



**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Délégation
au numérique en santé



**AGENCE
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ**



Financé par
l'Union européenne
NextGenerationEU

**Ségur numérique
Couloir Hôpital**

Dossier de Spécifications de Référenceement (DSR)

Logiciels DPI (Dossier Patient Informatisé)
Vague 1

[DSR-HOP-DPI-Va1]

Statut : Validé | Classification : Publique | Version : finale



Ségur numérique – Dossier de Spécifications de Référencement HÔPITAL – DPI (Dossier patient informatisé) – Vague 1

Historique du document – suivi des modifications apportées			
Version	Date	Auteur	Commentaires / modifications
V1	11/08/2021	ANS	Version publiée sur le site de l'ANS et référencée dans l'arrêté du 11 août 2021
V1.1	26/10/2021	ANS	Modification dans l'annexe 1 de la référence [INS4] : « Extensions françaises du profil IHE PAM v2.10 Contraintes françaises sur les types de données HL7 v1.7 »
			Modification dans l'annexe 3 du type code associé à la lettre de liaison à la sortie d'un établissement de soins : ancien code : 18761-7 Nouveau code : 11490-0
			Modification dans l'annexe 3 du type code pour le compte rendu opératoire : Ancien code : 10218-6 Nouveau code : 34874-8
V1.2	15/02/2022	ANS	Mise en conformité avec les logos de la charte graphique du Plan National de Relance et de Résilience et du plan NextGenerationEU
V1.3	08/04/2022	ANS	Version publiée sur le site de l'ANS et référencée dans l'arrêté rectificatif du 8 avril 2022. <ul style="list-style-type: none"> - Report de la date de fin de période de réception des demandes de référencement au 15 juin 2022 à 14h00 – voir §4.1.6 - Introduction d'une date limite de réponse aux demandes de compléments de l'ANS au 31 août 2022 à 14h00 – voir §4.4

Ségur numérique – Dossier de Spécifications de Référence HÔPITAL – DPI (Dossier patient informatisé) – Vague 1

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 « Dossier patient informatisé » du couloir Hôpital, la vague 1 du dispositif est encadrée par les textes et documents suivants :

- **L'arrêté du Ministre des solidarités et de la santé**, 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 :
 - o **Le référentiel d'exigences et de scénarios de conformité REM-HOP-DPI-Va1**, qui définit les exigences techniques, fonctionnelles et ergonomiques à respecter pour bénéficier du référencement, ainsi que les scénarios de vérification associés ;
 - o **Le dossier de spécification de référencement DSR-HOP-DPI-Va1**, qui présente les modalités de présentation et d'instruction des demandes de référencement ;
 - o **Le document d'appel à financement en vue de l'équipement numérique des acteurs de l'offre de soins AF-HOP-DPI-Va1**, 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.

Leur contenu s'appuie en particulier sur les travaux conduits au cours du 1er semestre 2021 au sein de la Taskforce « Hôpital », réunissant des professionnels de santé, des experts, des directeurs de systèmes d'information, des représentants institutionnels, les fédérations et les éditeurs.

Ces documents sont consultables sur le site de l'Agence du numérique en santé, à l'adresse suivante : <https://esante.gouv.fr/segur-de-la-sante/hopital>.

Ségur numérique – Dossier de Spécifications de Référence HÔPITAL – DPI (Dossier patient informatisé) – Vague 1

SOMMAIRE

1. Présentation	4
2. Périmètre ciblé par ce dossier de spécifications de référencement	4
2.1. Périmètre logiciel ciblé	4
2.2. Périmètre fonctionnel	4
2.3. Cohérence avec les autres DSR Hôpital.....	5
2.3.1. 3 DSR Hôpital complémentaires.....	5
2.3.2. A titre informatif : contenu synthétique des 2 autres DSR	6
3. Exigences et vérifications de conformité	7
3.1. Logique de construction des exigences.....	7
3.2. Exigences conditionnelles.....	8
3.3. Liste des exigences	8
4. Modalités de référencement sur le périmètre cible.....	9
4.1. Principes de Référencement.....	9
4.1.1. Définitions	9
4.1.2. Logiciel éligible au référencement.....	10
4.1.3. Périmètre fonctionnel couvert.....	10
4.1.4. Exigences de référencement, préconisations et contrôles associés	11
4.1.5. Contrôles de conformité	11
4.1.6. Période de candidature et durée du référencement	12
4.1.7. Macro-processus de référencement.....	12
4.1.8. Articulation des documents encadrant le référencement	12
4.2. Dépôt de la demande de référencement du Logiciel et vérification de la recevabilité administrative de la demande	13
4.3. Dépôt des preuves de conformité	14
4.4. Instruction du dossier	15
4.5. Attribution du référencement	16
4.6. Support et points de contact	17
4.7. Confidentialité.....	17
4.8. Engagements de l'Editeur	17
4.9. Protection des données à caractère personnel.....	18
4.10. Convention de preuve	18
5. Annexes.....	19
5.1. Liste des référentiels mentionnés dans le présent document et dans le référentiel d'exigences	19
5.2. Glossaire.....	21
5.3. Type de document.....	22

