



La transformation commence ici 



Financé par
l'Union européenne
NextGenerationEU



Notice explicative sur l'équivalence des preuves

Parcours de référencement vague 2

18/02/2026

Statut : ☐ En cours / ☐ En vérification / ☒ Validé

Classification : ☒ Publique / ☐ Interne / ☐ Restreinte / ☐ Confidentielle

Liste de diffusion :

Entité	Destinataire		Entité	Destinataire	

Historique :

Version	Date	Rédigé par	Vérifié par	Validé par
V1.0	18/02/2026	Célia ABCHICHE (EXT)	Antoine CHALEAT (EXT)	Nolwenn FRANCOIS
	Motif et nature de la modification : Création du document			

Sommaire

- Application du principe d'équivalence des preuves entre dispositifs Ségur distincts *(page 8)*
- Application du principe d'équivalence des preuves au sein d'un même dispositif Ségur *(page 16)*
- Configurations au guichet EDC PSC *(page 23)*
- Précisions sur les demandes CNDA *(page 25)*
- Questions / Réponses *(page 27)*

Présentation de la nouvelle procédure

L'ANS met en place une procédure de simplification du parcours de candidature, qui vise à étendre le principe d'équivalence des preuves pour le référencement Ségur Vague 2.

Ce principe consiste, pour une solution candidate à un référencement, à ne pas demander à nouveau des preuves déjà fournies et validées lors d'un référencement antérieur.

Aujourd'hui, un éditeur dont la Solution logicielle a été référencée en vague 1 n'a pas à déposer les preuves vague 1 reprises en vague 2 dans le même dispositif. La solution hérite du référencement vague 1.

► **Ce principe est étendu sous forme d'équivalence des preuves entre dispositifs de la vague 2. Il ne peut s'appliquer que si le composant principal est identique.**

L'équivalence des preuves s'appuie sur le numéro unique (NRU) obtenu lors d'un précédent référencement.

Ce mécanisme s'ajoute au principe d'héritage déjà existant, permettant de ne pas redéposer les preuves validées en vague 1.

Il n'est possible d'indiquer qu'un seul NRU d'une solution logicielle déjà référencée afin de bénéficier de l'équivalence des preuves.

Il est possible de revenir en cours de parcours sur une candidature ouverte afin de la compléter avec un NRU.

Rappel et définitions des notions clés

Solution logicielle
vague 1 = Composant principal (LPS)
+ Composant additionnel (optionnel)

Solution logicielle
vague 2 = Composant principal (LPS)
+ (Composant Proxy e-santé)
+ Composant additionnel (optionnel)

- **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 Editeur tiers**, hors mandataire.
- **Composant Proxy e-santé** : composant technique sans interface utilisateur, destiné à sécuriser les échanges de données dans le cadre d'une connexion par API Pro Santé Connectée, et ayant vocation à être habilité au sein de l'Espace de confiance PSC, selon les modalités du référentiel Pro Santé Connect.
- **« Même dispositif Ségur »** : renvoie au même dispositif Ségur en vague 2 pour l'équivalence des preuves.
- **« Preuves communes entre deux dispositifs »** : cela renvoie aux listes d'équivalence qui indiquent les correspondances des ID des exigences entre dispositifs.
- **Héritage ≠ Equivalence** :
 - L'éditeur qui candidate sur DPI va2 avec une solution référencée DPI va1 hérite du référencement va1 et n'aura pas à déposer les preuves de la vague 1.
 - L'éditeur qui candidate sur Paramed va2 avec une solution référencée LGC va2 bénéficie de l'équivalence des preuves et n'aura pas à déposer les preuves communes entre les REM Paramed va2 et LGC va2.
- **Solution racine** : solution sur laquelle l'éditeur choisit de rattacher sa candidature afin de bénéficier de l'équivalence des preuves.

Il n'y a pas d'équivalence par module : une Solution Y composée partiellement de modules de la Solution X pour son composant principal ne peut pas bénéficier de l'équivalence des preuves suite au référencement de la Solution X.
Attention : Le principe de la compatibilité ascendante doit être respecté pour tous les composants de la Solution logicielle.

Précisions sur la notion d'héritage



L'éditeur dont la solution logicielle est référencée sur un dispositif Ségur vague 1 n'aura pas à déposer les preuves du périmètre vague 1 qui ont été validées lors de ce référencement pour une même Solution logicielle.

Cadre d'application

Ce principe est applicable pour une Solution logicielle qui candidate sur un dispositif **Ségur vague 2**, qui a été elle-même référencée sur ce **même Ségur vague 1**.
Le NRU "héritage" doit être renseigné à la candidature.



Exception couloir Médico-social : Cet héritage est appliqué quel que soit le dispositif MS (MS1 ou MS2) de la vague 1.
Par conséquent il est possible de renseigner **plusieurs NRU "héritage"** - si la solution logicielle a été référencée en vague 1 sur plusieurs dispositifs de ce couloir.



Illustrations

Un éditeur candidate sur DPI vague 2 avec une solution référencée DPI vague 1.

- ▶ L'éditeur hérite du référencement vague 1 et n'aura pas à déposer les preuves de la vague 1 reprises dans le REM vague 2.

Un éditeur, dont la solution a été référencée en vague 1 sur MS1 avec le profil PA et MS2 PDS, candidate avec cette même Solution logicielle sur MS va2 avec les profils PA et PDS.

- ▶ L'éditeur hérite du référencement vague 1 et n'aura pas à déposer les preuves de la vague 1 reprises dans le REM vague 2 pour les profils Général, PA et PDS.



Rappels sur la notion de compatibilité ascendante

Rappel des définitions réglementaires et contractuelles

► **DSR** : La compatibilité ascendante désigne une Solution logicielle référencée capable de respecter dans sa version N+1 plus récente, les Exigences de la version N, plus ancienne, pour laquelle elle a obtenu le référencement.

