

Dossier de Spécifications de Référencement (DSR) [DSR-MS1-DUI-Va1]

Référencement "Ségur Numérique"
des logiciels pour le secteur social
et médico-social pour les sous-
couloirs personnes âgées (PA),
personnes en situation de handicap
(PH) et domicile (DOM)
Vague 1



Historique du document – suivi des modifications apportées			
Version	Date	Auteur	Commentaires / modifications
V1	13/02/2022	ANS	Version publiée sur le site de l'ANS et référencée dans l'arrêté du 12 février 2022
V1.1	26/07/2022	ANS	Mise à jour de certains libellés dans la colonne typeCode en Annexe 3 Mise à jour de la version du référentiel CI-SIS 1 : la différence entre la nouvelle version 1.10 et la version précédente 1.9 est la charte graphique, le logo ASIP Santé a été remplacé par le logo ANS Mise à jour du logo du ministère de la santé et de la prévention
V1.2	06/09/2022	TF MS	Mise à jour mineure sur le macro-processus de référencement (4.1.7) : suppression des dates indiquées Suppression de la date limite de candidature présentée dans la partie 4.2.
V2	19/12/2022	TF MS - ANS	Mise à jour des profils – paragraphes 2.2 et 3.2 : ajout d'un profil SAAD Ajout de la définition du dossier complet 4.3

SOMMAIRE

1. CONTEXTE GENERAL	5
1.1. Présentation générale du Séguir	5
1.2. Principes du volet numérique du Séguir de la santé	5
1.2.1. <i>Le découpage des usages par couloir</i>	5
1.2.2. <i>Les principes de financement</i>	5
1.2.3. <i>Le parcours de référencement</i>	6
1.2.4. <i>Les Dossiers de Spécification de Référencement</i>	6
1.2.5. <i>Cadre juridique et réglementaire de référence</i>	6
1.3. Le Séguir numérique pour le secteur médico-social	6
1.3.1. <i>Cas d'usage et objectifs</i>	6
1.3.2. <i>Méthodologie de travail</i>	7
2. PERIMETRE CIBLÉ PAR CE DOSSIER DE SPECIFICATION DE REFERENCEMENT	8
2.1. Objectif du dossier de spécifications de référencement (DSR)	8
2.2. Liste des logiciels ciblés	8
2.3. Périmètre fonctionnel	8
2.3.1. <i>Introduction</i>	8
2.3.3. <i>L'intégration et l'envoi de documents numériques</i>	9
3. EXIGENCES ET VERIFICATION DE CONFORMITE	10
3.1. Référentiels applicables	10
3.2 Exigences conditionnelles	10
4. MODALITES DE RÉFÉRENCEMENT SUR LE PERIMETRE CIBLÉ	12
4.1. Principes de Référencement	12
4.1.1. <i>Définitions</i>	12
4.1.2. <i>Logiciel éligible au référencement</i>	13
4.1.3. <i>Périmètre fonctionnel couvert</i>	13
4.1.4. <i>Exigences de référencement, préconisations et contrôles associés</i>	13
4.1.5. <i>Contrôles de conformité</i>	13
4.1.6. <i>Période de candidature et durée du référencement</i>	14

4.1.7. Macro-processus de référencement.....	14
4.1.8. Articulation des documents encadrant le référencement	14
4.2. Dépôt de la demande de référencement du Logiciel et vérification de la recevabilité administrative de la demande	14
4.3. Dépôt des preuves de conformité.....	15
4.4. Instruction du dossier	16
4.5. Attribution du référencement	17
4.6. Support et points de contact	18
4.7. Confidentialité	18
4.8. Engagements de l'Editeur.....	18
4.9. Protection des données à caractère personnel.....	19
4.10. Convention de preuve	19
5.1. Annexe 1 – Synthèse du DSR.....	20
5.2. Annexe 2 - Glossaire	23
5.3. Annexe 3 – Liste des référentiels.....	26
5.4. Annexe 4 – Liste des documents	27

Avant-propos

Dans le cadre du volet numérique du Sécur de la santé, l'Etat met en place un mécanisme d'achat pour compte au bénéfice des acteurs de l'offre de santé, 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 « DUI (Dossier Usager Informatisé) » du couloir Médico-social pour les domaines Personnes âgées, Personnes en situation de handicap et Acteurs du domicile, 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 :
 - **Le référentiel d'exigences et de scénarios de conformité REM-MS1-DUI-Va1**, qui définit les exigences techniques, fonctionnelles et ergonomiques à respecter pour bénéficier du référencement, ainsi que les scénarios de vérification associés. Ce document intègre également les scénarios de vérification des exigences cœur de métier.
 - **Le dossier de spécification de référencement DSR-MS1-DUI-Va1**, 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-MS1-DUI-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 des trois Taskforce mises en place pour le secteur Médico-social (Task Force « Personnes âgées », Task Force « Personnes en situation de handicap » et Task Force « Acteurs du domicile »), réunissant des professionnels de santé, des professionnels du secteur médico-social, des experts, des directeurs des systèmes d'information, des représentants institutionnels, des représentants des Conseils Départementaux et des éditeurs.

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

1. CONTEXTE GENERAL

1.1. Présentation générale du Séjour

Une présentation générale du volet numérique du Séjour est disponible sur la page volet numérique du Séjour du site de l'ANS, à l'adresse suivante : <https://esante.gouv.fr/sejour>.