Ségur numérique – Dossier de Spécifications de Référencement HÔPITAL – DPI (Dossier patient informatisé) – Vague 1

1. PRESENTATION

Une présentation générale du volet numérique du Ségur est disponible sur la page volet numérique du Ségur du site de l'ANS, à l'adresse suivante : <https://esante.gouv.fr/virage-numerique/segur-numerique-de-la-sante>.

2. PERIMETRE CIBLE PAR CE DOSSIER DE SPECIFICATIONS DE REFERENCEMENT

2.1. Périmètre logiciel ciblé

Ce DSR concerne **la fonction DPI**, qui a vocation à stocker l'ensemble des documents liés au parcours de soins du patient au sein de l'établissement. Il contient donc les différents documents devant alimenter le DMP et être transmis via MSSanté.

Un logiciel souhaitant candidater au référencement en tant que DPI doit comporter a minima les fonctions suivantes :

- Gérer les informations nécessaires et utiles à la prise en charge et au suivi du patient, à la traçabilité des soins et actions entreprises
- Gérer les diverses informations médicales concernant le patient, antérieures à l'hospitalisation ou produites au cours du séjour en établissement, telles qu'observations, comptes-rendus opératoires, comptes-rendus d'examens, lettre de liaison de sortie, etc.
- Faciliter la production de documents médicaux
- Implémenter des profils IHE et des transactions HL7 afin d'être interopérables avec le reste du système d'information hospitalier.

2.2. Périmètre fonctionnel

Fonctionnellement cela se traduit par la nécessité d'implémenter en particulier les fonctions suivantes :

- Implémenter l'Identité Nationale de Santé (INS), dans le respect du référentiel INS, du guide d'implémentation INS et du référentiel national d'identitovigilance (RNIV)
- Récupérer l'INS qualifiée provenant du RI via le profil IHE PAM et utilisation de transactions HL7 ADT
- Permettre la génération de la LDL, du CRO et des ordonnances de sortie
- Implémenter l'authentification via ProSanté Connect (PSC) pour les accès externes au SIH, conformément au référentiel PSC publié à la fin du mois de mai 2021
- Savoir générer un document au format CDAR2-N1 conforme au CI-SIS à partir d'un document PDF et des éléments d'identité, dont l'INS pour le patient
- Intégrer des comptes-rendus reçus au format CDAR2-N1, comme les CR d'Imagerie et de Biologie :

Ségur numérique – Dossier de Spécifications de Référencement HÔPITAL – DPI (Dossier patient informatisé) – Vague 1

- Lire l'INS, avec présélection automatique du bon dossier, si l'INS est aussi qualifiée localement

Portabilité

L'éditeur devra s'engager à ce que le logiciel référencé permette la mise à disposition, à la demande du Client final de l'historique des données de santé relevant du périmètre HOP-DPI-Va1.

Cet export doit être réalisé sous un format standard, structuré et/ou non structuré, au choix de l'éditeur (ex : HL7 CDA, HL7 FHIR, PDF, DOC, DOCX, XML, etc.), avec une documentation détaillant la procédure à réaliser. La profondeur de l'historique doit être paramétrable dans la procédure.

Le format des fichiers mis à disposition doit être **lisible, exhaustif, exploitable, et documenté** par l'éditeur.

Il doit contenir sous une forme structurée dans le fichier ou attendant au fichier les informations nécessaires à son import : le nom, prénom, date de naissance et sexe du patient ainsi que, lorsqu'elles sont stockées dans le logiciel, l'INS, la date de production et le type de la donnée.