► **Article 10 de la convention de référencement** :

10.1. L'Editeur s'engage à documenter chaque modification apportée au Logiciel (Composant principal et/ou Composant additionnel) postérieurement à la conclusion de la Convention.

10.2. Si la modification apportée n'affecte pas la conformité du Logiciel aux Exigences (par ex. patch correctif, etc.), le référencement bénéficie au Logiciel modifié, sans qu'il soit nécessaire de déposer une nouvelle demande de référencement relative à celui-ci ou de procéder à une quelconque notification auprès de L'Agence du Numérique en Santé.

Cadre d'application

Ce principe doit être respecté entre la version d'une solution candidate à un référencement vague 2 et la solution déjà référencée, utilisée pour l'équivalence des preuves.



Illustration

Un éditeur fait une candidature au référencement PSF vague 2 avec une Solution logicielle identique référencée sur LGC Va2.

► La version de la solution LGC (racine) utilisée pour l'équivalence des preuves doit être inférieure ou égale à la version de la solution candidate sur PSF.

Rappel des obligations sur les guichets EDC PSC

La solution habilitée EDC PSC peut évoluer après l'obtention de l'habilitation (valable 3 ans). Dans ce cas l'éditeur est tenu de maintenir à jour sa documentation au regard des évolutions réalisées. Cette documentation est vérifiée dans le cas du déclenchement d'un audit par l'ANS.

Dénominations commerciales multiples

► Lorsqu'une solution logicielle possède plusieurs dénominations commerciales, elles sont regroupées et déclarées au sein d'une candidature unique.

S
É
G
U
R

Lors de votre candidature :

- vous indiquez tous les noms commerciaux de votre Solution logicielle.
- Vous déposez l'attestation sur l'honneur remplie et signée, qui confirme que ces noms commerciaux renvoient à la même solution logicielle.
- Vous indiquez les NIL de chaque nom commercial.

A l'issue du référencement, votre Solution est référencée pour toutes les dénominations commerciales.

E
D
C
P
S
C

Sur le guichet EDC PSC Editeur :

- Dans le formulaire administratif, vous renseignez les noms commerciaux associés à la solution logicielle (identiques à ceux renseignés dans le guichet Ségur), et signez une attestation sur l'honneur qui confirme que ces dénominations renvoient à une seule et même solution logicielle.
- Au niveau du dépôt de preuves, vous indiquez que votre solution est paramétrable dans les preuves des exigences 102 ou 104 (au choix).
- Après validation du chapitre « prérequis maturité technique », vous obtenez une unique autorisation aux environnements de tests délivrée, qui mentionne l'ensemble des noms commerciaux déclarés et NIL associés, à présenter au CNDA.
- Votre rapport de test d'intrusion doit mentionner l'ensemble des noms commerciaux et versions techniques.
- Vous obtenez une unique attestation d'habilitation EDC PSC Editeur Logiciel utilisateur qui mentionne l'ensemble des noms commerciaux déclarés et NIL associés, à présenter au CNDA et sur le guichet Ségur.

Sur le guichet EDC PSC Opérateur :

- L'opérateur fait une candidature dédiée pour chaque nom commercial et obtient une habilitation distincte pour chaque nom commercial sur lequel il est référencé.

C
N
D
A

- Vous devez déposer des demandes de conformité pour chaque nom commercial.



Ma solution est commercialisée sous les noms MyMS2000 et MyMS3000+. Pour le dispositif MS, **je fais une candidature unique sur le guichet MS Va2 avec les profils "PH avec DO" et PA.**

Candidature administrative

Je fais une
candidature
pour MyMS2000 et
MsMS3000+

Eligibilité

Je renseigne :

- les noms commerciaux,
- les n° de versions techniques,
- les 2 NIL obtenus au CNDA,
- le NRU EDC PSC : NRU Editeur LPS et NRU Editeur Proxy e-santé,
- les profils PH avec DO et PA.

Eligibilité

Je complète et signe le
modèle d'attestation sur
l'honneur, fourni par l'ANS,
qui confirme que ces 2
noms commerciaux
renvoient à la même
solution logicielle.

Dépôt des preuves

Je dépose les
preuves demandées au
REM.

Dépôt des preuves

Je dépose les attestations de
conformité CNDA demandées
dans le REM.

Dépôt des preuves

Je dépose l'attestation d'habilitation
EDC PSC Editeur Logiciel
Utilisateur, qui mentionne les 2 noms
commerciaux et les 2 NIL associés.

J'obtiens une attestation de référencement Ségur pour les noms commerciaux MyMS2000 et MyMS3000+ avec un seul numéro de référencement.

Cas A

Application du principe
d'équivalence des
preuves entre
dispositifs
Séguir distincts



A - Cas d'application de l'équivalence des preuves entre dispositifs Ségur distincts

Vous êtes dispensé de déposer les preuves communes à deux dispositifs si votre Solution logicielle a été référencée sur un autre dispositif Ségur de la vague 2, et si :

Rappel : il est nécessaire d'obtenir un premier référencement de la solution pour bénéficier de l'équivalence des preuves. Le NRU racine doit être complété obligatoirement avant la Date de dépôt complet des preuves.

En parallèle, il est conseillé de déposer sans attendre les preuves spécifiques en s'appuyant sur le chapitrage des REM et sur les listes de correspondances disponibles sur le site de l'ANS.

1A

Votre Solution logicielle candidate est identique (même composant principal, mêmes composants additionnels le cas échéant, même composant Proxy e-santé), sous le même nom commercial.



Vous déposez une seule candidature et déclarez le n° unique de référencement précédemment obtenu.

