin de réaliser des comparaisons et du post-traitement*
- Pour le médecin demandeur, visualiser un examen se rapportant au Compte-rendu d'imagerie médicale à partir d'un lien intégré au document.*

## 2.2 PERIMETRE FONCTIONNEL DU DISPOSITIF IMG-RIS-VA2

Le périmètre fonctionnel, traduit en exigences au sein du REM-IMG-RIS-Va2, couvre les thématiques suivantes :

1. Gestion de l'Identité Nationale de Santé
2. Gestion et partage des documents de santé
3. Consultation et Alimentation du DMP / Mon espace santé
4. Gestion de la MSSanté
5. Identification électronique & ProSanté Connect
6. Conformité aux autres services socles
7. Sécurité des SI
8. Autres fonctionnalités
9. Exigences issues de la vague 1 RIS

### 2.2.1 GESTION DE L'IDENTITE NATIONALE DE SANTE (INS)

L'utilisation de l'Identité Nationale de Santé (INS) pour référencer les données de santé est une obligation réglementaire depuis le 1er janvier 2021. Dans le cadre du déploiement de la vague 1 du Ségur numérique, le dispositif « Sentinelle » a permis de définir de nouvelles exigences destinées à faciliter la gestion de l'INS par les professionnels de santé au sein de leurs logiciels, sur la base des retours terrain.

#### **Objectifs :**

- Systématiser la qualification de l'Identité Nationale de Santé (INS) dans les logiciels pour éviter les erreurs d'identitovigilance ;

## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

- Simplifier au maximum la procédure pour les professionnels (réduire les clics, automatiser ce qui peut l'être, procédure d'exception) ;
- Faciliter la compréhension des retours du téléservice INSi pour fluidifier leur traitement.

#### Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

GESTION DE L'INS - Fonctionnalités du périmètre Vague 2	Exigences associées
<b>Gestion simplifiée de l'INS (Sentinelle)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Recherche d'un dossier patient par scan du datamatrix INS d'un document de santé ou lors de l'insertion d'une carte vitale, et gestion des différents cas associés</li> <li>- Appel systématique en « tâche de fond » du téléservice INSi à chaque ouverture de dossier dont l'INS n'est pas qualifiée</li> <li>- Qualification facilitée en 1 clic cas de retour concluant du téléservice INSi (soit en renseignant la pièce d'identité utilisée, soit en application de la procédure d'exception décrite dans le RNIV 4 pour les professionnels libéraux)</li> </ul>	SENTINELLE.02 SENTINELLE.03 SENTINELLE.04 SENTINELLE.05 SENTINELLE.06 SENTINELLE.07 SENTINELLE.08 SENTINELLE.15 SENTINELLE.16 SENTINELLE.17

### 2.2.2 GESTION ET PARTAGE DES DOCUMENTS DE SANTE

Le Ségur numérique définit des exigences permettant aux professionnels de santé de disposer de logiciels à même de produire et partager les documents de santé dans des formats enrichis et interopérables. La vague 2 vient également étendre le périmètre des « documents Ségur », sur la base des documents déjà concernés par les dispositifs de la vague 1 du secteur sanitaire.

#### Objectifs :

- Généraliser le format enrichi CDA :
  - Garantir la visualisation simple du document (ie. CDA-R2-N1 contenant le PDF)
  - Développer progressivement, en complément, de nouveaux usages avec des données structurées (ie. CDA-R2-N3)
  - Extension du périmètre des "documents Ségur"
- Assurer une intégration facile et fluide des documents de santé pertinents en format CDA dans les logiciels métiers, provenant de Mon espace santé et de la MSSanté
- Préciser les formats à utiliser pour l'alimentation de Mon espace santé et le partage par MSSanté, et assurer la liaison informatique des versions N1 et N3 d'un même document afin de faciliter leur réception et leur consultation.
- Assurer le lien entre demande d'acte et compte rendu dans les logiciels métiers
- Permettre la visualisation des images en accès direct depuis le compte rendu
- Assurer l'interopérabilité avec la DRIM Box

#### Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

Gestion et partage des documents de santé - Fonctionnalités du périmètre Vague 2	Exigences associées
Affichage des documents au format CDA R2 N1 et N3	

## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

- Gestion de la liaison entre les versions N1 et N3 d'un même document pour l'affichage du document - Visualisation de la version N3 d'un document via la feuille de style	SC.CDA/DD.15 SC.CDA/DD.16 SC.CDA/INT.15 SC.CDA/INT.16 SC.CDA/VISU.01
Eviction des conflits entre documents identiques	
- Information de l'utilisateur qu'un document du DMP est déjà présent dans le dossier patient local - Liaison XFRM des versions N1 et N3 d'un même document lors de l'alimentation du DMP ou de l'envoi par MSSanté	SC.CDA/DD.02 SC.CDA/DD.04 SC.CDA/DD.12 SC.CDA/DD.17
Information de l'existence et visualisation d'une version plus récente d'un document déjà intégré dans le dossier patient	
- Information de l'existence et visualisation d'une version plus récente d'un document déjà intégré dans le dossier patient	SC.CDA/DD.05 SC.CDA/VISU.02
Interopérabilité entre le LPS et la fonction PFI en environnement hospitalier	
- Gestion des acquittements techniques et métiers - Mise en œuvre du volet d'interopérabilité entre DPI et PFI pour la gestion des CDA envoyés (DMP, MSSanté) et reçus (MSSanté)	DPI.CDA/HL7.01 DPI.CDA/HL7.02 RIS.CDA/HL7.03 DPI.CDA/HL7.04 SC.DMP/CONF.12
Navigation dans le dossier patient local et identification des documents importés depuis / exporté vers le DMP et la MSSanté	
- Identification (sans clic) dans le dossier patient des documents importés depuis / exporté vers le DMP et la MSSanté - Affichage (sans clic) du statut de l'identité du patient (provisoire, validée, récupérée, qualifiée), au niveau de l'interface "dossier patient" - Tri des documents importés et produits selon le type code et la date de l'acte - Absence de blocage de l'interface graphique de l'utilisateur pendant les requêtes au DMP	SC.CDA/INT.04 SC.CDA/INT.08 SC.CDA/INT.17 SC.DMP/HISTO.01 SC.DMP/UX.10 SC.DMP/UX.11
Production des documents au format CDA R2 conformes au CI-SIS	
- Production des documents au format CDA R2 N1 intégrant le datamatrix - Pré-remplissage du document avec les informations systèmes	SC.DOC.03 SENTINELLE.14
Gestion des demandes et CR d'imagerie médicale	
- Assurer le lien entre demande et compte rendu de radiologie - Permettre la visualisation des images depuis un lien dans le compte rendu - Intégration dans le compte rendu de radiologie des informations nécessaires au fonctionnement de la DRIM Box	SC.DB/RIS.01 SC.DB/RIS.04 SC.DB/RIS.06 SC.DB/RIS.08 SC.DB/RIS.09 SC.DB/RIS.11 SC.DB/RIS.12 SC.DB/TRA.02

## 2.2.3 CONSULTATION & ALIMENTATION DE MON ESPACE SANTE

Le partage fluide et sécurisé des données de santé entre professionnels de santé et avec le patient, raison d'être du Ségur numérique passe par l'envoi systématique vers Mon espace santé d'une copie numérique des documents remis au patient, et par la capacité pour le professionnel de consulter simplement l'information médicale présente dans l'espace santé de son patient.

### Objectifs :

- Assurer l'envoi systématique et sécurisé dans Mon espace santé de la copie numérique des documents de santé communiqués au patient, pour chaque épisode de soin (y compris en différant l'ordre d'envoi lorsque nécessaire)

## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

- Garantir l'**information du patient** concernant l'alimentation et la consultation de son profil Mon espace santé, qui doit pouvoir exprimer son opposition et conditionner ainsi le comportement du logiciel
- Permettre au professionnel de connaître le contenu documentaire du profil Mon espace santé du patient **directement depuis son logiciel** :
  - Le professionnel **doit savoir sans clic si son patient a un profil Mon espace santé ouvert** et si son accès est autorisé.
  - Le professionnel **doit connaître sans clic la provenance et le statut des documents** envoyés et intégrés (provenance, nouvelle version disponible, etc.).
  - Le professionnel **doit disposer facilement des informations minimales pour orienter son choix** dans la lecture des documents : date de dernière alimentation, nature des derniers documents (configurable).
  - Le professionnel **peut appeler le webPS DMP pour la visualisation** d'un document d'intérêt.

### Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

CONSULTATION & ALIMENTATION DE MON ESPACE SANTE - Fonctionnalités périmètre Vague 2	Exigences associées
<b>Homologation DMP du système</b>	
- Homologation DMP du système obtenue auprès du CND	SC.DMP/CONF.08
<b>Gestion de l'information et de la non opposition du patient</b>	
- Trace de l'information / non opposition du patient et autorisation / blocage de l'alimentation et consultation du DMP en fonction	SC.DB/TRA.03 SC.DMP/CONF.06 SC.DMP/CONF.09
- Interopérabilité pour l'information et de l'opposition patient avec le reste du SIH	SC.DMP/CONF.13
<b>Conformité au référentiel DMP</b>	
- Information du professionnel sur le contrôle et la traçabilité des accès à Mon espace santé	SC.DMP/CONF.11
- Trace des accès aux documents provenant du DMP	SC.DMP/CONF.14 SC.DMP/CONF.15
<b>Alimentation systématique de Mon espace santé</b>	
- Envoi systématique et automatique vers MES des documents du « Périmètre Ségur »	SC.DMP/ALI/PROG.02
- Possibilité pour le PS de retenir l'envoi d'un document vers MES	SC.DMP/ALI/PROG.03
- Capacité à mettre en attente les ordres d'envoi lorsque nécessaire (coupure réseau, absence de carte CPS, etc.), et à exécuter l'envoi ultérieurement dès que possible	SC.DMP/ALI/PROG.05 SC.DMP/ALI/PROG.06 SC.DMP/ALI/PROG.07
<b>Alimentation ponctuelle de Mon espace santé</b>	
- Alimentation ponctuelle d'un document issu de « l'historique » du dossier patient local	SC.DMP/HISTO.03 SC.DMP/HISTO.04 SC.DMP/HISTO.05
<b>Suppression d'un document du DMP</b>	
- Possibilité de supprimer un document du DMP en cas d'erreur d'alimentation ou de demande du patient concerné	SC.DMP/CONF.03
<b>Autorisation de consultation du DMP et information rapide de l'utilisateur sur son contenu</b>	
- Information « sans clic » de l'utilisateur de l'existence du DMP du patient	SC.DMP/UX.08
- Affichage synthétique « sans clic » des documents présents dans le DMP, selon des critères paramétrables par l'utilisateur	SC.DMP/UX.12 SC.DMP/UX.14 SC.DMP/UX.15
- Recherche multicritères dans le DMP du patient	SC.DMP/UX.17

## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

	SC.DMP/UX.27 SC.DMP/UX.50
<b>Consultation du webPS DMP par appel contextuel</b>	
- Possibilité de consulter le DMP du patient sur dmp.fr par appel contextuel depuis le logiciel	SC.DMP/UX.49
<b>Accès sécurisé aux images médicales</b>	
- Accès aux images médicales via le lien présent dans le CR d'imagerie	SC.DB/TRA.04
- Accès à la DRIM Box Conso par appel contextuel	SC.DMP/CONF.05
<b>Consultation par AIR simplifié</b>	
- Permettre la consultation du DMP avec AIR simplifié	SC.DMP/AIRS.03 SC.DMP/AIRS.06

### Éléments complémentaires concernant les modalités de partage des documents :

#### **Concernant le référentiel DMP :**

- Le référentiel de sécurité et d'interopérabilité pour l'accès des professionnels au DMP réunit les règles applicables aux professionnels, équipes de soin et établissements de santé pour l'alimentation et la consultation du DMP. Il sera rendu opposable par arrêté après consultation de la Commission Européenne sur la base de la version v0.7 issue de la concertation publique et de la demande de conseil à la CNIL.
- Certaines de ces exigences concernent in fine les éditeurs des LPS. Un travail a donc été réalisé pour décliner ce référentiel au sein de la vague 2 du Ségur numérique, à la fois au sein des référentiels d'exigences applicables, et au sein du Guide d'Intégration du DMP/

#### **Concernant l'information et la non opposition du patient :**

- Le patient doit être informé de l'accès (alimentation et consultation) à son profil Mon espace santé. Cet accès n'est autorisé et mis en œuvre que si le patient ne s'y est pas opposé
- Lorsque c'est possible, cette information et le recueil de l'opposition du patient est réalisée **en amont de la prise en charge** du patient par le professionnel (lors d'une prise rendez-vous, à l'admission ou à l'accueil, lors de la consultation).
- Pour l'alimentation, le motif légitime n'est pas enregistré ni véhiculé dans les logiciels. Le professionnel peut changer le choix selon la discussion avec le patient sur le motif légitime, le patient peut également changer d'avis à tout moment de la prise en charge.

Logique de comportement des logiciels en fonction de la réponse du patient :

- Pour l'alimentation :
  - Valeur par défaut : le PS peut alimenter MES
  - Patient informé et non opposé : le PS peut alimenter MES
  - Patient informé et opposé : le PS ne peut pas alimenter MES
- Pour la consultation :
  - Valeur par défaut : le PS ne peut pas consulter MES
  - Patient informé et non opposé : le PS peut consulter MES
  - Patient informé et opposé : le PS ne peut pas consulter MES

## 2.2.4 GESTION DE LA MSSANTE

## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

La messagerie sécurisée de santé (MSSanté) est la modalité préférentielle d'échange des documents de santé inter professionnels de santé. La vague 2 vient renforcer son intégration dans les logiciels de santé en vue de faciliter la gestion des messages entrants par l'utilisateur. Le volet sécurité est également renforcé, en application du référentiel.

#### Objectifs :

- Rendre automatique la configuration de la messagerie pour l'utilisateur
- Permettre au professionnel de gérer le canal de communication avec le patient
- Permettre de retrouver facilement l'adresse d'un correspondant, y compris quand ce dernier dispose de plusieurs adresses
- Faciliter l'intégration des documents de santé reçus par MSSanté
- Assurer l'interopérabilité des logiciels avec l'ensemble des opérateurs de messagerie
- S'assurer de la traçabilité des opérations MSSanté

#### Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

Gestion de la MSSanté - Fonctionnalités du périmètre Vague 2	Exigences associées
<b>Autoconfiguration de la boîte aux lettres MSSanté</b>	
- Configuration automatique des paramètres de connexion au serveur de messagerie	SC.MSS/CONF.04
<b>Intégration automatique d'un document reçu par MSSanté grâce à l'INS qualifiée</b>	
- Permettre une intégration automatique des documents dont l'INS qualifié correspond exactement	SC.MSS/UX.07
- Permettre la revue des documents intégrés automatiquement et non encore lus	SC.MSS/UX.40
<b>Envoi sécurisé vers la messagerie de Mon espace santé d'un patient</b>	
- Permettre au professionnel de santé de fermer le canal de communication avec le patient après envoi du message	SC.MSS/CONF.21
- Ecrire facilement à un patient déjà enregistré dans le Système en préremplissant le champ du destinataire	SC.MSS/UX.32
<b>Intégration de l'annuaire santé (sentinelle)</b>	
- Recherche l'adresse MSSanté d'un correspondant en interrogeant l'annuaire MSSanté	SC.MSS/CONF.20 SENTINELLE.10
<b>Intégration et gestion des documents reçus par MSSanté</b>	
- Associer automatiquement les documents au patient correspondant sur la base des traits d'identité	SC.MSS/UX.02
<b>Interopérabilité avec les opérateurs de MSSanté</b>	
- Utilisation de protocoles sécurisés pour l'échanges de données par MSSanté	SC.MSS/CONF.01
- Standardisation de la cinématique de connexion à une BAL MSSanté et réouverture automatique des sessions fermées par le service de l'Opérateur	SC.MSS/CONF.03
- Positionnement d'en-tête SMTP (invisible de l'utilisateur) permettant le traitement automatisé des informations contenues dans le message	SC.MSS/CONF.05
	SC.MSS/CONF.06
	SC.MSS/CONF.07
	SC.MSS/CONF.10
	SC.MSS/CONF.11
	SC.MSS/CONF.12
	SC.MSS/CONF.14
	SC.MSS/CONF.15
	SC.MSS/CONF.16
	SC.MSS/CONF.22
	SC.MSS/CONF.27
	SC.MSS/CONF.28
	SC.MSS/UX.01
<b>Production et conservation de traces MSS</b>	
- Enregistrement des traces des actions utilisateurs en lien avec la MSSanté réalisées dans le logiciel	SC.MSS/CONF.17
- Enregistrement des traces des flux MSSanté réalisés avec le logiciel	SC.MSS/CONF.18
	SC.MSS/UX.37

## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

## 2.2.5 IDENTIFICATION ELECTRONIQUE & PROSANTE CONNECT (PSC)

L'identification électronique des acteurs est un préalable indispensable au partage fluide et sécurisé des données de santé. Depuis plusieurs années, les pouvoirs publics déploient le moyen d'identification électronique ProSanté Connect (PSC) pour les acteurs de la santé.