1.2. Principes du volet numérique du Séjour de la santé

1.2.1. Le découpage des usages par couloir

Le volet numérique du Séjour de la santé s'articule autour de **couloirs déclinés en Task Forces** réunissant des professionnels de santé, des experts, des directeurs de systèmes d'information, des représentants institutionnels, des fédérations professionnelles ainsi que les éditeurs de logiciels concernés.

Ces Task Forces ont pour mission, suivant un calendrier resserré, d'analyser les pratiques, d'identifier les données à échanger ou partager entre les acteurs et avec l'utilisateur pour fluidifier son parcours, d'identifier les freins d'ordre technique, organisationnel, juridique ainsi que les leviers sur lesquels s'appuyer pour développer les usages de documents et données numérisés, ainsi que leur partage.

Les Task Forces ont ainsi défini :

- les exigences attendues dans le cadre du volet Séjour Numérique au travers de cas d'usages,
- et les objectifs en matière d'échange et de partage des données de santé.

1.2.2. Les principes de financement

Clé de voûte du Séjour du numérique, le dispositif de financement mis en place consiste en l'articulation entre deux modes de financement complémentaires pour répondre à l'enjeu de partage des données. Il comporte deux mesures incitatives :

- un **financement à l'équipement** à destination des éditeurs, qui vise l'intégration dans les logiciels d'un ensemble d'exigences, ainsi que leur déploiement ;
- un **financement forfaitaire à l'usage** des acteurs de l'offre de soins, professionnels de santé et établissements, avec pour objectif d'atteindre les cibles de circulation de documents sous format numérique.

Au sein de chaque couloir dans le cadre d'un Système Ouvert Non Sélectif (SONS), la puissance publique accompagne les éditeurs via les **financements à l'équipement** pour faciliter la mise à jour de leurs solutions logicielles, leur déploiement et la montée en charge des usages par l'incitation des établissements et des professionnels de santé.

Les **financements à l'usage** sont destinés à encourager l'acquisition ou la mise à jour logicielle permettant de répondre aux exigences d'interopérabilité afin de déclencher les usages d'utilisation et de partage de données de santé. Dans le secteur MS, le programme de financement à l'usage est le **programme ESMS numérique**¹.

Le budget alloué à ces dispositifs de financement (financement à l'usage et le financement à l'équipement), pour le couloir social et médico-social, est de 600 millions d'euros sur 5 ans. Ce montant constitue par conséquent un stimulus inédit pour accélérer l'adoption des normes et référentiels d'interopérabilité les plus récents et renforcer le partage des données de santé.

¹ Le programme ESMS numérique comporte également un volet de financement à l'équipement permettant de financer l'acquisition d'une solution de DUI pour les ESMS qui ne sont pas équipés.

1.2.3. Le parcours de référencement

Un parcours de référencement, appelé **Dossier de Spécifications de Référencement (DSR)** a été mis en place afin de valider la conformité des solutions logicielles des éditeurs aux spécifications du Sécur numérique.

A noter qu'un éditeur peut candidater pour plusieurs solutions logicielles et qu'une même solution logicielle peut candidater au référencement pour plusieurs DSR.

La procédure de référencement Sécur exige de l'éditeur en entrée de sa demande de référencement, la preuve des agréments CNDA² (DMP/INS/...) lorsqu'ils sont intégrés au périmètre des DSR.

La validation du respect des exigences lui permettra d'obtenir le référencement de sa solution, prérequis essentiel à l'octroi des financements aux professionnels de santé, aux établissements et aux éditeurs qui en auront fait la demande.

1.2.4. Les Dossiers de Spécification de Référencement

L'ensemble des exigences retenues dans les travaux des Task Forces ainsi que les référentiels auxquels elles font référence sont décrits dans les **Documents de Spécification de Référencement (DSR)**. Il existe des DSR distincts par **couloir et par grande fonction**.

Les DSR ont ainsi pour objectif de donner aux éditeurs, tous les éléments nécessaires aux développements et à l'implémentation des fonctionnalités attendues. Les éditeurs doivent alors, chacun, et au regard de leur périmètre d'activité, se conformer à un ou plusieurs DSR.

Les exigences contenues dans les DSR peuvent être d'ordre technique (conformité à un référentiel par exemple), ou bien d'ordre ergonomique (simplification d'un processus métier). Elles ont été réparties en plusieurs vagues, afin de respecter les calendriers de développement des éditeurs et de mise à disposition des référentiels.

1.2.5. Cadre juridique et règlementaire de référence

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).

1.3. Le Sécur numérique pour le secteur médico-social

1.3.1. Cas d'usage et objectifs

Une première priorité du Sécur numérique cible, dans le secteur social et médico-social, les **sous-couloirs personnes âgées (PA), personnes en situation de handicap (PH) et domicile (DOM)**.

La traduction des objectifs du Sécur numérique dans ces trois sous-couloirs devrait également permettre de préfigurer l'évolution de la fluidification des échanges avec, et pour les autres structures et professionnels de santé et du médico-social, qui sont quant à eux, traités dans des couloirs métier dédiés (pharmacie de ville, autres professionnels de santé médicaux et professionnels de santé paramédicaux, médecine de ville, biologie, hôpital, autres couloirs du social et médico-social).

En cohérence avec l'objectif global du volet numérique du Sécur, les travaux menés dans le secteur médico-social visent à **donner accès, fluidifier, sécuriser et favoriser les échanges et partage de données de santé numérisées** :

² Le Centre National de Dépôt et d'Agrément, service de l'Assurance Maladie, certifie les logiciels pour garantir leur conformité aux cahiers des charges.