2A

Votre Solution logicielle candidate est identique (même composant principal, mêmes composants additionnels le cas échéant, même composant Proxy e-santé), avec un ou plusieurs noms commerciaux différents.



Vous déposez une seule candidature, déclarez le n° unique de référencement précédemment obtenu, les dénominations commerciales et déposez une attestation sur l'honneur.

3A

Le composant principal de votre Solution logicielle candidate est identique à celui de la Solution logicielle référencée mais un ou plusieurs composants additionnels ou composant Proxy e-santé sont différents, que la solution candidate soit déclinée ou non sous le même nom commercial.



Chaque configuration correspond à une Solution Logicielle différente. Vous déposez une candidature par Solution Logicielle, déclarez le n° unique de référencement précédemment obtenu, les nouveaux composants, les noms commerciaux, et déposez une attestation sur l'honneur.



Votre première solution logicielle X est référencée sur un dispositif A de la vague 2.

Vous candidatez sur un dispositif B de la vague 2 avec une Solution logicielle dont le composant principal, les composants additionnels, le composant Proxy e-santé, et le nom commercial sont identiques à la Solution logicielle X.

Candidature administrative

Eligibilité

Preuves

S
E
C
U
R

Vous complétez le formulaire, avec notamment le numéro de référencement précédemment obtenu sur le dispositif A.

- Vous complétez le formulaire avec les informations demandées.

- Déposez les preuves spécifiques au dispositif B et les attestations de conformité du CNDA. Le dépôt des preuves équivalentes ne sera pas proposé.

E
D
C
P
S
C

- Si votre solution a déjà les habilitations requises au guichet EDC PSC, vous n'avez pas à effectuer de démarche supplémentaire auprès de l'ANS.

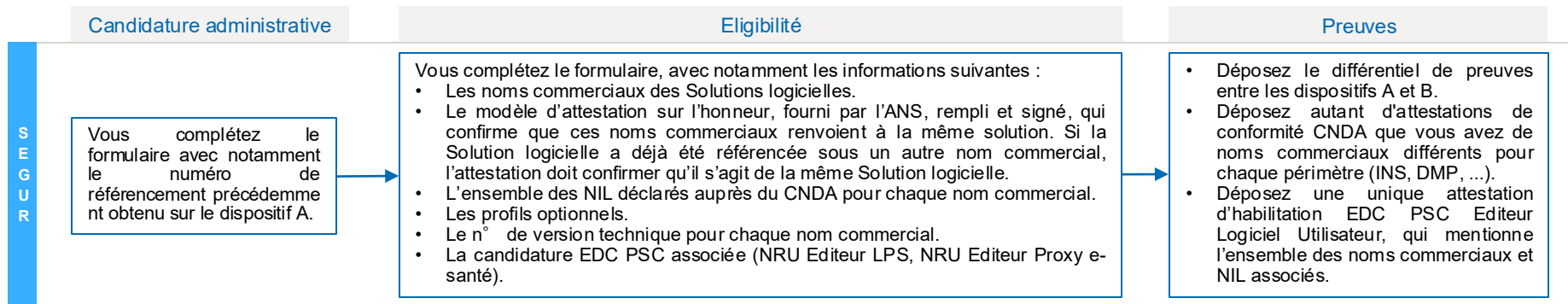
C
N
D
A

- Vous devez déposer de nouvelles demandes de conformité de votre solution si la version logicielle a changé et/ou si les versions des référentiels (DMP, INS, ON...) du REM ne sont pas identiques au référencement précédent.



Votre première solution logicielle X est référencée sur un dispositif A de la vague 2.

Vous candidatez sur un dispositif B de la vague 2 avec une Solution logicielle dont le composant principal, les composants additionnels et le composant Proxy e-santé sont identiques à la Solution logicielle X mais que vous déclinez sous un autre nom commercial.



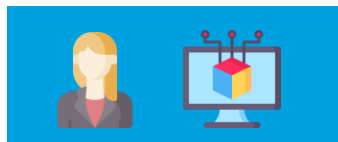
Sur le guichet EDC PSC Editeur :

- Dans le formulaire administratif, vous renseignez les noms commerciaux associés à la Solution logicielle (identiques à ceux renseignés dans le guichet Ségur), et signez une attestation sur l'honneur qui confirme que ces dénominations renvoient à une seule et même solution logicielle.
- Au niveau du dépôt de preuves, vous indiquez que votre solution est paramétrable dans les preuves des exigences 102 ou 104 (au choix).
- Après validation du chapitre « prérequis maturité technique », vous obtenez une unique autorisation aux environnements de tests délivrée, qui mentionne l'ensemble des noms commerciaux déclarés et NIL associés, à présenter au CNDA.
- Votre rapport de test d'intrusion doit mentionner l'ensemble des noms commerciaux et versions techniques.
- Vous obtenez une unique attestation d'habilitation EDC PSC Editeur Logiciel utilisateur qui mentionne l'ensemble des noms commerciaux déclarés et NIL associés, à présenter au CNDA et sur le guichet Ségur.

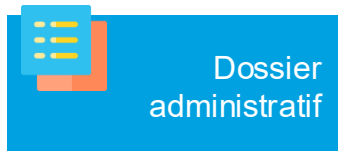
Sur le guichet EDC PSC Opérateur :

- L'opérateur fait une candidature dédiée pour chaque nom commercial et obtient une habilitation distincte pour chaque nom commercial sur lequel il est référencé.

- Vous devez déposer une demande de conformité par nom commercial (NIL spécifique à chaque solution), dans les versions des référentiels du nouveau REM.