L'usage de ProSanté Connect a vocation à s'accélérer au cours de la vague 2, dans un contexte où :

- Le périmètre des acteurs éligibles intégrés au RPPS+ s'étend progressivement pour intégrer l'ensemble des acteurs de la sphère santé et médico-sociale.
- Les services socles (DMP, MSSanté, Ameli, TlSi etc...) proposeront tous à très court une identification électronique via PSC

### Objectifs :

- Généraliser l'authentification PSC pour l'accès aux services numériques en santé, notamment les services socles: MSS, DMP, INSi, ON, ... demain l'ensemble des TlSi, Amelipro, le BSP
- Simplifier l'IE des professionnels : limiter les étapes d'authentification aux services numériques en santé, avec PSC et/ou avec d'autres systèmes de SSO
- Elargir la fédération PSC (CPS V4, FIDO2, IDP tiers ...) tout en permettant des alternatives (AIR simplifié en ES)

### Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

Identification électronique & ProSanté Connect - Fonctionnalités du périmètre Vague 2	Exigences associées
<b>Authentification et connexion sécurisée aux services socles par ProSanté Connect</b>	
- Identification de l'utilisateur sur le Système avec PSC	SC.PSC.01
- Association de l'identifiant PSC avec le compte pré-existant lors du premier login	SC.PSC.02
- Usage de PSC pour la connexion au service socle sans ré-identification	SC.PSC.08
- Mise en œuvre de l'Authentication Code Flow pour permettre un usage sans couture avec d'autres logiciels	SC.PSC.10
▪	SC.PSC.11
	SC.PSC.13
<b>Authentification sur une base de comptes locale via OIDC</b>	
- Permettre l'identification des utilisateurs à partir d'un fournisseur d'identité local compatible OIDC	SC.SSI/IAM.80

### Rappels réglementaires :

- Référentiel d'identification électronique, rendu opposable par l'arrêté du 28 mars 2022
  - Implémentation de PSC obligatoire depuis le 01/01/2023 pour les services numériques sensibles
  - MIE = CPS, PSC, autre MIE homologué ou eIDAS substantiel au 01/01/2026
  - Répertoire d'identité local synchronisé GRH et RPPS au 01/01/2024 (structures >= 1 service sensible)
  - SSO compatible OpenID Connect au 01/01/2025 (structures >= 5 services sensibles ou > 5000 professionnels)
  - Engagement de sécurisation de l'IE (depuis le 01/06/2022)
- Enregistrement au RPPS de tous les professionnels ayant besoin d'accéder aux SNS (via PSC) - Arrêté du 23/09/2022



## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

- Référentiel de sécurité et d'interopérabilité relatif à l'accès des professionnels au DMP (prochainement opposable, base v0.7)

## 2.2.6 CONFORMITE AUX AUTRES SERVICES SOCLES DU NUMERIQUE EN SANTE

### Application Carte Vitale (Exigence SC.APCV.01)

L'identification des assurés de la sécurité sociale via l'application mobile carte vitale (apCV) permet d'authentifier de manière simple et sécurisée les assurés, via leur smartphone.

L'exigence en vague 2 porte sur la conformité du LGC avec l'addendum 8 au Cahier des Charges éditeurs pour la facturation SESAM-Vitale

Conformité aux autres services socles - Fonctionnalités du périmètre Vague 2	Exigences associées
Gestion de l'Appli Carte vitale	
- Conformité avec l'addendum 8 du cahier des charges SESAM-Vitale	SC.APCV.01

## 2.2.7 SECURITE DES SI

La vague 2 Ségur numérique vise à renforcer la sécurité des logiciels des professionnels de santé.

### Objectifs :

Renforcer les points sensibles identifiés à l'issue du questionnaire de la vague 1 et ainsi réduire les risques de cyberattaque :

- Une gouvernance doit être mise en œuvre chez l'éditeur afin d'assurer un suivi efficace des thématiques SSI
- La sécurité des développements et de l'ensemble des composants faisant partie de la solution doit être renforcée afin de limiter la présence de failles de sécurité pouvant être exploitées dans le cadre d'une cyberattaque
- Des processus réguliers de maintien en conditions de sécurité doivent être mis en œuvre afin de prévenir l'apparition de failles de sécurité et d'identifier et corriger rapidement celles qui pourraient se présenter
- L'identification électronique des différents acteurs amenés à se connecter à la solution doit être conforme à la réglementation (PGSSI-S) pour garantir l'accès aux données de santé aux seules personnes autorisées
- L'interconnexion avec les outils locaux de gestion des comptes et des droits d'accès doit être améliorée

### Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

SECURITE DES SI - Fonctionnalités périmètre Vague 2	Exigences associées
Démarche SSI chez l'éditeur de la solution logicielle	
- Identification de responsable de la SSI	SC.SSI/GEN.01
- Sensibilisation des équipes	SC.SSI/GEN.02



## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

- Standards et bonnes pratiques pour le développement et la configuration sécurisés des logiciels	SC.SSI/GEN.03
- Dispositif de veille sur les vulnérabilités	SC.SSI/GEN.11
	SC.SSI/GEN.20
<b>Test d'intrusion</b>	
- Résultats conformes de la solution après test d'intrusion réalisé par un prestataire d'audit de la sécurité des systèmes d'information (PASSI) qualifié	SC.SSI/GEN.18
<b>Antivirus</b>	
- Capacité du logiciel à interagir avec un composant antivirus	SC.SSI/GEN.08
<b>Réduction de la surface d'attaque du système</b>	
- Démarche de « durcissement » du système (réduction à l'indispensable les objets faisant partie du système, et élimination des utilisateurs et des droits non indispensables, tout en conservant les fonctionnalités requises)	SC.SSI/GEN.07
<b>Protection des informations / cryptographie</b>	
- Conformité des algorithmes de vérification d'intégrité et d'authenticité et des mécanismes cryptographiques é aux règles énoncées par le RGS et par les guides publiés par l'ANSSI	SC.SSI/GEN.13
<b>Gestion des comptes, des permissions et des sessions des administrateurs et des utilisateurs</b>	
- Gestion interne d'une base de comptes	SC.SSI/GEN.16
- Synchronisation des permissions de la base de comptes et revue des permissions	SC.SSI/GEN.17
- Sécurisation des comptes à privilège	SC.SSI/IAM.83
- Gestion des sessions des utilisateurs	SC.SSI/IAM.92
	SC.SSI/IAM.94
	SC.SSI/IE.30
	SC.SSI/IE.31
	SC.SSI/IE.32
	SC.SSI/IE.33
	SC.SSI/IE.34
	SC.SSI/IE.35
	SC.SSI/IE.36
	SC.SSI/IE.38
	SC.SSI/IE.39
<b>Gestion des sauvegardes</b>	
- Documentation d'une procédure de sauvegarde et de restauration	SC.SSI/GEN.21
<b>Production et conservation de traces</b>	
- Traçabilité des actions réalisées sur les comptes utilisateurs	SC.SSI/IAM.91

### Éléments complémentaires concernant la SSI :

## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

- Certaines obligations relevant de la réalisation de la prestation de mise à jour chez un client donné sont traduites dans le document « AF » du présent dispositif (par exemple concernant l'obligation **d'homologation HDS** dès lors que l'éditeur assure des prestations d'hébergement des données de santé contenues dans le système).
- Concernant le **test d'intrusion** :
  - Le test d'intrusion réalisé par un prestataire PASSI à la demande de l'éditeur donne lieu au remplissage d'un formulaire qui constitue une preuve requise pour le référencement.
  - Le formulaire du test d'intrusion, basé sur l'OWASP, contient :
    - 20 points de contrôle communs à toutes les solutions : Ceux-ci doivent être obligatoirement analysés par l'auditeur quelle que soit la solution concernée ;
    - 19 à 27 points de contrôle spécifiques au type de périmètre testé : Selon l'environnement de l'application, certaines mesures de sécurité doivent être évaluées (Application Web, Application mobile, Client lourd)
  - Pour chacune des règles de sécurité, deux niveaux de « gravité » sont définis :
    - Gravité haute : la non-conformité au point de contrôle attendu est éliminatoire. L'éditeur ne sera pas éligible au référencement dans ce cas ;
    - Gravité moyenne : quelques réponses négatives à des points de contrôles de gravité moyenne peuvent être acceptées sans remettre en cause l'éligibilité au référencement.
  - Le formulaire de test d'intrusion donne lieu au calcul d'un score qui permet de déterminer si l'application dispose d'un niveau de maturité suffisant pour le référencement Ségur.