- Fluidifier et sécuriser grâce à l'intégration de l'**Identité Nationale de Santé (INS)** qui permettra de renforcer l'identitovigilance dans le cadre du parcours de l'utilisateur médico-social ;
- Sécuriser les échanges et partages de documents de santé grâce à une généralisation de l'authentification par la fédération d'identité **Pro Santé Connect (PSC)** ;
- Permettre et favoriser les échanges entre acteurs de la prise en charge, par le recours à la **messagerie sécurisée** de santé ;
- Permettre et favoriser les échanges **avec les personnes accompagnées** dans le secteur médico-social ;
- **Favoriser l'alimentation du DMP et simplifier son accès**, afin d'en faire l'outil de partage de documents de santé attendu par les citoyens et les professionnels de santé ;
- Et ainsi alimenter **Mon Espace Santé**.

1.3.2. Méthodologie de travail

Lancées en mai 2021, les trois Task-Forces médico-sociales (personnes âgées, personnes en situation de handicap et domicile) se sont réunies jusqu'à fin juillet 2021 pour définir les **exigences relatives aux services et référentiels socles** du DSR. Ces task-forces ont mobilisé des sponsors, une équipe cœur (représentants de la DNS, ANS, CNSA, ARS, ANAP) et des contributeurs « terrain », représentatifs des établissements et services, dispositifs d'appui à la coordination (DAC) et d'éditeurs de logiciels. Les travaux menés ont fait l'objet de réunions de travail toutes les semaines. Chaque Task-Force se réunissait 2 fois par semaine, en équipe cœur pour une séance préparatoire puis en équipe élargie. Le DSR a également été enrichi d'**exigences cœur de métier** issues des groupes de travail « Conformité » pilotés par l'ANS.

Par ailleurs, un **espace Symbiose a été mis en place dès le début de la démarche** afin de rassembler dans un espace unique, les documents ressources et de référence, les comptes-rendus de séances des Task-Forces et de faciliter les échanges avec l'ensemble de l'écosystème (équipe nationale, ARS, Fédérations, éditeurs). Un accès à l'espace « SYMBIOSE Numérique & Médico-social » a été donné à plus de 360 participants et notamment l'ensemble des éditeurs du secteur.

La **comitologie Séjour** mise en place pour assurer le **pilotage des travaux** intègre :

Comité de suivi	
Trimestriel - présidé par Dominique Pon & Laura Létourneau (DNS)	
▪ Partager l'état d'avancement	▪ Concerter l'écosystème
Comité de pilotage	
Hebdomadaire - présidé par Olivier Clatz (DNS)	
▪ Partager l'état d'avancement	▪ Lever les points d'arbitrage
▪ Fixer les prochaines étapes du Programme	▪ Valider les livrables (partagés en amont)
Comité opérationnel	
Hebdomadaire - présidé par Annie Prévot (ANS)	
▪ Piloter l'ensemble des actions liés au modèle opérationnel du financement à l'équipement :	Référentiels, Référencement et mécanismes de financement à l'équipement
Comité technique	
Hebdomadaire - présidé par J.B. Lapeyrie (DNS)	
▪ Favoriser le lancement de l'instruction d'une tâche validée	▪ Piloter l'avancement des tâches en cours d'instruction
▪ Suivi de la mise en œuvre des DSR	▪ Arbitrages techniques

2. PERIMETRE CIBLÉ PAR CE DOSSIER DE SPECIFICATION DE REFERENCEMENT

2.1. Objectif du dossier de spécifications de référencement (DSR)

Les DSR ont pour objectif de lister, le plus clairement possible, les **exigences fonctionnelles et techniques** exigées des solutions en vue de leur référencement, lui-même conditionnant des financements d'aide à l'équipement.

Dans le cadre de la publication du DSR médico-social pour les sous-couloirs personnes âgées (PA), personnes en situation de handicap (PH) et domicile (DOM) nous publions les documents suivants :

- Le référentiel d'exigences et de scénarios de conformité **REM-MS1-DUI-Va1**
- Le dossier de spécification de référencement **DSR-MS1-DUI-Va1**
- Le document d'appel à financement en vue de l'équipement numérique des acteurs de l'offre de soins **AF- MS1-DUI-Va1**

2.2. Liste des logiciels ciblés

Le présent DSR s'adresse aux fournisseurs de Logiciels de gestion de **Dossiers Usagers Informatisés (DUI) pour les domaines PA, PH et Domicile du secteur médico-social**. Il décrit les exigences que ces logiciels ont à respecter et les modalités de référencement qui seront mises en œuvre par l'ANS.

Les fonctions minimales d'un DUI intègrent, conformément à la cartographie fonctionnelle ANAP (<https://ressources.anap.fr/numerique/publication/2604-cartographie-fonctionnelle-du-si-medico-social>) :

- Accompagnement de l'utilisateur
- Coordination des acteurs internes et externes
- Gestion de la relation usager
- Admission de l'utilisateur
- Gestion administrative
- Soins de l'utilisateur³
- Gestion documentaire, des habilitations et suivi de l'activité

2.3. Périmètre fonctionnel

2.3.1. Introduction

Sur le périmètre du social et médico-social, l'ambition du Séjour numérique est de généraliser l'échange et le partage fluide et sécurisé de données de santé entre professionnels et avec la personne accompagnée pour mieux prévenir et mieux soigner.

La trajectoire est structurée autour de **plusieurs vagues de référencement, correspondant à des paliers en termes d'ambition**, à la fois en termes d'intégration de référentiels et outils socles, et en termes de niveau d'ergonomie afin de favoriser le déclenchement des usages numériques chez les utilisateurs.