Ma solution racine MonLPSPMédecin est référencée sur MDV va2. Mes solutions MonLPSSage-femme et MonLPSPKiné sont identiques (même composant principal, mêmes composants additionnels, même Proxy e-santé) : **je fais une unique candidature sur le guichet SDV-PSF.**



Candidature administrative

Je renseigne le NRU de MonLPSPMédecin obtenu pour MDV va2 comme solution racine

Eligibilité

Je renseigne :

- les noms commerciaux MonLPSSage-Femme et MonLPSPKiné,
- leurs n° versions techniques candidates,
- les 2 NIL obtenus au CNDA,
- les 2 NRU EDC PSC : Editeur LPS et Editeur Proxy e-santé,
- les profils optionnels SF et Kiné.

Eligibilité

Je complète et signe le modèle d'attestation sur l'honneur, fourni par l'ANS, qui confirme que ces noms commerciaux renvoient à la même Solution logicielle.



Dépôt des preuves

Je dépose les preuves spécifiques au guichet SDV-PSF et aux profils SF et Kiné.

Dépôt des preuves

Pour chaque NIL, je dépose les attestations de conformité CNDA demandées dans le REM.

Dépôt des preuves

Je dépose une unique attestation d'habilitation EDC PSC Editeur Logiciel Utilisateur, qui mentionne l'ensemble des 3 noms commerciaux et les 3 NIL associés.



J'obtiens une attestation de référencement Ségur mentionnant les noms MonLPSSage-Femme et MonLPSPKiné avec un seul numéro de référencement.



Votre première Solution logicielle X est référencée sur un dispositif A de la vague 2.

Vous candidatez sur un dispositif B de la vague 2 avec une solution dont le composant principal est identique au composant principal de la solution X, mais un ou plusieurs composants additionnels et/ou Proxy e-santé sont différents.

❗ Si ces solutions logicielles sont déclinées sous des noms commerciaux différents, les actions décrites au cas 2A sont incluses.

Candidature administrative

Eligibilité

Preuves

SÉCUR

Vous complétez le formulaire avec notamment le numéro de référencement précédemment obtenu sur le dispositif A.

- Déposez l'attestation sur l'honneur.

Si composants additionnels différents :

- Déclarez les nouveaux composants additionnels.

Si composant Proxy e-santé différent :

- Déclarez le nouveau composant Proxy e-santé et son NRU.

Si composants additionnels différents :

- Déposez les preuves des chapitres liés aux nouveaux composants additionnels déclarés.

Si composant Proxy e-santé différent :

- Déposez une attestation d'habilitation EDC PSC Editeur Proxy e-santé.

Déposez les attestations de conformité CNDA pour chaque périmètre (INS, DMP, ...).

EDC
PSC

Sur le guichet EDC PSC Editeur :

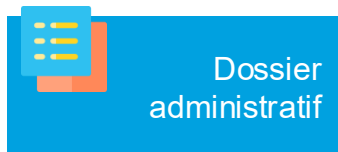
- Si vous avez candidaté sur EDC PSC en déclarant l'ensemble de vos composants lors de votre première candidature dans les exigences 102 ou 104, une seule candidature est requise, que les composants soient utilisés simultanément ou non.
- Si vous n'avez pas inclus le nouveau composant, alors une nouvelle candidature est requise.

CNDA

- Vous devez faire une nouvelle demande de conformité afin d'intégrer les composants additionnels et les versions des référentiels du nouveau REM.



Ma solution racine MonLPSMédecin est référencée sur MDV va2. Ma solution candidate, déclinée sous les 2 noms commerciaux MonLPSSage-femme et MonLPSPKiné, a le même composant principal, même composant Proxy e-santé, mais des composants additionnels différents de ceux de ma solution racine : **je fais une unique candidature sur le guichet SDV-PSF.**



Candidature administrative

Je renseigne le NRU de MonLPSMédecin obtenu pour MDV va2 comme solution racine.

Eligibilité

Je renseigne :

- les noms commerciaux MonLPSSage-Femme et MonLPSPKiné,
- leurs n° versions techniques candidates,
- les 2 NIL obtenus au CNDA,
- les NRU EDC PSC : Editeur LPS et Editeur Proxy e-santé,
- les profils optionnels SF et Kiné,
- les nouveaux composants additionnels et les chapitres impactés.

Eligibilité

Je complète et signe le modèle d'attestation sur l'honneur fourni par l'ANS qui confirme que ces 3 noms commerciaux renvoient au même composant principal, et qui atteste de la présence de nouveaux composants additionnels.



Dépôt des preuves

- Je dépose les preuves spécifiques au guichet SDV-PSF et aux profils SF et Kiné.
- Je dépose les preuves des chapitres liés aux nouveaux composants additionnels.

Dépôt des preuves

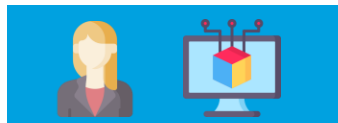
Pour chaque NIL, je dépose les attestations de conformité CNDA demandées dans le REM.

Dépôt des preuves

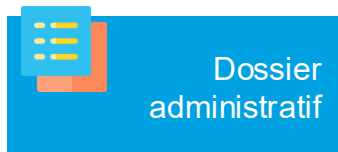
Je dépose une unique attestation d'habilitation EDC PSC Editeur Logiciel Utilisateur, qui mentionne l'ensemble des 3 noms commerciaux et les 3 NIL associés.



J'obtiens une attestation de référencement Ségur mentionnant les noms MonLPSSage-Femme et MonLPSPKiné avec un seul Numéro de référencement.



Ma solution racine MonLPSMédecin est référencée sur MDV va2. Ma solution candidate, déclinée sous les 2 noms commerciaux MonLPSSage-femme et MonLPSKiné, a le même composant principal, mêmes composants additionnels mais un composant Proxy e-santé différent par rapport à ma solution racine : **je fais une unique candidature sur le guichet SDV-PSF.**



Candidature administrative

Je renseigne le NRU de MonLPSMédecin sur MDV va2.