Les documents concernés du périmètre **HOP-DPI-Va1** sont :

- Les lettres de liaison de sortie d'hospitalisation ;
- Les comptes-rendus opératoires ;
- Les ordonnances de sortie.

Cette mise à disposition peut par exemple être un duplicata des bases de données avec les schémas d'explication des tables. Elle peut aussi être implémentée via une intervention manuelle ou via un mécanisme d'export automatique inclus dans le logiciel référencé (par exemple via une fonction d'export directement dans le logiciel ou via un script ou via un logiciel indépendant).

Maturité SSI

L'éditeur doit aussi évaluer la maturité de la solution candidate au référencement Ségur en tant que DPI en termes de couverture des risques de Sécurité des Systèmes d'Information (SSI).

2.3. Cohérence avec les autres DSR Hôpital

2.3.1. 3 DSR Hôpital complémentaires

Afin de parvenir à la transmission des différents documents - LDL, CRO, ordonnances de sortie, CR Biologie, CR Imagerie-, trois fonctions principales au sein des SIH nécessitent des évolutions particulières portées dans le cadre du Ségur par 3 DSR Hôpital spécifiques :

- **La fonction DPI**, objet de ce DSR

Ségur numérique – Dossier de Spécifications de Référencement HÔPITAL – DPI (Dossier patient informatisé) – Vague 1

- **La fonction Référentiel Identité (RI)**, qui gère l'ensemble des identités patient de l'établissement et est en charge de les diffuser aux autres composants du SIH. C'est naturellement la fonction cœur pour le déploiement de l'INS, en charge de la qualification des identités INS, avec en particulier l'appel au téléservice INSi. Cette fonction est en majorité portée par la GAM de l'établissement, mais peut aussi être portée par le DPI voire être une fonction à part entière ;
- **La fonction Plateforme d'Intermédiation (PFI)**, qui est en charge d'envoyer de manière sécurisée les documents à l'extérieur du SIH, en particulier pour alimenter le DMP ou transmettre ces documents via la MSSanté. Cette fonction porte donc la compatibilité avec les services socle DMP et MSSanté. Les échanges avec les DSI ont démontré que différents choix d'architecture étaient possibles. Ainsi, la fonction PFI peut être portée par le DPI, l'EAI, ou par une brique PFI à part entière.

Un logiciel candidatant au référencement porté par ce DSR « DPI » peut aussi candidater au référencement porté par chacun des autres DSR Hôpital, i.e. RI et PFI. Un tel logiciel pourra ensuite être déployé sur une combinaison des DSR Hôpital pour lesquels il est référencé, suivant les choix d'architecture et d'intégration retenus sur le SIH où il est déployé.

2.3.2. A titre informatif : contenu synthétique des 2 autres DSR

- **Fonction RI :**
 - Implémenter l'Identité Nationale de Santé (INS), dans le respect du référentiel INS, du guide d'implémentation INS et du référentiel national d'identitovigilance (RNIV), ainsi que de l'appel au téléservice INSi selon le guide d'intégration du GIE Sesam-Vital
 - Diffuser l'INS qualifiée au sein du SIH via le profil IHE PAM et utilisation de transactions suivant des messages de type HL7 ADT¹
- **Fonction PFI :**
 - Implémenter l'Identité Nationale de Santé (INS), dans le respect du référentiel INS, du guide d'implémentation INS et du référentiel national d'identitovigilance (RNIV)
 - Récupérer l'INS qualifiée provenant du RI via le profil IHE PAM et utilisation de transactions HL7 ADT
 - Savoir générer un document au format CDAR2-N1 conforme au CI-SIS à partir d'un document PDF et des éléments d'identité, dont l'INS pour le patient
 - Alimenter le DMP du patient à partir d'un document CDAR2 contenant l'INS qualifiée du patient, conformément au guide d'intégration DMP en version 2.4
 - Transmettre via MSSanté :
 - à destination de PS ou à destination du patient (messagerie citoyenne de MES)
 - un document au format CDAR2 (encapsulé dans une archive IHE_XDM) accompagné d'un document au format PDF « brut »
 - Dans le contexte d'un SGL en intra-hospitalier dont l'envoi de comptes-rendus via MSSanté et l'alimentation du DMP reposent sur la PFI, savoir recevoir des documents aux formats CDAR2-N3, CDAR2-N1 et PDF via un flux HL7 v2 via des messages ORU/OUL (contexte profil IHE LTW), avec les