³ Les services d'aide et d'accompagnement à domicile (SAAD) ne sont pas concernés par cet ensemble fonctionnel, cf. 3.2.

Le présent DSR ne concerne que la vague 1 du référencement, il va permettre :

- Une meilleure gestion de l'accompagnement de l'utilisateur, de la coordination des acteurs internes et externes, de la relation Usagers, de son admission, de gestion administrative et de son parcours de soin au travers des exigences portant spécifiquement sur le **cœur de métier du DUI** ;
- L'intégration dans le DUI de l'ESMS des documents produits par les professionnels du secteur sanitaire, reçus de professionnels de santé par la Messagerie Sécurisée de santé ou provenant du DMP usagers, tels que le Volet de Synthèse Médicale, les comptes rendus de biologie, les lettres de liaison de sortie, les ordonnances et prescriptions ainsi que le volet retour du Dossier de Liaison d'urgence ;
- La production de documents et données numériques, en particulier le Projet Personnalisé d'Accompagnement, le Volet de synthèse Médicale, le Dossier de Liaison d'Urgence, les lettres de liaison d'entrée les ordonnances et prescriptions, les grilles d'évaluation du secteur médico-social et les comptes rendus d'évaluation associés, les plans de soins, les CERFA liés à l'ouverture et à la mise à jour des prestations individuelles, les attestations d'hébergement et les attestations de sortie de l'utilisateur ;
- L'envoi de ces documents et données numériques par messagerie sécurisée de santé (MSSanté) vers un professionnel ou vers le patient par MSSanté citoyenne, et leur alimentation systématique dans le dossier médical partagé (DMP) de l'utilisateur.

2.3.3. L'intégration et l'envoi de documents numériques

La vague 1 doit permettre la gestion (réception, lecture, émission, alimentation, transmission) des documents entrants et sortants pour les établissements et services médico-sociaux. La **liste des documents entrants et sortants** est définie en Annexe 4 du présent DSR.

3. EXIGENCES ET VERIFICATION DE CONFORMITE

3.1. Référentiels applicables

Les **exigences à respecter dans le cadre de la vague 1** sont décrites dans le **référentiel d'exigences et de scénarios de conformité REM-MS1-DUI-Va1**, qui reprend l'ensemble des exigences en les classant par bloc et par fonction.

A chaque exigence est associée une ou plusieurs modalité(s) de vérification, qui sera(ont) mise(s) en œuvre dans le cadre du référencement. A ces modalités de vérification sont associées une ou plusieurs preuves à fournir.

Chaque exigence porte un numéro unique (ID Section suivi du n°X) auquel est associé un numéro pour le ou les scénarios de conformité (ID Section suivi du n°X.Y) et un numéro pour le ou les preuves associées (ID Section suivi du n°X.Y.Z).

L'ensemble des référentiels cités dans le document doivent s'entendre dans leur **version publique à la date de la publication du présent DSR**.

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). Ce questionnaire 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 (<https://convergence.esante.gouv.fr>).

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 précise lors de sa candidature pour un DUI donné le ou les profils qu'il implémente et pour le(s)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.

Pour le présent DSR, les profils sont :

Profils
<ul style="list-style-type: none"> • Général • Spécifique - DUI Esclave de l'identité • Spécifique - DUI référentiel d'identités • Spécifique - DUI référentiel d'identités – appel du téléservice INSi – solutions déployées aux professionnels organismes ou établissements dispensant des actes ou prestations remboursables par l'assurance maladie en application des articles L. 131-31 et L. 161-33 du CSS • Spécifique - DUI référentiel d'identités – appel du téléservice INSi – solutions déployées aux professionnels organismes ou établissements qui ne dispensent pas d'actes ou prestations remboursables par l'assurance maladie et aux solutions destinées aux services autonomie à domicile • Spécifique – PA • Spécifique - PH • Spécifique – Domicile • Spécifique - SAAD • Stockage des copies de titres d'identité • Opérateur Mailiz

Pour les DUI, le profil général est obligatoire, ainsi que la présence :

- d’au moins un des deux profils ‘Référentiel de l’identité’ et/ou ‘Esclave de l’identité’.
- d’au moins un des deux profils suivant si le profil « référentiel d’identité » est sélectionné
 - Appel du téléservice INSi – solutions déployées aux professionnels organismes ou établissements dispensant des actes ou prestations remboursables par l’assurance maladie en application des articles L. 161-31 et L. 161-33 du Code de la Sécurité Sociale
 - Appel du téléservice INSi – solutions déployées aux professionnels organismes ou établissements qui ne dispensent pas d’actes ou prestations remboursables par l’assurance maladie et aux solutions destinées aux services autonomie à domicile
- d’au moins un des quatre profils PA/PH/domicile/SAAD. A noter, le choix du profil SAAD exonère les éditeurs candidats de soumettre les preuves relatives aux exigences M/SU.1 à M/SU.6 et à l’exigence M/SU.9 ainsi qu’aux scénarios cœur de métier 33 à 39.

4. MODALITES DE RÉFÉRENCEMENT SUR LE PERIMETRE CIBLÉ

4.1. Principes de Référencement

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.

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

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.

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, 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 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).

4.1.3. 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 2.3. Périmètre fonctionnel, et détaillé dans le référentiel cité à la section 3.1. Référentiels applicables.

Le référencement est donc délivré par rapport à une liste d'exigences spécifiques à un DSR, ici le DSR MS1 Vague 1 uniquement.

4.1.4. Exigences de référencement, préconisations et contrôles associés

Exigences de référencement :

Les exigences de référencement 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.