Eligibilité

Je renseigne :

- les noms commerciaux MonLPSSage-Femme et MonLPSKiné,
- leurs n° versions techniques candidates,
- les 2 NIL obtenus au CNDA,
- les 2 NRU EDC PSC : NRU Editeur LPS et le nouveau NRU Editeur Proxy e-santé,
- les profils optionnels SF et Kiné,
- les composants additionnels.

Eligibilité

Je complète et signe le modèle d'attestation sur l'honneur, fourni par l'ANS, qui confirme que ces 3 noms commerciaux renvoient au même composant principal, et qui atteste que j'ai un nouveau composant Proxy e-santé.



Dépôt des preuves

Je dépose les preuves spécifiques au guichet SDV-PSF et aux profils SF et Kiné.

Dépôt des preuves

Pour chaque NIL, je dépose les attestations de conformité CNDA demandées dans le REM.

Dépôt des preuves

- Je dépose une unique attestation d'habilitation EDC PSC Editeur Logiciel Utilisateur, qui mentionne l'ensemble des 3 noms commerciaux et les 3 NIL associés.
- Je dépose l'attestation d'habilitation EDC PSC Editeur de Proxy e-santé.



J'obtiens une attestation de référencement Ségur mentionnant les noms MonLPSSage-Femme et MonLPSKiné avec un seul NRU.

Cas B

Application du principe
d'équivalence des
preuves au sein d'un
même dispositif Ségur



Vous ne déposez qu'une seule fois les preuves communes si vous candidatez sur un même dispositif Ségur, et si :

1B

La Solution logicielle est identique (même composant principal, mêmes composants additionnels le cas échéant, même composant Proxy e-santé), et sous le même nom commercial.



Il est possible de déposer plusieurs candidatures dans le même dispositif sous réserve que les profils et les numéros de versions soient différents.

2B

Le composant principal de vos Solutions logicielles candidates est commun mais un ou plusieurs composants additionnels ou composant Proxy e-santé sont différents, que les Solutions logicielles candidates soient déclinées ou non sous le même nom commercial.



Chaque configuration correspond à une Solution Logicielle différente. Vous déposez une candidature par Solution Logicielle, déclarez les nouveaux composants dans chacune de vos candidatures et déposez une attestation sur l'honneur.

Attention : il est nécessaire d'obtenir un premier référencement de la solution pour bénéficier de l'équivalence des preuves. En cas de candidatures multiples sur un même dispositif, l'équivalence des preuves pourra s'appliquer sur les autres candidatures qui devront être complétées obligatoirement avant la Date de dépôt complet des preuves avec le NRU de la solution référencée.

En parallèle, il est conseillé de déposer sans attendre les preuves spécifiques en s'appuyant sur le chapitrage des REM et sur les listes de correspondances disponibles sur le site de l'ANS.



Vous souhaitez candidater sur plusieurs profils d'un même dispositif avec une Solution logicielle dont le composant principal, les composants additionnels, le composant Proxy e-santé, et le nom commercial sont identiques, **mais les numéros de versions sont différents selon les profils.**

Candidature administrative

Eligibilité

Preuves

S
É
C
U
R

Dans votre candidature, vous complétez le formulaire administratif avec les informations demandées, dont le numéro de référencement de la solution référencée sur le même dispositif Ségur **et dont le numéro de version est antérieur.**

Vous complétez le formulaire, avec notamment les informations suivantes :

- **Les nouveaux profils.**

- Déposez uniquement les preuves qui ne sont pas communes au précédent référencement.
- Déposez les attestations de conformité du CNDA.

E
D
C
P
S
C

- Vous n'avez pas à effectuer de démarche supplémentaire auprès de l'ANS.

C
N
D
A

- Vous devez déposer de nouvelles demandes de conformité de votre solution pour votre nouvelle version.



Vous disposez de plusieurs Solutions logicielles qui comportent le même composant principal mais un ou plusieurs composants additionnels et/ou le composant Proxy e-santé sont différents. **Vous déposez une candidature par Solution logicielle.**

! Si vous déclinez vos solutions sous des noms commerciaux différents, vous devez réaliser les actions décrites précédemment (combinaison des cas 2 & 3)

	Candidature administrative	Eligibilité	Preuves
S É G U R	- Vous faites une candidature pour chaque solution ayant des composants différents car ce sont des Solutions logicielles différentes. - Vous complétez le formulaire administratif avec le cas échéant le numéro de référencement de la solution référencée sur le même dispositif.	<u>Si composants additionnels différents :</u> - Déclarez les nouveaux composants additionnels. - Déposez l'attestation sur l'honneur. <u>Si composant Proxy e-santé différent :</u> - Déclarez le nouveau composant Proxy e-santé et son NRU. - Déposez l'attestation sur l'honneur.	<u>Si composants additionnels différents :</u> - Déposez uniquement les preuves spécifiques des chapitres liés aux nouveaux composants additionnels déclarés. <u>Si composant Proxy e-santé différent :</u> - Déposez une attestation d'habilitation EDC PSC Editeur Proxy e-santé. <u>Déposez les attestations de conformité CNDA</u> pour chaque périmètre (INS, DMP, ...).

E
D
C
P
S
C

Sur le guichet EDC PSC Editeur :

- Si vous avez candidaté sur EDC PSC en déclarant l'ensemble de vos composants lors de votre première candidature dans les exigences 102 ou 104, une seule candidature est requise, que les composants soient utilisés simultanément ou non.
- Si vous n'avez pas inclus le nouveau composant, alors une nouvelle candidature est requise.

C
N
D
A

- Vous devez faire une nouvelle demande de conformité afin d'intégrer les composants additionnels.