## 2.2.8 AUTRES FONCTIONNALITES

### Objectifs :

- Produire des indicateurs d'usage de la MSSanté exploitable dans le cadre des futurs plans de financement de l'hôpital.

### Fonctionnalités couvertes par les exigences vague 2 :

Autres fonctionnalités - Fonctionnalités du périmètre Vague 2		Exigences associées
Production d'indicateurs		
- Producteur des indicateurs d'usage de la MSSanté		SC.MSS/UX.16

## 2.2.9 EXIGENCES ISSUES DE LA VAGUE 1 RIS

*En cours de rédaction – cf Onglet « Vague 1 » du REM-IMG-RIS-Va2*

# 3 EXIGENCES ET VERIFICATIONS DE CONFORMITE

## 3.1 FORMALISME DE DESCRIPTION DES EXIGENCES

## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

Les exigences à respecter sont décrites dans le référentiel d'exigences et de scénarios de conformité **REM-IMG-RIS-Va2**.

A chaque exigence est associée une modalité de vérification, qui sera mise en œuvre dans le cadre du référencement. Les préconisations ne seront pas vérifiées et n'impacteront pas le référencement.

Certaines exigences concernent la conformité à certains référentiels, dans leur version précisée dans le REM-IMG-RIS-Va2.

Au-delà des exigences dont la conformité est vérifiée dans le cadre du référencement, l'éditeur doit se conformer à l'ensemble du cadre réglementaire applicable à son activité et au Logiciel qu'il met en œuvre. Les référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par l'ANS lui sont opposables dans les conditions définies aux art. L. 1470-5 et s. du code de la santé publique.

## 3.2 EXIGENCES ET PROFILS APPLICABLES A LA VERSION CANDIDATE AU REFERENCEMENT

Dans le REM-IMG-RIS-Va2, le Profil « Général » regroupe les Exigences applicables à toutes les Versions candidates au référencement.

Parmi les Exigences rattachées au Profil « Général » :

- Des Exigences sont indiquées comme « obligatoires » dans la colonne « nature de l'Exigence » et leur description mentionne un « DOIT ». La conformité de la Version candidate à l'ensemble de ces Exigences est nécessaire à l'attribution du référencement.
- D'autres Exigences sont indiquées comme « préconisées » dans la colonne « nature de l'Exigence » du REM et leur description mentionne un « PEUT ». Ces préconisations ne feront pas l'objet de contrôles pour le référencement. Elles ont vocation à guider l'Editeur dans sa trajectoire de développement conformément à la doctrine du numérique en santé. Le non-respect des préconisations ne peut en aucun cas constituer un motif de refus de référencement du Logiciel par l'ANS.

Les autres Profils que le « Général » regroupent des Exigences qui ne s'appliquent qu'aux Editeurs ayant choisi de faire référencer leur Logiciel comme étant conforme à ces Exigences au vu des conditions associées à chaque Profil, et précisées ci-dessous. Si l'Editeur choisit un ou des Profil(s) qui s'appliquent à sa Version candidate, alors la conformité de la Version candidate à l'ensemble de ces Exigences est nécessaire à l'attribution du référencement.

Dans le cadre de la procédure de référencement, détaillée en section 4 du présent document :

- L'Editeur identifie le(s) Profil(s) qui s'applique(nt) à sa solution ou qu'il choisit de solliciter pour la Version candidate qu'il présente au référencement ;
- L'ANS référence le Logiciel, en tenant compte des Exigences associées au(x) Profil(s) choisi(s) par l'Editeur ;

## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

- L'attestation finale de référencement remise à l'Editeur indiquera ce(s) Profil(s) pour le(s)quel(s) la solution a été référencée.

Pour le périmètre **IMG-RIS-Va2**, les Profils sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Profil	Critère(s) de choix des profils (Profil à sélectionner par l'éditeur dans les cas suivants)
Général	N/A (profil imposé à toutes les solutions candidates au référencement)
Environnement de ville	Obligatoire pour la réalisation de la Prestation Ségur financée par l'Etat auprès d'une structure de radiologie de ville
Environnement hospitalier	Obligatoire pour la réalisation de la Prestation Ségur financée par l'Etat auprès d'un établissement de santé
Connexion PSC par CIBA	Obligatoire dès lors que l'éditeur a choisi d'implémenter dans sa solution la connexion PSC par CIBA

## 4 MODALITES DE REFERENCEMENT SUR LE PERIMETRE CIBLE

### 4.1 PRINCIPES DE REFERENCEMENT

#### 4.1.1 LOGICIEL ELIGIBLE AU REFERENCEMENT

Dans le cas où l'Editeur commercialise plusieurs Logiciels couvrant le périmètre fonctionnel de ce DSR (cf. section 2), il peut solliciter des référencements pour chacun de ces Logiciels en déposant autant de candidatures que de Logiciels à référencer.

Dans le cas d'une demande de référencement présentée par un groupement de personnes non doté de la personnalité morale (groupement solidaire), les règles suivantes doivent être respectées :

- Une candidature unique au référencement est portée pour le groupement ;
- Le Chef de file du groupement est l'interlocuteur unique de l'ANS pendant tout le processus de référencement. Il représente le groupement pour toute démarche ou acte au titre du référencement du Logiciel.

## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

#### Version candidate au référencement :

Le référencement est délivré pour une Version candidate d'un Logiciel. Le référencement comprend les Profils sélectionnés par l'Editeur et associés à la Version candidate.

Le Numéro de version technique du Logiciel est l'identifiant unique de la solution. Il présente obligatoirement les caractéristiques suivantes :

- Le Numéro de version technique est aisément accessible à l'utilisateur dans l'IHM (Interface Homme-Machine) du Logiciel,
- Le Numéro de version technique doit évoluer dès qu'un élément du code source est modifié, y compris un simple patch.
- La succession chronologique des Versions techniques doit être clairement compréhensible au travers d'une numérotation alphanumérique

La Version candidate au référencement doit avoir obtenu avant l'instruction du dossier en Collège technique du référencement par l'ANS, le cas échéant, toute autre labellisation, certification, homologation ou agrément non délivrés directement par l'ANS et exigés dans le cadre de ce DSR (exemple : homologation prononcée par la commission Téléservice de l'Assurance Maladie pour la DMP compatibilité).

#### 4.1.2 PERIMETRE TECHNICO-FONCTIONNEL COUVERT

Le référencement au titre d'un DSR donné atteste de la couverture par le Logiciel des fonctionnalités du périmètre fonctionnel correspondant. Le périmètre fonctionnel à couvrir est décrit dans les sections 2 et 3.

Le référencement est donc délivré par rapport à une liste d'Exigences spécifiques à un DSR. Pour un Editeur souhaitant référencer un Logiciel au titre de deux DSR (par exemple pour le couloir hôpital : DSR PFI et DSR DPI) ou plus, des candidatures distinctes au référencement sont nécessaires au titre de chacun de ces DSR.

Pour chaque SONS, les REM comprennent deux périmètres réunissant des Exigences :

- Le **Périmètre vague 1** renvoie à l'ensemble des Exigences présentes dans l'onglet « vague 1 » du REM vague 2 du SONS dédié.
- Le **Périmètre vague 2** renvoie à l'ensemble des Exigences présentes dans l'onglet « vague 2 » du REM vague 2 du SONS dédié.

#### 4.1.3 CONTROLES DE CONFORMITE

Les contrôles sur les Exigences sont effectués dans les conditions visées ci-dessus, lors de la phase d'instruction du dossier par les équipes de l'ANS et conformément aux scénarii de vérification de conformité détaillés dans le REM.

L'Editeur fournit à l'ANS en toute circonstance des informations exactes et reflétant fidèlement les caractéristiques et fonctionnalités du Logiciel.