¹ HL7 ADT : messages permettant de gérer les entrées/sorties patient (*Admit Discharge Transfer*), dont les spécifications sont portées par l'organisation HL7 (Health Level 7)

Ségur numérique – Dossier de Spécifications de Référencement HÔPITAL – DPI (Dossier patient informatisé) – Vague 1

informations de masquage et de connexion secrète si nécessaire afin d'alimenter le DMP en propageant ces informations de masquage et de connexion secrète, et de transmettre les documents via MSSanté

- Dans le contexte d'un RIS en intra-hospitalier dont l'envoi de comptes-rendus via MSSanté et l'alimentation du DMP reposent sur la PFI, savoir recevoir des documents au format CDAR2-N1 via un flux HL7 v2 via des messages ORU/MDM, avec les informations de masquage et de connexion secrète si nécessaire afin d'alimenter le DMP en propageant ces informations de masquage et de connexion secrète, et de transmettre les documents via MSSanté

3. EXIGENCES ET VERIFICATIONS DE CONFORMITE

3.1. Logique de construction des exigences

Les exigences à respecter sont décrites dans le référentiel d'exigences et de scénarios de conformité **REM-HOP-DPI-Va1**.

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, elles peuvent être utilisées à des fins statistiques.

Dans le référentiel **REM-HOP-DPI-Va1**, le terme « systèmes » fait référence aux Dossiers Patient Informatisés (DPI), avec leurs sous/co-traitants éventuels.

Les exigences pouvant être remplies en partenariat avec une PFI partenaire, sont indiquées comme telles avec une formulation du type « En se basant éventuellement sur une PFI partenaire, le système DOIT xxx ».

L'ensemble des référentiels cités dans le document doivent s'entendre dans leur version publique à la date de publication de l'arrêté HOP-DPI-Va1 au Journal Officiel.

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 (concernant l'INS, dans les conditions définies par l'arrêté du 24 décembre 2019 modifié).

Ségur numérique – Dossier de Spécifications de Référencement HÔPITAL – DPI (Dossier patient informatisé) – Vague 1

3.2. Exigences conditionnelles

Certaines exigences sont conditionnelles. Elles ne sont applicables qu'aux éditeurs ayant choisi de faire référencer leur logiciel comme étant conforme à ces exigences :

- L'éditeur choisit lors de sa candidature le(s) profil(s) au(x)quel(s) il candidate ;
- L'ANS référence le logiciel, en tenant compte des exigences associées au(x) profil(s) choisi(s) par l'éditeur ;
- L'attestation finale de référencement remise à l'éditeur indiquera ce(s) profil(s) pour le(s)quel(s) la solution a été référencée.

Dans le référentiel **REM-HOP-DPI-Va1**, il est indiqué si les exigences sont conditionnelles ou non (colonne « Exigence conditionnelle ») et le cas échéant, le profil concerné est indiqué dans la colonne « Profil ».

Pour le périmètre **HOP-DPI-Va1**, les profils sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Profils (non exclusifs)
Général (<i>obligatoire</i>)
Client Web DPI (<i>conditionnel</i>)
Intégration INS (<i>conditionnel</i>)

3.3. Liste des exigences

Les exigences sont décrites dans le référentiel d'exigences et de scénario de conformité **REM-HOP-DPI-Va1**.

Sécur numérique – Dossier de Spécifications de Référence HÔPITAL – DPI (Dossier patient informatisé) – Vague 1

4. MODALITES DE REFERENCEMENT SUR LE PERIMETRE CIBLE

4.1. Principes de Référence

4.1.1. Définitions

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.

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

Composant additionnel : composant applicatif édité par un membre du groupement solidaire, 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.

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.

Numéro d'identification éditeur (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, délivré par le Centre national de dépôt et d'agrément (CNDA) pour l'agrément au titre du composant proposé par l'Editeur.

Ségur numérique – Dossier de Spécifications de Référencement HÔPITAL – DPI (Dossier patient informatisé) – Vague 1

Exigences : Les exigences de référencement sont définies dans le fichier d'exigences et préconisations, annexé à chaque dossier des spécifications de référencement (DSR). Ces exigences sont rédigées dans le respect de la norme ISO 10781 HL7 Electronic Health Records-System Functional Model release 2.