Ma solution racine Medi10 est candidate en vague 2 sur le dispositif MS avec le profil "PA". Ma solution Medi20 a le même composant principal et le même Proxy e-santé que ma solution racine, mais 2 composants additionnels différents. **Je souhaite candidater sur le guichet MS Va2 avec le profil "PH avec DO" : je fais une candidature distincte**

Candidature administrative

Eligibilité

Eligibilité

Dossier
administratif

Je renseigne
le NRU de
Medi10 dès
l'obtention du
référencement

Je renseigne :

- le nom commercial Medi20,
- le n° de version technique,
- le NIL obtenu au CNDA,
- le NRU EDC PSC : NRU Editeur LPS et NRU Editeur Proxy e-santé,
- le profil PH avec DO,
- les nouveaux composants additionnels et les chapitres impactés.

Je complète et signe le modèle d'attestation sur l'honneur qui confirme que ces 2 noms commerciaux renvoient à la même Solution logicielle, et qui atteste de la présence de nouveaux composants additionnels.

Dépôt
des preuves

Dépôt des preuves

Dépôt des preuves

Dépôt des preuves

- Je dépose les preuves du profil PH avec DO.
- Je dépose les preuves des chapitres liés aux nouveaux composants additionnels.

Je dépose les
attestations de
conformité CNDA
demandées dans
le REM.

Je dépose l'attestation d'habilitation EDC PSC Editeur Logiciel Utilisateur, qui mentionne les 2 noms commerciaux et les 2 NIL associés.

J'obtiens une attestation de référencement Ségur de la solution Medi20 avec un nouveau NRU.



Configurations au guichet EDC PSC

Guichet Editeur

Pour la mise en œuvre de l'équivalence des preuves, se référer aux contenus des preuves des exigences 102 ou 104.

LPS et Proxy e-Santé habilités séparément

- L'équivalence des preuves est applicable
- Les preuves déjà validées pour chacun des composants ne sont pas redemandées
- ▶ Si modification du LPS ou du Proxy e-Santé, **l'entité modifiée repasse seule au guichet**

Habilitation conjointe LPS + Proxy e-Santé (monobloc)

- L'équivalence des preuves ne peut pas être scindée
- Le LPS ne peut pas être considéré comme habilité indépendamment du Proxy e-Santé, et inversement
- ▶ Si modification du LPS ou du Proxy e-Santé, **les deux repassent au guichet**

Proxy habilité seul

- L'équivalence des preuves est applicable
- Il peut être réutilisé dans d'autres solutions du même groupe ou de l'éditeur sans réhabilitation complète
- ▶ Si modification du Proxy e-Santé habilité seul, **il repasse seul au guichet**

LPS habilité seul

- L'équivalence s'applique lors d'une nouvelle candidature intégrant un Proxy e-Santé différent
- Seules les preuves propres au nouveau Proxy e-Santé seront à fournir
- ▶ Si modification du LPS habilité seul, **il repasse seul au guichet**

Guichet Opérateur

Toute modification de la solution logicielle (migration, internalisation, changement de fournisseur, sortie d'un Proxy e-Santé d'une solution monobloc, etc.) entraîne une **nouvelle habilitation** Opérateur de Service Utilisateur s'il opère le LPS, ou une nouvelle habilitation Opérateur de Proxy e-Santé s'il opère le Proxy e-Santé.



Evolution de la solution possible post habilitation (pour une durée de 3 ans)

- L'éditeur s'engage à **maintenir à jour sa documentation** sans obligation de les fournir proactivement à l'ANS.
- Le **maintien de sa conformité**, dont notamment la bonne mise à jour de sa documentation au regard des évolutions réalisées depuis son habilitation, est vérifiée lors d'un audit.





Précisions pour les conformités au CNDA



Un NIL dédié est requis au CNDA pour chaque nom commercial d'une Solution logicielle, et l'éditeur doit déposer des demandes de conformité pour chaque NIL.

Pour chaque **NIL**, l'éditeur doit déposer une demande de conformité pour la solution candidate au référencement Ségur.

Lors de candidatures avec **le même nom commercial** (sur le même dispositif ou des dispositifs différents), **le NIL est identique** mais une nouvelle demande de conformité est néanmoins requise dans les cas suivants :

- si la **version du logiciel** a évolué ;
- et/ou si les **versions des référentiels applicables** (DMP, INS, Ordonnance Numérique, etc.) dans le cadre du REM diffèrent de celles du référencement précédent.





Questions / Réponses



Question



Réponse

1

Ma solution est référencée sur un dispositif SONS vague 1, et je me présente sur un dispositif SONS différent en vague 2, puis-je bénéficier de l'équivalence des preuves ?

Non. L'équivalence des preuves ne s'applique qu'avec des solutions logicielles référencées en Vague 2.

2

Ma solution est référencée sur MS1 vague 1, MS2 PDS et MSe PDE. Puis-je bénéficier de l'héritage pour tous les profils correspondants en vague 2 ?

Oui. Vous pourrez dans ce cas saisir les trois numéros de référencement obtenus en vague 1.

3

Je suis en cours de référencement avec une Solution logicielle A sur un dispositif SONS vague 2, mais n'ai pas encore obtenu mon référencement. En parallèle, j'initie une autre candidature sur un autre dispositif SONS de la vague 2 avec une Solution logicielle B dont le composant principal est identique. Comment bénéficier de l'équivalence des preuves ?

Pour bénéficier de l'équivalence des preuves, **vous devrez obtenir le premier référencement.** Dans le formulaire d'éligibilité de la candidature de la solution B, vous pouvez indiquer que vous comptez bénéficier de l'équivalence des preuves de la solution A en cours de référencement. A l'obtention du référencement de la solution A, vous pourrez, dans votre candidature B, demander à rouvrir votre formulaire d'éligibilité pour indiquer le NRU de la solution A, et déposer l'attestation sur l'honneur indiquant que le composant principal de votre solution B est identique à celui de la solution A. Les preuves communes aux deux dispositifs ne vous seront pas demandées au niveau de l'espace de dépôt des preuves.