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 est précisé dans l'appel à financement.

4.1.7. Macro-processus de référencement

Le processus d'obtention du référencement Sécur 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 Sécur 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 Sécur numérique – Financement à l'équipement, consultable sur le site de l'ANS à l'adresse <https://esante.gouv.fr/segur/medico-social> ;
- 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.

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.

Cette 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.

Pour être éligible au référencement, le candidat doit déposer sa candidature avant la date mentionnée dans l'AF- MS1-DUI-Va1.

Les éléments identifiés par un astérisque (*) ci-dessous sont obligatoires pour le dépôt de cette candidature et doivent être fournis **impérativement avant cette date**. Les autres éléments sont **nécessaires pour finaliser la candidature**, et pourront être envoyés dans un second temps.

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***
- **Numéro d'identification éditeur (NIE)** de l'Editeur délivré par le CNDA

Pour le composant principal du Logiciel candidat :

- **Nom du logiciel***
- **Numéro de version***
- **Liste des versions logicielles de la Solution, avec leurs dates de mise sur le marché, à partir desquelles l'éditeur garantit la mise à jour Ségur sans reste à charge***, conformément aux dispositions du paragraphe 4.3 de l'AF-MS1-DUI-Va1.
- **Numéro d'identification logiciel (NIL)** délivré par le CNDA
- **DSR choisi***
- **La date prévisionnelle de dépôt d'un dossier de preuves complet***
- **Autorisation** (ou non) de l'éditeur d'utilisation par l'ANS de la date prévisionnelle pour publication*
- **Profil(s) du Logiciel** (cf. section 3.2 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.
- **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. Objectif du dossier de spécifications de référencement (DSR) du présent DSR.
- **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**
- 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, la convention de référencement lui est envoyée pour être signée électroniquement, et il peut finaliser sa demande en déposant les preuves de référencement demandées dans l'espace dédié (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). (<https://convergence.esante.gouv.fr>)

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. 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.

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.

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. Dépôt des preuves de conformité 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.
- 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 la vérification de conformité des exigences INS et cœur de métier

Pour les exigences INS et pour les exigences cœur de métier, 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 d'un expert de l'identitovigilance pour les exigences INS des ARS/GRADeS et éventuellement d'un expert du médico-social des ARS/GRADeS/collectif SI médico-sociaux pour les exigences cœur de métier – ces experts étant soumis à un engagement de confidentialité et de non-conflit d'intérêt).

L'organisation de cette journée de tests 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 / des journées en coordination avec l'ANS, animation du passage en revue des scénarios de test notamment). L'Editeur déroule les scénarios de conformité **nécessitant approfondissement** suite à l'instruction des preuves par l'ANS 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 <https://industriels.esante.gouv.fr/segur-du-numerique-en-sante/solutions-referencées-segur>. 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.

4.6. 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. Liste des logiciels ciblés,
- 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.

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 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 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.

5.1. Annexe 1 – Synthèse du DSR

Services socles	Fonctions	Profils
INS	<ul style="list-style-type: none"> Gestion des éléments constitutifs de l'INS Diffusion d'une identité INS Conservation de la pièce d'identité de l'usager Téléservice INSi : authentification, recherche, récupération unitaire de l'INS et vérification unitaire de l'identité 	<p>DUI Esclave de l'identité DUI référentiel d'identité DUI référentiel d'identité - Appel du téléservice INSi – solutions déployées aux professionnels organismes ou établissements dispensant des actes ou prestations remboursables par l'assurance maladie en application des articles L. 161-31 et L. 161-33 du Code de la Sécurité Sociale</p> <p>DUI référentiel d'identité - Appel du téléservice INSi – solutions déployées aux professionnels organismes ou établissements qui ne dispensent pas d'actes ou prestations remboursables par l'assurance maladie et aux solutions destinées aux services autonomie à domicile</p> <p>Stockage des copies de titres d'identité</p>
DMP	<ul style="list-style-type: none"> Alimentation du DMP : alimentation automatique, blocage de l'alimentation, modification et suppression Consultation du DMP via un appel contextuel Génération d'un document : <ul style="list-style-type: none"> Production des documents sortants CDA R2, Les documents sortants (CDA R2 N1 ou CDA R2 N3) doivent contenir l'INS et le Datamatrix, Mention dans le document de l'ensemble des destinataires (correspondants de santé, etc.) à qui le document va être transmis Les documents sortants doivent contenir les mentions RGPD Production des DLU (CDA R2 N3) : <ul style="list-style-type: none"> Production du DLU-DLU et du DLU-FLUDT (avec une version unique ou deux versions, usager et professionnel, dans le cadre d'un paramétrage général) en CDA R2 N3 Production automatique des CDA R2 N3 auto-présentables, c'est-à-dire contenant une feuille de style propre à l'ESMS. 	<p>Personnes âgées Personnes en situation de handicap Domicile</p>