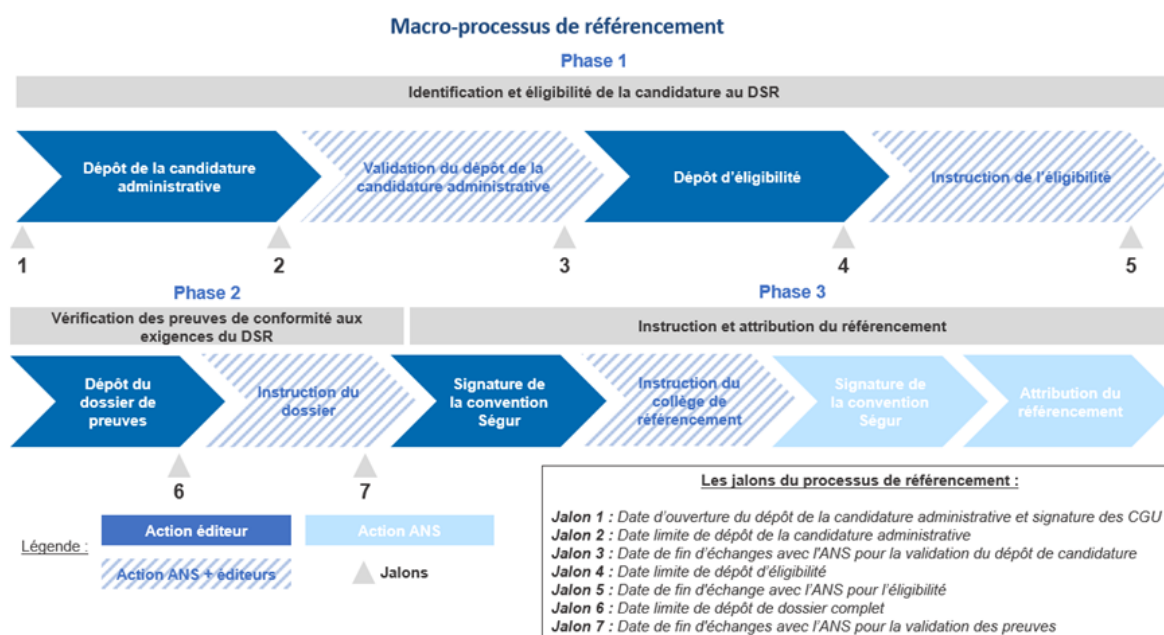
## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

Des contrôles *a posteriori* peuvent être réalisés aléatoirement afin de s'assurer de la pérennité de la conformité du Logiciel par rapport à ces Exigences. Les modalités de contrôle *a posteriori* et les conséquences en découlant sont définies dans la convention de référencement à laquelle l'Editeur référencé est tenu d'adhérer.

#### 4.1.4 MACRO-PROCESSUS DE REFERENCEMENT

Le processus d'obtention du référencement Ségur se déroule selon les étapes présentées dans le schéma ci-dessous.



#### Phase 1 : Identification et éligibilité de la candidature au référencement

- Signature des CGU du référencement = octroie l'accès à l'espace de dépôt de candidature administrative
- Jalon 1 : Date d'ouverture du dépôt de la candidature administrative = la date de l'ouverture du guichet
- Jalon 2 : Date limite de dépôt de la candidature administrative = la date à laquelle le formulaire de dépôt administratif doit avoir été soumis au moins une fois
- Jalon 3 : Fin des échanges avec l'ANS pour la validation du dépôt de la candidature administrative = date à laquelle le dépôt de candidature administrative doit être validée par l'équipe de référencement
- Jalon 4 : Date limite de dépôt de l'éligibilité = la date à laquelle le formulaire d'éligibilité doit avoir été soumis au moins une fois
- Jalon 5 : Date fin des échanges avec l'ANS pour l'éligibilité = date à laquelle l'éligibilité doit être validée par l'équipe de référencement

#### Phase 2 : Vérification des preuves de conformité aux Exigences du DSR

## Dossier de Spécifications de Référencement

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

- Jalon 6 : Date limite de dépôt du dossier de preuve complet = date à laquelle le formulaire de dépôt de preuve doit avoir été soumis au moins une première fois avec un statut des homologations CNDA à "certifié"

#### **Phase 3 : Instruction et attribution du référencement**

- Jalon 7 : Date de fin des échanges avec l'ANS pour validation des preuves = date à laquelle le formulaire de dépôt de preuve doit être validé par l'équipe de référencement et aucune modification de preuves n'est possible après cette date.

## 4.2 DEPOT ET VALIDATION DE LA CANDIDATURE ADMINISTRATIVE – JALONS 1 A 3

La période de candidature au référencement conformément à ce DSR débute le jj:mm:aaaa (jalons 1) et prendra fin le jj mm aaaa à 14h00 (jalons 2).

Lors de cette phase, l'ANS reçoit et vérifie la recevabilité administrative de la candidature déposée (durée indicative estimée à 1 semaine).

Avant d'entamer la procédure de référencement, l'Editeur doit accepter les Conditions Générales d'Utilisation (CGU) qui décrivent le déroulement des étapes clés de la démarche de référencement ainsi que les droits et devoirs de chaque partie prenante. En acceptant ces CGU, l'éditeur s'engage à respecter ce cadre.

Pour être éligible au référencement, le candidat doit déposer sa candidature administrative avant le jalons 2 (date limite du 1er dépôt de la candidature administrative). Tout dépôt d'un dossier administratif passé ce délai ne pourra être accepté.

Le dépôt de la demande de référencement se fait via l'outil de gestion des candidatures, qui permet le suivi de l'évolution du dossier de candidature. Cet outil est mis à disposition des candidats sur le site de l'ANS à une date qui sera communiquée lors de la publication définitive.

Cette demande de référencement se fait pour une Version candidate d'un Logiciel avec un composant principal unique ou une association de composants -initial et additionnels- répondant aux Exigences édictées par le présent DSR.

Il est demandé à l'Editeur de renseigner plusieurs informations pour chaque Version candidate qu'il souhaite inscrire dans le processus de référencement décrites ci-dessous.

Les Logiciels référencés Vague 1 pour lesquelles les informations administratives ci-dessous ont déjà été communiquées sont dispensées de les fournir à nouveau à l'exception d'une information ayant l'objet d'une modification (ceci est valable pour tous les Logiciels dont l'entreprise a été reconnue sur l'outil de candidature).

Les éléments identifiés par un astérisque (\*) sont obligatoires et doivent être renseignés impérativement avant le jalons 2 (Date limite de 1er dépôt de candidature administrative) :

## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

#### Informations administratives sur l'Editeur :

- Dénomination sociale de l'entreprise \*
- Numéro d'identification SIRET de l'entreprise \*
- Nom/Prénom du représentant légal de l'entreprise \*
- Titre du représentant légal \*
- Coordonnées mail et téléphoniques du représentant légal \*
- Nom/Prénom de la personne à contacter dans le cadre du référencement \*
- Coordonnées mail et téléphoniques de la personne à contacter \*

#### Informations relatives à la Version candidate au Logiciel à référencer :

- Dénomination commerciale \*
- Si référencé vague 1, le numéro unique de référencement vague 1
- Numéro de version technique soumise au référencement \*
- DSR choisi \*
- Date prévisionnelle du dépôt de dossier de preuves complet \*

Pour toute demande relative au dossier, l'ANS sollicite l'Editeur par l'intermédiaire de l'outil de gestion des candidatures. Si l'Editeur ne répond pas à la sollicitation dans un délai de 5 jours ouvrés à compter de celle-ci, sa demande de référencement est rejetée.

Lorsque le dossier administratif est complet et jugé recevable par l'ANS, l'Editeur est notifié (jalons 3) et il peut alors entamer l'étape d'éligibilité (voir paragraphe suivant).

## 4.3 DEPOT D'ELIGIBILITE –JALONS 4 ET 5

Lors de cette phase, l'ANS vérifie l'éligibilité de la candidature déposée.

L'éditeur doit impérativement renseigner les informations suivantes (signalées par un \*) dans l'outil de gestion des candidatures :

#### Informations CNDA

- Numéro d'Identification Editeur (NIE délivré par le CNDA) \*
- Numéro d'Identification Logiciel (NIL délivré par le CNDA) \*
- Attestation de dépôt d'une demande d'obtention des labellisations CNDA (Assurance Maladie) \*

#### Informations Logiciel

- Liste des versions existantes dans le parc client, en précisant la ou les versions obsolètes (conformément aux dispositions du paragraphe 4.4 de l'AF Va2.) \*
- La liste des versions Logicielles transmises par l'Editeur sera publiée dès réception sur le site de l'ANS (esante.gouv.fr).



## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

L'éditeur transmettra à l'ANS un fichier sous format tableur qui contiendra les éléments suivants pour chaque version existante :

- N° de version technique
- Nom de version commerciale (plusieurs versions techniques pouvant être rattachées à un nom de version commerciale)
- L'information si la version technique est référencée en vague 1
- L'information si la version technique a fait l'objet d'une communication publique d'arrêt de maintenance à la date de publication de l'arrêté du SONS. Dans le cas de l'existence d'une communication publique, l'URL valide pointant vers cette information publique.
- L'information si la version technique a fait l'objet d'une communication publique d'arrêt de commercialisation à la date de publication de l'arrêté du SONS. Dans le cas de l'existence d'une communication publique, l'URL valide pointant vers cette information publique.

#### **Profils rattachés à la Version candidate \***

- Le profil Général doit être sélectionné dans l'outil de gestion des candidatures car il est obligatoire pour tous les candidats.
- D'autres profils peuvent ensuite être sélectionnés (cf. section 3.2 sur les Exigences liées au(x) profil(s) ). Ce choix est définitif dans le dossier de candidature et le référencement sera attribué sur le périmètre du profil choisi. Tout changement de profil nécessitera une nouvelle candidature \*.

#### **Composants additionnels \* :** pour chaque composant additionnel

- Nom de l'éditeur Composant additionnel
- Dénomination commerciale du Composant additionnel
- Version du Composant additionnel
- NIL du Composant additionnel
- Service socle concerné (liste déroulante)

#### **Informations Editeur\* :**

- Êtes-vous le représentant d'un groupement d'éditeur ?
- Votre Logiciel est-il commercialisé via des distributeurs mandatés ?
- Si applicable, mandat(s) communiqué(s) par les membres du groupement au chef de file
- Si applicable, liste des Distributeurs avec pour chacun : Dénomination sociale, SIRET, Date de signature du mandat de distribution, date de fin du mandat de distribution

**Une lettre d'engagement,** fournie par l'Editeur, précisant en quoi son Logiciel répond aux critères de définition des fonctionnalités minimales Logicielles \* décrites dans la section 2.1 du présent DSR.

#### **Liste des Distributeurs :**

## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

- Si applicable, la liste des Distributeurs ayant vocation à démarcher des Clients et faire des bons de commande de Prestations Ségur : Dénomination sociale, SIRET, Date de signature du mandat de distribution, date de fin du mandat de distribution

## 4.4 DEPOT DES PREUVES DE CONFORMITE – JALON 6

L'Editeur fournit les preuves attestant de la conformité du Logiciel aux Exigences définies dans le REM. Pour chaque Exigence, les preuves de conformité à fournir sont décrites dans ce même fichier. Plusieurs preuves de conformité peuvent être demandées pour attester de la conformité du Logiciel à une même Exigence (capture d'écrans, vidéos, fichiers, logs, homologations...).

Le dépôt des preuves peut être effectué en une fois ou par sections via l'outil de gestion des candidatures.

Chaque preuve demandée dans le REM est nécessaire sauf si elle est associée à une Exigence préconisée ne correspondant pas au Profil de la Version candidate au référencement.

Les éléments de preuve fournis par l'Editeur et émanant d'organismes tiers sont communiqués à l'ANS sous la seule responsabilité de l'Editeur. L'ANS ne saurait être tenue responsable au titre des démarches engagées dans ce cadre par l'Editeur auprès de tout organisme tiers, ce que l'Editeur reconnaît et accepte sans réserve.

A noter qu'un dossier pour lequel les seules pièces manquantes seraient la ou les homologations ou certifications à obtenir du CNDA est réputé complet, et peut à ce titre être soumis par l'Editeur, sous réserve que cette ou ces demandes au CNDA soit a minima au statut « en cours actif », c'est-à-dire que l'Editeur a réalisé le dépôt de son dossier de tests, et que celui-ci est en cours d'analyse par le CNDA. Une fois complet, le dossier de preuves est soumis par l'Editeur pour instruction. Seul un dossier contenant l'intégralité des homologations ou certifications du CNDA peut faire l'objet, *in fine*, d'un référencement par l'ANS.

## 4.5 INSTRUCTION DU DOSSIER – JALON 7

L'ANS contrôle la conformité de la Version candidate aux Exigences définies dans le REM au regard des preuves remises par l'Editeur pour le Périmètre vague 1 et le Périmètre vague 2.

### Règles de traitement des dossiers et délais

Le traitement des dossiers des candidats s'effectue suivant une file d'attente déterminée par l'ordre de réception du dossier complet de dépôt des preuves de conformité.

Le site [esante.gouv.fr](https://esante.gouv.fr) publiera la liste des candidats (couple Editeur-Solution) en cours de référencement pour la vague 2, en sus du catalogue éditeur tel que décrit en 4.3 de ce présent DSR.

Cette liste précisera les éléments suivants :

- Nom du DSR concerné ;
- Dénomination sociale de l'entreprise ;
- Version candidate au référencement (nom commercial, numéro de version technique) ;

## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

- Profil(s) déposé(s) au référencement.

Le délai estimatif d'instruction d'un dossier par l'ANS et d'attribution du référencement est, à titre purement indicatif, de 6 semaines, à compter du moment où l'Editeur est notifié de la réception de son dossier complet.

Pendant l'instruction du dossier, une phase d'échanges entre l'ANS et l'Editeur peut être nécessaire afin d'apporter des précisions sur les éléments de preuves fournis par l'Editeur. Dans ce cas, l'ANS peut être amenée à solliciter l'Editeur via l'outil de gestion des candidatures.

Le temps de traitement du dossier délai sera suivi et horodaté sur l'outil de gestion des candidatures. Le délai de 6 semaines communiqué ci-dessus est indicatif et basé sur les hypothèses décrites ci-après. Lorsque l'Editeur est sollicité par l'ANS :

- Le décompte du temps d'instruction des preuves de conformité par l'ANS est suspendu jusqu'à la réponse de l'Editeur.
- Sans réponse de l'Editeur dans les 24h après la sollicitation de l'ANS, sa place dans la file d'attente n'est plus garantie et l'instruction de son dossier est dépriorisée. L'ANS finalise alors l'instruction du dossier et prononce sa décision de référencer ou non la Version candidate.
- A noter que passé 5 jours sans réponse de l'Editeur, un retard important sur l'instruction du dossier est à prévoir
- Sans réponse de l'Editeur dans les 30 jours après la sollicitation de l'ANS, la demande de référencement sera considérée comme abandonnée
- Dans tous les cas, une réponse est attendue par l'Editeur, **impérativement avant le jalon 7 (fin des échanges avec l'ANS pour la validation des preuves), à toute demande de compléments adressée par l'ANS**. A l'issue de ce délai, aucune nouvelle itération entre l'éditeur et l'ANS ne peut intervenir et aucune réponse complémentaire de l'éditeur ne sera instruite.

#### Cas particulier des visites de conformité

Pour les Exigences nécessitant une visite de conformité, les preuves correspondant aux scénarii de tests de conformité seront analysées lors d'une journée de tests du Logiciel avec le candidat, en présence d'un représentant de l'ANS (et éventuellement, en présence d'un expert extérieur mandaté par l'ANS – par exemple un expert en identitovigilance des ARS/GRADeS).

Si l'Editeur doit fournir des preuves de sa conformité à l'INS, l'organisation de cette journée de test dans les 4 semaines suivant le début de l'instruction du dossier par l'ANS incombe à l'Editeur (identification de l'utilisateur à mobiliser, planification de la journée en coordination avec l'ANS, animation du passage en revue des scénarii de test notamment). L'Editeur déroule les scénarii de conformité en environnement de recette usine mis à disposition dans un environnement client. L'ANS supervise le bon déroulé des scénarii de tests et documente l'atteinte ou non des résultats.

Un enregistrement vidéo incluant l'audio de la visite de conformité sera exigé et devra être transmis à l'ANS dans les 2 jours ouvrés suivant la visite. La diffusion de cet enregistrement sera restreinte à l'équipe ANS en charge de la

## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

vérification du dossier. La transmission de cette vidéo a pour objectif d'accélérer le temps de préparation du compte-rendu de la visite de conformité ainsi que d'augmenter la précision des retours effectués.