4

Ma Solution logicielle est candidate sur un dispositif A. Je souhaite référencer une autre Solution logicielle ayant le même composant principal mais des composants additionnels différents sur ce même dispositif A. Comment ce cas sera-t-il traité ?

Les composants additionnels étant différents, il s'agit d'une nouvelle Solution logicielle. Vous devez faire une candidature distincte et pouvez bénéficier de l'équivalence des preuves pour les chapitres non impactés par le composant additionnel (cas 3B).



Question

5

J'ai deux Solutions logicielles référencées ou en cours de référencement en Vague 2. Puis-je bénéficier de l'équivalence des preuves dans le cas d'un référencement sur un troisième dispositif de la vague 2, en ne déposant pas les preuves communes à ces trois REM ?

6

Je fais 4 candidatures distinctes au sein du dispositif MS VA2 car mes 4 Solutions logicielles ont un composant principal identique mais des composants additionnels différents. Si mes 4 candidatures sont en cours de référencement simultanément, l'équivalence des preuves peut s'appliquer même si je n'ai pas encore obtenu le référencement ?



Réponse

Il n'est possible de se baser que sur une **seule Solution racine de la vague 2**. Il vous appartient de choisir la solution racine qui vous paraît la plus pertinente. Pour ce faire, vous pouvez :

- **Consulter la matrice d'équivalence Va2 du SONS** sur lequel vous candidatez afin d'identifier, parmi les SONS sur lesquels votre Solution est candidate ou déjà référencée, le SONS ayant le **plus d'exigences en commun**.
- Choisir la solution racine ayant le **plus de composants en commun** (composants additionnels et composant Proxy e-santé).
- vous référer au **calendrier réglementaire des SONS** concernés. En effet, si la solution racine choisie n'a pas encore obtenu son référencement, elle devra l'obtenir avant le jalon Date 2 (dépôt dossier complet de preuves) de la dernière solution à référencer.

Attention la version de la solution racine doit être inférieure ou égale celle de la solution candidate.

Vous pouvez déposer les preuves communes pour une seule candidature. A l'obtention du référencement de celle-ci, vous complétez les 3 autres candidatures avec le NRU de la première Solution logicielle référencée.

Vous pouvez, sans attendre le premier référencement, déposer les preuves non communes. Pour vous y aider, consultez la liste des équivalence va2 du SONS sur lequel vous candidatez.

Attention : si la solution racine choisie n'a pas encore obtenu son référencement, elle devra l'obtenir avant le jalon Date 2 (dépôt dossier complet de preuves) de la dernière solution à référencer.



Question



Réponse

7

Je candidate au SONS Paramédicaux/Sages-femmes avec deux Solutions logicielles qui s'appuient sur des modules communs (DMP par exemple) pour une partie de leurs composants principaux respectifs. Puis-je bénéficier de l'équivalence des preuves ?

Non. Le **composant principal doit être strictement identique** pour que l'équivalence des preuves s'applique.

8

Ma solution A a été référencée sur MS2 PDE en Vague 1. Je candidate, avec ma solution A, sur le profil PA pour la Vague 2. Devrai-je déposer les preuves complémentaires liées au SONS MS1 non présentées en Vague 1 ?

Oui. Pour le dispositif MS, l'héritage des preuves vague 1 pour une solution vague 2 dépend des profils passés en Vague 1. Pour bénéficier d'un héritage du référencement Va1 sur les profils, la solution A doit avoir été référencée sur le(s) même(s) profil(s) en Vague 1.

Le candidat devra déposer toutes les preuves du REM-MS-Va2 associées au(x) profil(x) sur le(s)quel(s) il est candidat en Vague 2 et qu'il n'avait pas présentés en Vague 1.

9

Je fais une candidature sur le guichet EDC PSC Editeur de Logiciel utilisateur pour une solution ayant plusieurs noms commerciaux. Dois-je faire plusieurs tests d'intrusion ?

Non. S'il y a plusieurs noms commerciaux pour une même solution logicielle, l'auditeur peut :

- Soit faire apparaître l'ensemble des noms commerciaux sur le rapport de test d'intrusion ;
- Soit proposer un rapport de test d'intrusion par nom commercial, chacun correspondant à une copie d'un même rapport sur laquelle un nom différent est mentionné.

Il est de la responsabilité de l'éditeur d'expliquer à son auditeur à quoi correspond chacun des noms commerciaux ET il est de la responsabilité de l'auditeur de s'assurer qu'aucun écart d'un nom commercial à un autre ne justifie de tests complémentaires.



Illustrations complémentaires

Illustration de l'héritage des preuves couloir MS (1)



Ma solution racine MedicoDUI est référencée en **vague 1** sur **MS2 PDE** et candidate en **vague 2** sur **MS DUI** avec le **profil PDE**.



Dossier
administratif

Candidature administrative

Je renseigne :

- le numéro de référencement de MedicoDUI obtenu pour MS2 PDE (va1).

Eligibilité

Je renseigne :

- le n° version technique candidate,
- le NIL obtenu au CNDA,
- le NRU EDC PSC : NRU Editeur LPS et NRU Editeur Proxy e-santé,
- le profil PDE.



Dépôt
des preuves

Dépôt des preuves

- Je dépose uniquement les preuves va2 du profil PDE.
- Je dépose uniquement les preuves va2 du profil Général.

Dépôt des preuves

Je dépose les attestations d'homologation CNDA.

Dépôt des preuves

Je dépose une attestation d'habilitation EDC PSC Editeur Logiciel Utilisateur et une attestation d'habilitation EDC PSC Editeur Proxy e-santé.