Ces exigences sont de deux types :

- **Systematiques** : Le logiciel candidat au référencement « DOIT » / « NE DOIT PAS » permettre la fonctionnalité mentionnée.
- **Conditionnelles** : « SI » le logiciel candidat au référencement est concerné par l'exigence « ALORS » il « DOIT » / « NE DOIT PAS » permettre la fonctionnalité mentionnée.

4.1.2. Logiciel éligible au référencement

Le référencement est délivré pour un Logiciel. Dans le cas où l'Editeur commercialise plusieurs logiciels couvrant le périmètre fonctionnel de ce DSR ([voir paragraphe 2.3](#)), 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.

Version du logiciel référencé :

Le référencement est délivré pour une version du logiciel. Une fiche d'identification de la version est renseignée par l'Editeur dans le dossier de demande de référencement pour chaque logiciel qu'il décide d'inscrire dans le processus de référencement.

La version candidate du logiciel doit être une version ayant obtenu le cas échéant toute autre labellisation, certification, homologation ou agrément non délivrées directement par l'ANS et exigées dans le cadre de ce DSR (exemple : homologation prononcée par la commission Téléservice de l'Assurance Maladie pour la DMP compatibilité).

4.1.3. Périmètre 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 à la section 2.2, et détaillé dans le référentiel cité à la section 3.3.

Ségur numérique – Dossier de Spécifications de Référencement HÔPITAL – DPI (Dossier patient informatisé) – Vague 1

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 RI et DSR DPI) ou plus, des candidatures distinctes au référencement sont nécessaires au titre de chacun de ces DSR.

4.1.4. Exigences de référencement, préconisations et contrôles associés

Exigences de référencement :

Les exigences de référencement sont définies dans le référentiel d'exigences cité à la section 3.3. Ces exigences sont rédigées dans le respect de la norme ISO 10781 HL7 Electronic Health Records-System Functional Model release 2.

Ces exigences sont de deux types :

- **Systématiques** : Le logiciel candidat au référencement « DOIT » / « NE DOIT PAS » permettre la fonctionnalité mentionnée.
- **Conditionnelles** : « SI » le logiciel candidat au référencement est concerné par l'exigence « ALORS » il « DOIT » / « NE DOIT PAS » permettre la fonctionnalité mentionnée.

Ces exigences sont susceptibles de faire l'objet d'un contrôle a priori notamment selon le scénario de vérification de conformité détaillé dans le référentiel d'exigences. Les preuves demandées seront contrôlées afin de valider, ou non, la conformité du logiciel candidat à ces exigences. La conformité du Logiciel à l'ensemble de ces exigences (si concerné dans le cas des exigences conditionnelles), est nécessaire à l'attribution du référencement.

Préconisations pour le référencement

En complément des exigences décrites ci-dessus, le référentiel d'exigences contient également des préconisations. Celles-ci s'expriment de la manière suivante :

Préconisations : Le logiciel candidat « PEUT » permettre la fonctionnalité mentionnée.

Ces préconisations ne feront pas l'objet de contrôles pour le référencement. Elles ont vocation à guider l'éditeur dans sa trajectoire de développement conformément à la doctrine du numérique en santé. Le non-respect des recommandations ne peut en aucun cas constituer un motif de refus de référencement du Logiciel par l'ANS.

4.1.5. Contrôles de conformité

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 scénarios de vérification de conformité détaillés dans le référentiel d'exigences.

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

Ségur numérique – Dossier de Spécifications de Référence HÔPITAL – DPI (Dossier patient informatisé) – Vague 1

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.

4.1.6. Période de candidature et durée du référencement

La période de candidature au référencement conformément à ce DSR débute le 30 août 2021 et prendra fin le 15 juin 2022 à 14h00.

La durée du référencement est précisée dans la convention de référencement.

4.1.7. Macro-processus de référencement

Le processus d’obtention du référencement Ségur se déroule selon les étapes présentées dans le schéma ci-dessous. La suite du document détaille la marche à suivre pour chacune de ces étapes.



4.1.8. Articulation des documents encadrant le référencement

Le présent DSR détaille la marche à suivre par l’Editeur souhaitant obtenir un référencement de son logiciel au titre du Programme Ségur numérique. Il s’articule avec les autres documents relatifs au référencement :

- Le cadre réglementaire encadrant la procédure de référencement mise en œuvre au titre du Programme Ségur numérique – Financement à l’équipement : [voir la base documentaire Ségur sur le site de l'ANS](#) ;
- Le référentiel d’exigences et de scénarios de conformité ;
- La convention de référencement, qui décrit l’ensemble des droits et devoirs à respecter dans la durée, par l’Editeur et par l’ANS, dans le cadre du référencement.