MSS	<ul style="list-style-type: none"> Envoi des messages MSS : connexion TLS et protocole, certificats, constitution et contenu des messages, gestion des accusés de réception, gestion d'au moins 10 correspondants de messageries dans le DUI, suppression d'un document, modification d'un document et paramétrage de l'adresse retour Transmission automatique de document : non consentement de l'utilisateur et transmission systématique et automatique des documents Intégration d'un document reçu par MSS : rattachement à l'utilisateur si l'INS non préalablement qualifié 	Personnes âgées Personnes en situation de handicap Domicile Opérateur Mailiz
Pro Santé Connect	<ul style="list-style-type: none"> Implémenter PSC En complément de l'authentification déjà existante dans le DUI. Si le RPPS est déjà présent dans le DUI (ou dans l'annuaire SI RH), le lien se fait automatiquement. Dans le cas contraire, un appariement est nécessaire pour lier les deux comptes 	Général
Annuaire Santé	<ul style="list-style-type: none"> Intégration de l'annuaire Santé.fr : <ul style="list-style-type: none"> Intégration des données de l'annuaire Santé.fr Recherche d'une adresse MSSanté d'un correspondant dans l'annuaire Santé 	Général
Mon Espace Santé	<ul style="list-style-type: none"> Le DUI PEUT déverser dans l'agenda usager MES ses données relatives aux rendez-vous usager et notamment ses rendez-vous médicaux, ses rappels et dates d'exams clés (bilan, mammographie, vaccination...) 	Général
CI-SIS	<ul style="list-style-type: none"> Génération d'un document : <ul style="list-style-type: none"> Production des documents sortants CDA R2, Les documents sortants (CDA R2 N1 ou CDA R2 N3) doivent contenir l'INS et le Datamatrix, Mention dans le document de l'ensemble des destinataires (correspondants de santé, etc.) à qui le document va être transmis Les documents sortants doivent contenir les mentions RGPD les documents sortants au format CDA R2 niveau 1 doivent être conformes au volet structuration minimale des documents de santé. Pour le contenu du document encapsulé au format PDF, vous pouvez vous appuyer sur le modèle métier (ou spécifications fonctionnelles) du volet du CI-SIS correspondant (lorsqu'il existe) et qui définit le modèle du document au format CDA R2 niveau 3. Production des DLU (CDA R2 N3) : <ul style="list-style-type: none"> Production du DLU-DLU et du DLU-FLUOT (avec une version unique ou deux versions, usager et professionnel, dans le cadre d'un paramétrage général) en CDA R2 N3 Production automatique des CDA R2 N3 auto-présentables, c'est-à-dire contenant une feuille de style propre à l'ESMS. Le DUI PEUT créer ou alimenter un cahier de liaison conformément au cadre d'interopérabilité 	Général

	<ul style="list-style-type: none"> Le DUI PEUT gérer le cercle de soins conformément au cadre d'interopérabilité (Volet Gestion du cercle de soins) 	
Tableau de bord services socles	<ul style="list-style-type: none"> Tableau de bord services socles <ul style="list-style-type: none"> Echec Messagerie Sécurisée de Santé et DMP Nombre d'alimentation DMP et d'envoi MSS (avec ou sans envoi de document) Nombre de rendez-vous envoyés dans l'agenda MES (PEUT) Nombre de cahier de liaisons alimentés à partir du DUI (PEUT) 	Général
Portabilité des données	<ul style="list-style-type: none"> Portabilité des données Export de l'ensemble des données et documents ainsi que les informations des correspondants qu'il traite. Le format du ou des fichiers mis à disposition DOIT être lisible, exhaustif, exploitable, et documenté par l'éditeur. 	Général

Cœur de métier	Fonctions	Profils
Cœur de métier	<ul style="list-style-type: none"> Accompagnement de l'utilisateur 	Général
Cœur de métier	<ul style="list-style-type: none"> Coordination des acteurs internes et externes 	Général
Cœur de métier	<ul style="list-style-type: none"> Gestion de la relation usager 	Général
Cœur de métier	<ul style="list-style-type: none"> Admission de l'utilisateur 	Général
Cœur de métier	<ul style="list-style-type: none"> Gestion administrative 	Général Personnes âgées Personnes en situation de handicap
Cœur de métier	<ul style="list-style-type: none"> Soins de l'utilisateur 	Général Domicile
Cœur de métier	<ul style="list-style-type: none"> Hors "gestion du parcours usager dans l'ESMS" de la cartographie ANAP : gestion documentaire, des habilitations et suivi de l'activité 	Général

5.2. Annexe 2 - Glossaire

Glossaire de la terminologie Séjour Numérique :

Abréviations / Acronymes	Signification
AC	Autorité de Certification
ADELI	Automatisation des Listes (Répertoires de professionnels de santé en cours de remplacement par le RPPS)
AE	Autorité d'Enregistrement
AF	Appel à Financement / Document d'Appel à Financement
Annuaire Santé / ANN	L'Annuaire Santé recense les professionnels de santé enregistrés dans les répertoires nationaux RPPS et ADELI et leurs situations d'exercice. Ces données proviennent des autorités chargées de leur enregistrement (ordres professionnels, ARS, service de santé des armées)
ANS	Agence du Numérique en Santé
ANSSI	Agence Nationale pour la Sécurité des Systèmes d'Information
ARS	Agence Régionale de Santé
BAL	Boîte Aux Lettres
BAL personnelle	Boîte Aux Lettres nominatives, rattachée dans l'annuaire santé à une personne physique. Elle est réservée à l'usage d'un professionnel habilité ou d'un usager.
BAL organisationnelle	Boîte Aux Lettres dont l'accès est possible pour un ensemble de professionnels habilités. Elle est rattachée dans l'annuaire santé à une personne morale.
BAL applicative	Boîte Aux Lettres accédée par à un logiciel métier ou à une machine. Elle est rattachée dans l'annuaire santé à une personne morale.
CI-SIS	Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé de l'ANS
CGU	Conditions Générales d'Utilisation
Cnam	Caisse Nationale d'Assurance Maladie
CNDA	Centre National de Dépôt et d'Agrément (organisme autorisant les logiciels à échanger des données de santé)
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CPS/ CPx	Carte de Professionnel de Santé
CRL	Certificate Revocation List
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DGS	Direction Générale de Santé
DSR	Dossier des Spécifications de Référencement (publié par l'ANS)
DMP	Dossier Médical Partagé
DN	Distinguished Name
DNS	Domain Name Server (Système de Noms de Domaine, en Français)
DOM	Domicile
DPI	Dossier Patient Informatisé
DSN	Delivery Status Notification
DSFT	Dossier des Spécifications Fonctionnelles et Techniques, aussi appelé « Référentiel » ou « Guide d'Implémentation »
DUI	Dossier Usager Informatisé
EF	Entité Fonctionnelle
ENS	Espace Numérique de Santé
ES	Établissement de Santé : terme recouvrant les établissements de soins publics et privés, incluant les plateaux techniques en ville et en hôpital
ESMS	Etablissements et services médico-sociaux
EXI	EXIgence (implémentation obligatoire)
FAQ	Foire Aux Questions