J'obtiens une attestation de référencement Ségur de la solution MedicoDUI avec son NRU associé.

Illustration de l'héritage des preuves couloir MS (2)



Ma solution racine MyMS2000 est référencée en vague 1 sur MS1 DUI avec le profil DOM.

Ma solution MyMS2000+ est identique (même composant principal, mêmes composants additionnels, même Proxy e-santé), mais je souhaite choisir également le profil PH avec DO : **je fais une unique candidature sur le guichet MS Va2.**

Candidature administrative

Eligibilité

Eligibilité

Dossier
administratif

Je renseigne le
numéro de
référencement de
MyMS2000 sur MS1
DUI.

Je renseigne :

- le nom commercial MyMS2000+,
- Le n° de version technique candidate,
- Le NIL obtenu au CNDA,
- le NRU EDC PSC : NRU Editeur LPS et NRU Editeur Proxy e-santé,
- Les profils DOM et PH avec DO.

Je complète et signe le
modèle d'attestation sur
l'honneur, fourni par l'ANS,
qui confirme que ces
2 noms commerciaux
renvoient à la même
solution logicielle.

Dépôt
des preuves

Dépôt des preuves

Dépôt des preuves

Dépôt des preuves

- Je ne dépose pas les preuves va1 du profil Général, ni du profil DOM.
- Je dépose les preuves va2 des profils Général, DOM et PH avec DO.
- Je dépose les preuves va1 des exigences spécifiques PH avec DO.

Pour chaque NIL, je
dépose les attestations
de conformité CNDA
demandées dans le
REM.

Je dépose une unique attestation
d'habilitation EDC PSC Editeur
Logiciel Utilisateur, qui mentionne
les noms commerciaux et les
2 NIL associés.

J'obtiens une attestation de référencement Ségur pour ma solution MyMS2000+.



Illustration de l'équivalence des preuves et de l'héritage



Ma solution MyMS est référencée en vague 1 sur MS1 DUI avec le profil DOM.

Ma solution MyDPI référencée DPI en vague 2 est constituée du même composant principal.

Ma solution MyMS2000+ est identique à MyMS (même composant principal, mêmes composants additionnels), mais je souhaite choisir également le profil PH avec DO : **je fais une unique candidature sur le guichet MS Va2.**

Candidature administrative

Je renseigne :

- le numéro de référencement MyMS obtenu pour MS1 DUI,
- le numéro de référencement de MyDPI obtenu pour DPI vague 2.

Eligibilité

Je renseigne :

- le nom commercial MyMS2000+,
- le n° de version technique candidate,
- le NIL obtenu au CNDA,
- le NRU EDC PSC : NRU Editeur LPS et NRU Editeur Proxy e-santé,
- les profils DOM et PH avec DO.

Eligibilité

Je complète et signe le modèle d'attestation sur l'honneur, fourni par l'ANS, qui confirme que ces noms commerciaux renvoient à la même Solution logicielle / même composant principal.

Dépôt des preuves

- Je ne dépose pas les preuves va1 du profil Général, ni du profil DOM.
- Je ne dépose pas les preuves communes avec DPI vague 2.
- Je dépose les preuves va1 et va2 des exigences spécifiques DOM et PH avec DO.

Dépôt des preuves

Je dépose les attestations de conformité CNDA demandées dans le REM pour le NIL de MyMS2000+.

Dépôt des preuves

Je dépose une unique attestation d'habilitation EDC PSC Editeur Logiciel Utilisateur, qui mentionne les noms commerciaux et les NIL associés du MS.

J'obtiens une attestation de référencement Ségur pour ma solution MyMS2000+.





Ma solution racine MedicoDUI est référencée en **vague 2** sur **MS DUI** avec le **profil PDE**.

Ma solution MedicoDUI_PAPH a le même composant principal et le même Proxy e-santé que ma solution racine MedicoDUI, mais des composants additionnels différents : je fais une candidature avec ma solution MedicoDUI_PAPH sur le guichet MS Va2 avec les profils PA et PH.

Dossier administratif

Candidature administrative

Je renseigne le numéro de référencement de MedicoDUI obtenu sur MS DUI (va2).*

Eligibilité

Je renseigne :

- le n° version technique candidate,
- le NIL obtenu au CNDA,
- le NRU EDC PSC : NRU Editeur LPS et NRU Editeur Proxy e-santé,
- les profils PA et PH,
- les nouveaux composants additionnels et les chapitres impactés.

Eligibilité

Je complète et signe le modèle d'attestation sur l'honneur, fourni par l'ANS, qui confirme que ma solution renvoie au même composant principal que MedicoDUI, avec des nouveaux composants additionnels.

Dépôt des preuves

Dépôt des preuves

- Je dépose les preuves spécifiques aux profils PA et PH.
- Je ne dépose pas les preuves Va2 des profils PA/PH communes au profil PDE Va2 des chapitres non concernés par les composants additionnels.
- Je ne dépose pas les preuves du profil Général non concernées par les composants additionnels.
- Je dépose les preuves des chapitres des nouveaux composants additionnels.

Dépôt des preuves

Je dépose les attestations de conformité CNDA.

Dépôt des preuves

Je dépose une unique attestation d'habilitation EDC PSC Editeur Logiciel Utilisateur, qui mentionne les 2 noms commerciaux et les 2 NIL associés.

J'obtiens une attestation de référencement Ségur de la solution MedicoDUI_PAPH avec son NRU associé.

* Dans l'attente du référencement de MedicoDUI, je dois indiquer que je compte bénéficier de l'équivalence des preuves de la solution MedicoDUI en cours de référencement. Je compléterai ma candidature dès l'obtention du référencement de MedicoDUI pour bénéficier de l'équivalence des preuves.