Ségur numérique – Dossier de Spécifications de Référencement HÔPITAL – DPI (Dossier patient informatisé) – Vague 1

4.2. Dépôt de la demande de référencement du Logiciel et vérification de la recevabilité administrative de la demande

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

Le dépôt de la demande de référencement se fait via l'outil de gestion des candidatures, qui permettra le suivi de l'évolution de la demande. Cet outil est mis à disposition des candidats sur le site de l'ANS le 30/08/2021.

La demande de référencement se fait pour un logiciel avec un composant principal unique ou une association de composants intégrés répondant aux exigences édictées par le présent DSR.

Tout candidat souhaitant référencer son logiciel est tenu de remettre à l'ANS via l'outil de gestion des candidatures un dossier dûment complété et composé des éléments listés ci-dessous :

Pour l'Editeur :

- **Nom/Prénom du représentant légal** de l'entreprise
- **Nom/Prénom du contact**
- **Coordonnées mail/téléphoniques**
- **Dénomination sociale de l'entreprise**
- **Numéro d'identification SIRET de l'entreprise ;**
- **Si applicable, Numéro d'identification éditeur (NIE)** de l'Editeur délivré par le CNDA
- **La convention de référencement signée électroniquement**, à laquelle les présentes règles encadrant le processus d'obtention du référencement Ségur (partie 4 DSR) sont annexées

Pour le composant principal du Logiciel candidat :

- **Nom du logiciel**
- **Numéro de version**
- **Si applicable, Numéro d'identification logiciel (NIL)** délivré par le CNDA
- **DSR choisi**
- **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 partie 2.1 du présent DSR.
- **Si applicable, Preuve de dépôt de la demande d'obtention des labellisations CNDA (Assurance Maladie)**, permettant d'attester que le dossier est en cours d'instruction. La preuve d'obtention des labellisations CNDA sera demandée dans la phase suivante de dépôt des preuves de conformité.
- **Si applicable, mandat(s) communiqué(s) par les membres du groupement au chef de file**
- **Profil(s) du Logiciel** (cf section 3.2 sur les exigences conditionnelles). Le choix de ce profil détermine les exigences conditionnelles. 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.

Ségur numérique – Dossier de Spécifications de Référencement HÔPITAL – DPI (Dossier patient informatisé) – Vague 1

- 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

A la réception du dossier par l'ANS s'engage une phase de contrôle de complétude et d'éligibilité de l'Editeur sur la base des éléments fournis (dont la durée indicative est estimée à 1 semaine).

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 est complet et jugé recevable par l'ANS, l'Editeur en est notifié et peut finaliser sa demande en déposant les preuves de référencement demandées (voir paragraphe suivant).

4.3. Dépôt des preuves de conformité

L'Editeur fournit alors les preuves attestant de la conformité du Logiciel aux exigences définies dans le référentiel d'exigences. Pour chaque exigence, les preuves de conformité à fournir sont énumérées 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 se fait en une fois via l'outil de gestion des candidatures mentionné précédemment.

En complément des preuves de conformité, un prérequis à la complétude du dossier est l'obligation de renseigner un questionnaire "maturité SSI" (Sécurité des Systèmes d'Information - Nb : le questionnaire SSI n'est pas un critère de référencement et ne sera pas pris en compte lors de l'instruction du dossier. Ce questionnaire a seulement une vocation informative pour l'ANS, il doit néanmoins obligatoirement être renseigné lors de la candidature).

Chaque preuve demandée dans le référentiel d'exigences est nécessaire sauf si elle est associée à une exigence conditionnelle ne correspondant pas au profil du Logiciel candidat au référencement. Une fois complet, le dossier de preuves est soumis par l'Editeur pour instruction.

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'Agence du numérique en santé 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.

Ségur numérique – Dossier de Spécifications de Référencement HÔPITAL – DPI (Dossier patient informatisé) – Vague 1

4.4. Instruction du dossier

L'ANS contrôle la conformité du Logiciel aux exigences définies dans le référentiel d'exigences au regard des preuves remises par l'Editeur.

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 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 (étape 4.3 précédemment décrite).