FINESS	Fichier National des Établissements Sanitaires et Sociaux
GAP/GAM	Gestion Administrative du Patient / du Malade
GIE	Groupement d'Intérêt Économique Ex : le <i>GIE SESAM-Vitale</i> réalise l'interopérabilité des services de l'assurance maladie
GRADeS	Groupements Régionaux d'Appui au Développement de l'e-Santé (anciennement GCS : Groupements de Coopération Sanitaire)
HAS	Haute Autorité de Santé
IETF	Internet Engineering Task Force
IHM	Interface Homme-Machine
INSEE	Institut National de la Statistique et des Études Économiques
HDS	Hébergeur de Données de Santé
IGC	Infrastructure de Gestion de Clés
INS	Identité Nationale de Santé / Identifiant National de Santé (composé de : matricule INS + OID + 5 traits stricts de référence / critères d'identité)
IMAP	Internet Mail Access Protocol
LDAP	Lightweight Directory Access Protocol
LGC	Logiciel de Gestion de Cabinet
LPS	Logiciel de Professionnel de Santé (abréviation générique désignant une application utilisée par un professionnel de santé, dans ou hors Établissement de Santé)
Mailiz	Opérateur MSSanté, géré par l'ANS, proposant une BAL personnelle à tout professionnel habilité doté d'une CPS
MIME	Multipurpose Internet Mail Extensions
MDN	Message Disposition Notification
MS	México-Social
MSSanté	Messagerie Sécurisée de Santé
MTA	Mail Transport Agent
MUA	Mail User Agent (client de messagerie)
NAS	Nomenclature des Acteurs de Santé
NDR	Non-Delivery Report
NIR	Numéro d'Inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques (ou Numéro de Sécurité Sociale)
NIA	Numéro d'Identification d'Attente
NTT	Numéro Technique Temporaire
OCSP	Online Certificate Status Protocol
OID	Object Identifier (Identifiant d'Objets)
OTP	One Time Password
PA	Personne Agée
PH	Personne en situation de Handicap
PM	Personne Morale
PRE	PRÉCOntisation (implémentation préconisée / facultative)
Professionnel Habilité	Désigne les professionnels de santé et tout professionnel habilité par la loi à collecter et échanger des données de santé à caractère personnel.
PP	Personne Physique
PS	Professionnel de Santé (acteur de santé humain)
PSSI	Politique de Sécurité des Systèmes d'Information
Référentiel des identités PP/PM	Référentiel des identités de personnes et de structures issus du RPPS, FINESS et ADELI
RECO	RECOmmandation (implémentation recommandée / facultative)
REST	Representational State Transfer
RCP	Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
RFC	Request For Comments (série numérotée de documents officiels publiés par l'IETF)
RG	Règle de Gestion

RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données
RIS	(voir aussi SIR) : Radiological Information System
RNIPP	Répertoire National d'Identification des Personnes Physiques
RNIV	Référentiel National d'IdentitoVigilance
RPPS	Répertoire Partagé des Professionnels de Santé
RSSI	Responsable de la Sécurité des Systèmes d'Information
SGL	Système de Gestion pour les Laboratoires
SI	Système d'Information
SIH	Système d'Information Hospitalier
SIR	(voir aussi RIS) : Système d'Information de Radiologie
SIR	Système Inter-Régime
SNGI	Système National de Gestion des Identités
SSI	Sécurité du Système d'Information
SMTP	Simple Mail Transport Protocol
SOAP	Simple Object Access Protocol
SSL	Secure Sockets Layer
TF	Task Force
TLS	Transport Layer Security - Norme de sécurisation par chiffrement du transport de l'information au sein des réseaux (anciennement SSL)
Usagers	Désigne les usagers du système de santé utilisant la MSSanté pour échanger avec des professionnels habilités
WS	Web Service
WSDL	Web Services Description Language
XSD	XML Schema Definition

5.3. Annexe 3 – Liste des référentiels

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	1.10	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
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
DLU1	Volet DLU – Dossier de liaison Urgence	2021.01	https://esante.gouv.fr/volet-dlu-dossier-de-liaison-durgence
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/prosantconnect/referentiel
APCV 1	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