#### Cas particulier d'une solution référencée en V1 :

Lorsqu'un Editeur soumet un Logiciel au référencement vague 2 qui a déjà fait l'objet d'un référencement en vague 1, l'instruction des preuves vague 1 s'effectue dans les cas suivants :

- Absence d'un engagement que la Version candidate respecte les conditions de compatibilités ascendantes art. 9 de la convention de référencement
- L'Editeur est engagé dans un audit de non-conformité dont les défauts signalés n'ont pas été résolus ;
- Le Logiciel a fait l'objet d'un signalement de défaut non résolu au moment de la candidature ;
- Le Logiciel fait l'objet d'une procédure de déréférencement en cours.

L'ANS se réserve le droit de refuser de faire valoir ce cas particulier dans les conditions suivantes :

- Un Editeur engagé dans un audit de non-conformité et dont les défauts signalés n'ont pas été résolus ;
- Un Editeur dont la solution a fait l'objet d'un signalement de défaut constaté et dont les défauts signalés n'ont pas été résolus ;
- Procédure de déréférencement en cours.

## 4.6 SIGNATURE DE LA CONVENTION SÉGUR PAR L'ÉDITEUR ET ATTRIBUTION DU RÉFÉRENCEMENT

Une fois le jalon 7 réalisé, l'ANS prépare alors le projet de convention de référencement Ségur et le soumet à l'Editeur via l'outil de candidature pour signature électronique. La convention de référencement, décrit l'ensemble des droits et devoirs à respecter dans la durée, par l'Editeur et par l'ANS, dans le cadre du référencement. Le convention précise notamment la durée du référencement (art.5).

Le projet de convention signé par l'Editeur déclenche la présentation du dossier en Collège technique de référencement.

#### Collège technique de référencement

Après la phase d'instruction du dossier, un collège technique de référencement décide de l'attribution ou du refus du référencement du Logiciel. Ce collège se tient de manière hebdomadaire et est composé de membres de l'ANS participant à l'instruction du dossier de candidature, et éventuellement de ses partenaires (CNDA/GIE SV/CNAM).

Le collège peut statuer de trois manières sur le Logiciel candidat :

- **Attribution du référencement sans réserve** : le Logiciel est référencé en l'état ;
- **Non attribution du référencement avec réserves non bloquantes** : le Logiciel n'est pas référencé. Sera considéré comme réserve non bloquante une correction nécessaire mineure à apporter au Logiciel par

Page | 28

## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

L'Editeur, pouvant être apportée en moins de 4 semaines. Un processus simplifié de levée des réserves est mis en place afin d'attribuer le référencement une fois les preuves des corrections apportées par l'Editeur, sans procéder à une nouvelle candidature. L'Editeur dispose de 4 semaines, à compter de la notification de la décision du collège, pour réaliser les corrections demandées sous peine de se voir refuser le référencement.

- **Réserves bloquantes** : non attribution du référencement. Sera considérée comme réserve bloquante une correction nécessaire ne relevant pas du périmètre des réserves non bloquantes définies ci-dessus. Les réserves bloquantes et la décision de non-attribution du référencement sont communiquées. Pour obtenir le référencement, l'Editeur doit adapter son Logiciel et candidater une nouvelle fois (cf. étape 4.3).

#### Notification de l'éditeur

A la suite de la tenue du collège technique de référencement, l'Editeur est notifié de la décision de l'ANS via l'outil de gestion des candidatures, ainsi que par courriel.

#### Publication des résultats

La liste des Logiciels référencés par DSR est publiée sur [l'espace documentaire Ségur](#). Les Logiciels référencés reçoivent une attestation de conformité ANS ainsi qu'un numéro d'identification unique du référencement attribué pour ce produit afin de faciliter la vérification par les organismes de financement ou de contrôle.

## 4.7 SUPPORT ET POINTS DE CONTACT

Les candidats pourront solliciter l'ANS via l'outil de gestion des candidatures pour toute question relative au fonctionnement de l'outil de gestion des candidatures.

Nous encourageons les candidats à :

- Se référer à la base de connaissances (FAQ des industriels) ; Celle-ci est régulièrement mise à jour et fournit des éclaircissements et des informations complémentaires sur le contrôle de certaines Exigences. Si les candidats ne trouvent pas la réponse à leur interrogation dans la FAQ, ils peuvent contacter le support industriel de l'ANS en cas de difficulté dans le processus de référencement ;
- Utiliser l'espace authentifié industriel sur lequel ils pourront retrouver toutes les informations les concernant.

En retour, le support industriel s'engage à traiter la sollicitation puis à reprendre contact avec les candidats dans les cas suivants :

- Le candidat rencontre une difficulté dans son processus de référencement ;
- Le candidat rencontre un problème lié au traitement de sa candidature.

Le candidat rencontre une difficulté avec les vérificateurs de son dossier de référencement, nécessitant une médiation de la part de l'ANS.

## 4.8 CONFIDENTIALITE

## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

L'ANS s'engage à conserver comme strictement confidentielles et à ne pas divulguer, révéler ou exploiter, directement ou indirectement, les informations qu'elle peut recueillir sur tout ou partie du Logiciel du candidat. Elle s'engage à reporter cette obligation de confidentialité auprès de tout prestataire de son choix éventuellement appelé à intervenir dans le processus d'attribution du référencement. L'ANS s'engage à ne pas communiquer sur la qualité intrinsèque du Logiciel. Les présentes dispositions s'appliquent en particulier aux résultats obtenus par le Logiciel tout au long du processus de référencement décrit plus haut. Elles s'appliquent également à toutes les informations techniques, méthodes, savoir-faire, procédés et documents de quelque nature qu'ils soient, communiqués par l'Editeur à l'ANS. Il est expressément convenu que l'ANS ne saurait être tenue pour responsable de la divulgation d'une information si celle-ci relève du domaine public ou si elle a été obtenue licitement à partir d'autres sources.

Par exception, l'ANS se réserve le droit de communiquer par tout moyen sur l'identité de l'Editeur ou du groupement d'Editeurs ainsi que sur le Logiciel pour laquelle une demande de référencement est en cours d'instruction par ses services.

Les règles de confidentialité s'appliquant à compter de l'octroi du référencement sont précisées dans la convention de référencement.

## 4.9 ENGAGEMENTS DE L'EDITEUR

Par le dépôt de sa candidature, l'Editeur s'engage à :

- Proposer une Version candidate au présent DSR assurant les fonctionnalités minimales requises, présentées au paragraphe 2.2 ;
- Fournir des éléments de preuves en réponse aux scénarii de conformité reflétant de manière sincère et fidèle le fonctionnement du Logiciel candidat ;
- Respecter l'intégralité du processus de référencement tel que décrit par les présentes ainsi que les termes de la convention de référencement ;
- Ne pas diffuser de données de santé à caractère personnel dans le cadre des différents tests/jeux de données qui seraient demandés par l'ANS, et se limiter à transmettre exclusivement des données fictives ou anonymisées ;
- Partager des preuves dénuées de tout risque SSI pour l'ANS ou ses partenaires.

Le non-respect des dispositions précitées est susceptible d'entraîner la suspension temporaire ou l'exclusion définitive du processus d'instruction de la demande de référencement, ou, lorsqu'un référencement a été octroyé, le retrait de celui-ci dans les conditions définies à la convention de référencement.