Pendant l'instruction, 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-dessous :

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. En tout état de cause, il devra être répondu à toute demande de compléments adressée par l'ANS à un éditeur impérativement avant le 31 août 2022 14h00. 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. L'ANS finalise alors l'instruction du dossier et prononce sa décision de référencer ou non la solution logicielle
- Passé les 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.

Cas particulier de l'INS

Pour les exigences INS, les preuves correspondant aux scénarios 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).

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 scénarios de test notamment). L'Editeur déroule les scénarios de

Ségur numérique – Dossier de Spécifications de Référencement HÔPITAL – DPI (Dossier patient informatisé) – Vague 1

conformité en environnement de recette usine mis à disposition dans un environnement client. L'ANS supervise le bon déroulé des scénarios de tests et documente l'atteinte ou non des résultats.

4.5. Attribution du 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 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 considéré 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

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.

Ségur numérique – Dossier de Spécifications de Référencement HÔPITAL – DPI (Dossier patient informatisé) – Vague 1

4.6. 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.

4.7. Confidentialité

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 de la solution. 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.

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

4.8. Engagements de l'Editeur

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

- Proposer une solution candidate au présent DSR assurant les fonctionnalités minimales requises, présentées au paragraphe 2.2.
- Fournir des éléments de preuves en réponse aux scénarios 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.

Ségur numérique – Dossier de Spécifications de Référencement HÔPITAL – DPI (Dossier patient informatisé) – Vague 1

4.9. Protection des données à caractère 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 ainsi que la réalisation d'indicateurs statistiques. Des données à caractère personnel sont susceptibles d'être communiquées, dans le cadre de l'instruction de la demande de référencement, au CNDA. La communication de données personnelles, si elle est sollicitée par l'ANS, est nécessaire à l'instruction de la demande de référencement. 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) - 9, rue Georges Pitard - 75015 PARIS ou par messagerie électronique, à l'adresse suivante : 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).

4.10. 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 dûment 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 dûment 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.

**Ségur numérique – Dossier de Spécifications de Référencement
HÔPITAL – DPI (Dossier patient informatisé) – Vague 1**

5. ANNEXES

5.1. Liste des référentiels mentionnés dans le présent document et dans le référentiel 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	https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ans_referentiel_identifiant_national_de_sante_v2.0.pdf
INS2	Guide d'intégration Téléservice Identifiant National de Santé (INS) intégré du GIE Sesam-Vitale SEL-MP-043	V04-00	https://industriels.sesam-vitale.fr/group/teleservice-insi
INS3	Guide d'implémentation de l'identité INS dans les logiciels	v2	https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ins_guide_implémentation_v2.pdf
INS4	Extensions françaises du profil IHE PAM v2.10 Contraintes françaises sur les types de données HL7 v1.7	v25	http://www.interopsante.org/412_p_15688/documents-publics-de-reference.html
INS5	INS Format Datamatrix	v2	https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ans---datamatrix-ins-v2.pdf
CISIS1	Volet Structuration minimale de documents de santé	1.9	https://esante.gouv.fr/volet-structuration-minimale-de-documents-de-sante
CISIS2	Annexe CI-SIS : prise en charge de l'INS dans les volets du CI-SIS	1.3	https://esante.gouv.fr/annexe-prise-en-charge-de-lins-dans-les-volets-du-ci-sis

Ségur numérique – Dossier de Spécifications de Référencement
HÔPITAL – DPI (Dossier patient informatisé) – Vague 1

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

Ségur numérique – Dossier de Spécifications de Référencement HÔPITAL – DPI (Dossier patient informatisé) – Vague 1

5.2. Glossaire

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 Opérateur
COSUI	COMité de SUIvi
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DNS	Direction du Numérique en Santé
DPI	Dossier Patient Informatisé
DSR	Dossier de Spécifications de Référencement
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 des cliniques et hôpitaux privés de France
FNEHAD	Fédération Nationale des Etablissements d'Hospitalisation à Domicile
GAM / GAP	Gestion Administrative des Malades / Patients
HAD	Hospitalisation à 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
PS	Professionnel de Santé
PSC	Pro Santé Connect
TF	Task Force

Ségur numérique – Dossier de Spécifications de Référencement HÔPITAL – DPI (Dossier patient informatisé) – Vague 1

Abréviations / Acronymes	Signification
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

5.3. 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 Opérateur
	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/ ajout des TypeCode eprescription en cours.