5.4. Annexe 4 – Liste des documents

Profil	Type de document	Document	classCode	typeCode	Référentiels	Commentaire
Général	TYPE_DE_DOCUMENT_ENTRANT_N1	Tout document entrant au format CDA R2 N1 (liste non exhaustive de cas d'usage : Volet de synthèse médicale, compte-rendu de biologie, lettre de liaison de sortie, ordonnance / prescription, dossier de liaison d'urgence flux retour...)				
Général	TYPE_DE_DOCUMENT_SORTANT N1	Projet Personnalisé d'Accompagnement (1/recueil des attentes et besoins, 2/ évaluation et 3/ projet personnalisé)	44 Plan de soins, protocole de soins	80788-3 Projet personnalisé d'accompagnement		Pour définir le volet de contenu de ce document au format PDF vous pouvez vous appuyer sur le modèle métier (ou spécifications fonctionnelles) du volet PPS-PAERPA du CI-SIS ou sur le standard HAS Plan personnalisé de coordination en santé (PPCS)
Domicile	TYPE_DE_DOCUMENT_SORTANT N1	Document de liaison d'urgence DOM (domicile)	11 Synthèses	74207-2 DLU-DLU-DOM		
Domicile	TYPE_DE_DOCUMENT_SORTANT N1	Dossier de transfert du domicile vers le service d'urgence (DLU-FLUDT)	11 Synthèses	74207-2 DLU-FLUDT-DOM		
Domicile	TYPE_DE_DOCUMENT_SORTANT N1	Document de retour du service d'urgence vers le domicile (DLU-FLUDR)	11 Synthèses	74207-2 DLU-FLUDR -DOM		
PA	TYPE_DE_DOCUMENT_SORTANT N1 <u>QU</u> N3	Volet de synthèse médicale	11 Synthèses	60591-5 Synthèse du dossier médical		Pour définir le volet de contenu de ce document au format PDF

						vous pouvez vous appuyer sur le modèle métier (ou spécifications fonctionnelles) du volet VSM du CI-SIS.
PA	TYPE_DE_DOCUMENT_SORTANT N1	Lettre de liaison d'entrée en structure sociale ou médico-sociale	11 Synthèses	88348-8 Lettre de liaison d'entrée en structure sociale ou médico-sociale		Pour définir le volet de contenu de ce document au format PDF vous pouvez vous appuyer sur le modèle métier (ou spécifications fonctionnelles) du volet LDL-EES du CI-SIS.
PA / PH	TYPE_DE_DOCUMENT_SORTANT N1	Ordonnance / prescription	42 Prescription	57833-6 Prescription de produit de santé (médicament et dispositif médical) PRESC-BIO Prescription d'actes de biologie médicale PRESC-KINE Prescription d'acte de kinésithérapie PRESC-INF Prescription d'acte infirmiers PRESC-PEDI Prescription d'acte de pédicurie PRESC-ORTHOPHO Prescription d'acte d'orthophonie PRESC-ORTHOPTIE Prescription d'acte d'orthoptie Pour tous les autres types de prescriptions : 57828-6 : prescription (autre), à utiliser pour : prescriptions aides techniques, prescriptions d'actes d'ergothérapie, prescription psychologue		
PH	TYPE_DE_DOCUMENT_SORTANT N1	Grille d'évaluation médico-social	11 Synthèses	34842-5 Grille d'évaluation médico-social		
PH	TYPE_DE_DOCUMENT_SORTANT N1	Compte-rendu ou fiche de suivi de soins	10 Compte rendu	11506-3;CR ou fiche de suivi de soins par auxiliaire médical		

PH	TYPE_DE_DOCUMENT_SORTANT N1	Compte-rendu ou fiche de consultation ou de visite médicale	10 Compte rendu	11488-4;CR ou fiche de consultation ou de visite		
PH	TYPE_DE_DOCUMENT_SORTANT N1	Plan de soin	44 Plan de soins, protocole de soins	18776-5; Plan personnalisé de soins		Pour définir le volet de contenu de ce document au format PDF vous pouvez vous appuyer sur le modèle métier (ou spécifications fonctionnelles) du volet PPS-PAERPA du CI-SIS.
PH	TYPE_DE_DOCUMENT_SORTANT N1	Cerfa n° 15695*01 (certificat médical)	52 Certificat, déclaration	89601-9 Certificat médical		
PH	TYPE_DE_DOCUMENT_SORTANT N1	Cerfa 10842*07 (attestation résidence en foyer)	95 Documents de gestion	ATTEST-RESID Attestation de résidence		
PH	TYPE_DE_DOCUMENT_SORTANT N1	Attestation d'hébergement (courrier simple qui indique qu'on est hébergés dans l'ESMS X)	95 Documents de gestion	ATTEST-HEBGT Attestation d'hébergement		
PH	TYPE_DE_DOCUMENT_SORTANT N1	Attestation de sortie de l'utilisateur	95 Documents de gestion	86531-1 Attestation de sortie		
PA / PH	TYPE_DE_DOCUMENT_SORTANT N3 ET N1	Dossier de liaison d'urgence et ses annexes encapsulées en PDF (DLU-DLU)	11 Synthèses	74207-2 DLU-DLU-EHPAD	https://esante.gouv.fr/volet-dlu-dossier-de-liaison-durgence	
PA / PH	TYPE_DE_DOCUMENT_SORTANT N3 ET N1	Document de retour du service d'urgence vers l'ESMS (DLU-FLUDR)	11 Synthèses	74207-2 DLU-FLUDR -EHPAD	https://esante.gouv.fr/volet-dlu-dossier-de-liaison-durgence	

PA / PH	TYPE_DE_DOCUMENT_SORTANT N3 <u>ET</u> N1	Dossier de transfert de l'ESMS vers le service d'urgence (DLU-FLUDT)	11 Synthèses	74207-2 DLU-FLUDT-EHPAD	https://esante.gouv.fr/volet-dlu-dossier-de-liaison-durgence	
---------	---	---	--------------	----------------------------	---	--