## 4.10 PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Conformément à la réglementation européenne et française sur la protection des données personnelles, l'Editeur est informé que des données à caractère personnel sont susceptibles d'être traitées par l'ANS. Le traitement mis en œuvre a pour finalité l'instruction et le suivi du processus de référencement et de financement, le pilotage du programme de financement et du déploiement auprès des établissements et professionnels de santé des Logiciels

## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

référéncés par l'ANS, la gestion des sollicitations adressées par l'ANS à l'éditeur dans le cadre du pilotage du programme de référencement et de financement (par ex. des sondages ou questionnaires), le contrôle du bon usage des fonds publics versés à l'éditeur ainsi que la réalisation d'indicateurs statistiques. Des données à caractère personnel sont susceptibles d'être communiquées, dans le cadre des finalités précitées, aux partenaires de l'ANS en charge avec elle du pilotage du dispositif Ségur de financement à l'équipement (CNDA, CNAM, ministère de la santé, ASP, CNSA, CNOP, etc.). La communication de données personnelles, si elle est sollicitée par l'ANS, est nécessaire à l'instruction de la demande de référencement ou à la réalisation des autres finalités précitées. Les données collectées sont conservées pendant la durée du référencement dont bénéficie l'Editeur ainsi que pour les durées d'archivage exigées par la réglementation applicable. L'Editeur dispose d'un droit d'accès, de rectification de ses données ainsi que, dans certains cas, d'effacement, de portabilité, de limitation, et d'opposition. Les coordonnées du Délégué à la protection des données personnelles de l'ANS sont les suivantes : GIP Agence du Numérique en Santé (Délégué à la protection des données) - 2-10 Rue d'Oradour-sur-Glane 75015 Paris ou par messagerie électronique, à l'adresse suivante : [dpo@esante.gouv.fr](mailto:dpo@esante.gouv.fr). L'Editeur dispose également du droit d'introduire éventuellement une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Il est par ailleurs rappelé à l'éditeur, ce que ce dernier reconnaît et accepte, qu'il lui appartient de respecter, pour les traitements de données personnelles qu'il met en œuvre, les dispositions du Règlement (UE) 2016-679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et celles de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. En particulier, il appartient à l'éditeur d'assurer l'information de ses clients (établissements et professionnels de santé) sur la communication éventuelle à l'ANS ou ses partenaires, de certaines de leurs données personnelles dans le cadre de la gestion du programme de financement.

## 4.11 CONVENTION DE PREUVE

De manière générale, l'Editeur et l'ANS reconnaissent aux documents transmis par voie dématérialisée, selon les modalités techniques de transmission déterminées par l'ANS, la qualité de documents originaux et admettent leur force probante, sauf preuve contraire dument rapportée, au même titre qu'un écrit sur support papier. En cas d'utilisation par l'ANS d'un dispositif de signature électronique, l'Editeur et l'ANS conviennent que tout document signé de manière dématérialisée vaut preuve du contenu dudit document et de l'identité des signataires, sauf preuve contraire dument rapportée. Tout document transmis et/ou signé de manière dématérialisée dans les conditions précitées constitue une preuve littérale au sens de l'article 1366 et s. du code civil.



## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

## 5 ANNEXES

### 5.1 LISTE DES REFERENTIELS MENTIONNES DANS LE PRESENT DOCUMENT ET DANS LE REFERENTIEL D'EXIGENCES

Seule la version en ligne sur le site de l'organisme à l'origine du référentiel fait foi - la version de chaque référentiel applicable au présent DSR est susceptible d'évoluer en cours de vague de financement pour tenir compte, le cas échéant, de correctifs n'impactant ni le périmètre fonctionnel du référentiel, ni le niveau des Exigences du DSR.

#	Référentiel	Version	Lien vers le référentiel
INS1	Référentiel Identifiant National de Santé	V 2.0	<a href="https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ans_referentiel_identifiant_national_de_sante_v2.0.pdf">https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ans_referentiel_identifiant_national_de_sante_v2.0.pdf</a>
INS2	Guide d'intégration Téléservice Identifiant National de Santé (INS) intégré du GIE Sesam-Vitale SEL-MP-043	V04-00	<a href="https://industriels.sesam-vitale.fr/group/teleservice-insi">https://industriels.sesam-vitale.fr/group/teleservice-insi</a>
INS3	Guide d'implémentation de l'identité INS dans les Logiciels	v2	<a href="https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ins_guide_implmentation_v2.pdf">https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ins_guide_implmentation_v2.pdf</a>
INS4	Extensions françaises du profil IHE PAM v2.10 Contraintes françaises sur les types de données HL7 v1.7	v25	<a href="http://www.interopsante.org/412_p_15688/documents-publics-de-reference.html">http://www.interopsante.org/412_p_15688/documents-publics-de-reference.html</a>
INS5	INS Format Datamatrix	v2	<a href="https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ans---datamatrix-ins-v2.pdf">https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ans---datamatrix-ins-v2.pdf</a>
CISIS1	Volet Structuration minimale de documents de santé	1.9	<a href="https://esante.gouv.fr/volet-structuration-minimale-de-documents-de-sante">https://esante.gouv.fr/volet-structuration-minimale-de-documents-de-sante</a>
CISIS2	Annexe CI-SIS : prise en charge de l'INS dans les volets du CI-SIS	1.3	<a href="https://esante.gouv.fr/annexe-prise-en-charge-de-lins-dans-les-volets-du-ci-sis">https://esante.gouv.fr/annexe-prise-en-charge-de-lins-dans-les-volets-du-ci-sis</a>



## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

CISIS3	Volet Compte rendu d'examen de biologie	2021.01	<a href="https://esante.gouv.fr/volet-cr-bio-compte-rendu-dexamens-de-biologie-medicale">https://esante.gouv.fr/volet-cr-bio-compte-rendu-dexamens-de-biologie-medicale</a>
CISIS4	Transport d'un document CDA-R2 en HL7 ORU/OUL/MDM SEGUR du Numérique	V1.0	<a href="https://esante.gouv.fr/volet-transport-dun-document-cda-r2-en-hl7-oru-oul-mdm">https://esante.gouv.fr/volet-transport-dun-document-cda-r2-en-hl7-oru-oul-mdm</a>
CISIS5	Volet échange de documents de santé	V1.6	<a href="https://esante.gouv.fr/volet-echange-de-documents-de-sante">https://esante.gouv.fr/volet-echange-de-documents-de-sante</a>
VSM1	Volet de synthèse médicale	1.4	<a href="https://esante.gouv.fr/volet-vsm-synthese-medical">https://esante.gouv.fr/volet-vsm-synthese-medical</a>
MSS1	Référentiel socle MSSanté #2 Clients de Messageries Sécurisées de Santé	V0.1	<a href="https://esante.gouv.fr/mssante-clients-de-messageries-securisees-de-sante">https://esante.gouv.fr/mssante-clients-de-messageries-securisees-de-sante</a>
DMP1	Service DMP intégré aux LPS SEL-MP-037	v 2.4.0 ou supérieure	<a href="https://industriels.sesam-vitale.fr/group/dmp-compatibilite">https://industriels.sesam-vitale.fr/group/dmp-compatibilite</a>
ANN1	Dossier des Spécifications Fonctionnelles et Techniques Fichiers d'extraction des données en libre accès de l'annuaire esanté.fr	V2.2	<a href="https://esante.gouv.fr/securite/annuaire-sante/acceder-aux-donnees">https://esante.gouv.fr/securite/annuaire-sante/acceder-aux-donnees</a>
PSC1	Référentiel PRO Santé Connect	v1.8	<a href="https://integrateurs-cps.asipsante.fr/pages/prosanteconnect/referentiel">https://integrateurs-cps.asipsante.fr/pages/prosanteconnect/referentiel</a>
APCV1	Addendum 8 au Cahier des Charges éditeurs pour la facturation SESAM-Vitale	CDC 1.40-Addendum 8, octobre 2020	<a href="https://www.sesam-vitale.fr/web/sesam-vitale/cahier-des-charges">https://www.sesam-vitale.fr/web/sesam-vitale/cahier-des-charges</a>
EP1	ePrescription unifiée : demande d'acte (radio, kinés, ...)	PDT-INF-690- v01.00	<a href="https://sesam-vitale.fr">https://sesam-vitale.fr</a>

## Dossier de Spécifications de Référence

### Imagerie [DSR-IMG-RIS-Va2]

## 5.2 TYPE DE DOCUMENT

DPI		TypeCode DMP	Libellé
Production de documents	e-Prescription	57833-6	Prescription de produit de santé
		PRESC-BIO	Prescriptions d'actes de biologie médicale
		PRESC-KINE	Prescriptions d'acte de kinésithérapie
		PRESC-INF	Prescriptions d'acte infirmiers
		PRESC-PEDI	Prescriptions d'acte de pédicurie
		PRESC-ORTHOPHO	Prescription d'acte d'orthophonie
		PRESC-ORTHOPTIE	Prescription d'acte d'orthoptie
	LDL	11490-0	Lettre de liaison à la sortie d'un établissement de soins
	CRO	34874-8	Compte-rendu Opératoire
	Compte rendu de biologie	11502-2	CR d'examens biologiques
	Compte rendu imagerie	18748-4	CR d'imagerie médicale

Source : typeCode du DMP, le JDV à utiliser est : JDV\_J66-TypeCode-DMP.xml -  
[https://mos.esante.gouv.fr/NOS/JDV\\_J66-TypeCode-DMP/](https://mos.esante.gouv.fr/NOS/JDV_J66-TypeCode-DMP/) ajout des TypeCode eprescription en cours.