

Accompagnement des ENS sur un parcours de type « DMN de télésurveillance »

Avril 2025





Objectifs généraux du parcours de certification de conformité des DMN à l'ANS

L'objectif du programme de certification de conformité des **dispositifs médicaux numériques (DMN)** est de :

- **Généraliser** le partage fluide et sécurisé des données de santé entre professionnels de santé et avec l'utilisateur
- **Renforcer** la sécurité de la donnée
- **Développer** l'interopérabilité des systèmes d'information de santé pour mieux prévenir et mieux soigner



Qu'est-ce que la « **Certification de conformité des DMN** » ?

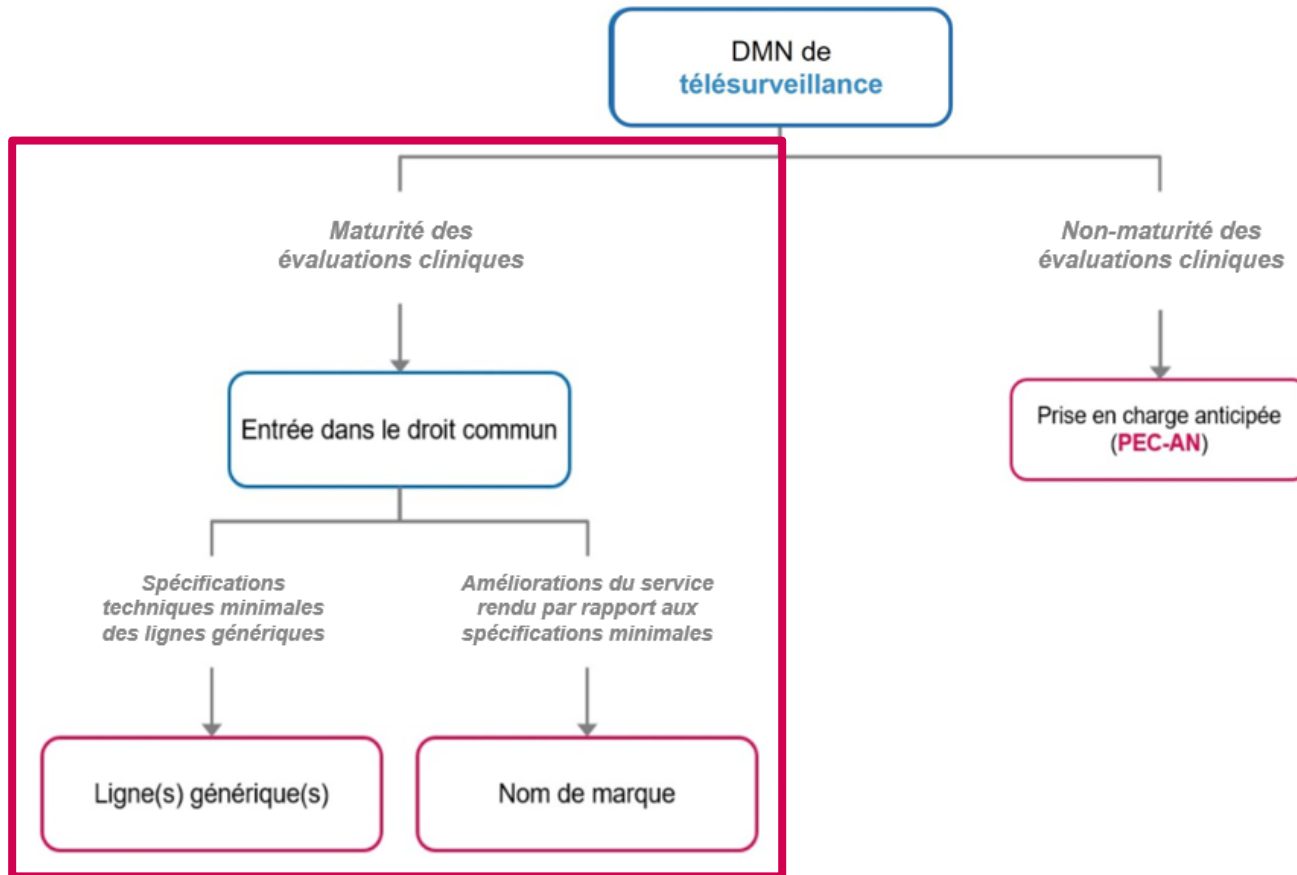
Le programme de certification de conformité des DMN permet aux entreprises du numérique en santé (ENS) de **faire certifier la conformité de leurs solutions ou produits au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN** afin d'équiper les établissements et les professionnels de santé, et d'être éligibles à une **prise en charge** de leur solution ou produit par l'Assurance Maladie selon plusieurs modes de financement.

Cette certification s'articule autour de **plusieurs démarches**, pour lesquelles les ENS sont invitées à répondre au **référentiel d'interopérabilité et de sécurité** applicable à leur solution, et à plusieurs **exigences du référentiel des dispositifs médicaux numériques** auxquelles les solutions doivent se conformer.

L'ENS doit bien identifier dans quel cas elle se situe afin de **choisir la bonne démarche** associée à sa situation, lui permettant par la suite une **prise en charge par l'Assurance Maladie** via inscription en **droit commun** ou **prise en charge anticipée** (PEC-AN).

La certification de conformité des DMN est complémentaire et suit le **marquage CE**. En effet, ces deux parcours sont **obligatoires** et le marquage CE doit être **anticipé avant tout processus de certification**.

DMN de télésurveillance et certification de conformité



Dans le cadre d'un **DMN de télésurveillance** qui souhaite une inscription à la **liste des activités de télésurveillance médicale (LATM)**, le support ci-contre proposera un parcours détaillé d'une **inscription en droit commun** (ligne générique ou nom de marque)

Les différentes démarches de certification de conformité des DMN de télésurveillance en droit commun



1.

Ligne générique

Je suis un exploitant de DMN de télésurveillance qui correspond à une **description de ligne générique existante**. Cela concerne l'une ou plusieurs des 5 pathologies suivantes pour l'inscription sur la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) : diabète, insuffisance cardiaque chronique, insuffisance rénale chronique, insuffisance respiratoire chronique et prothèses cardiaques implantables à visées thérapeutique.

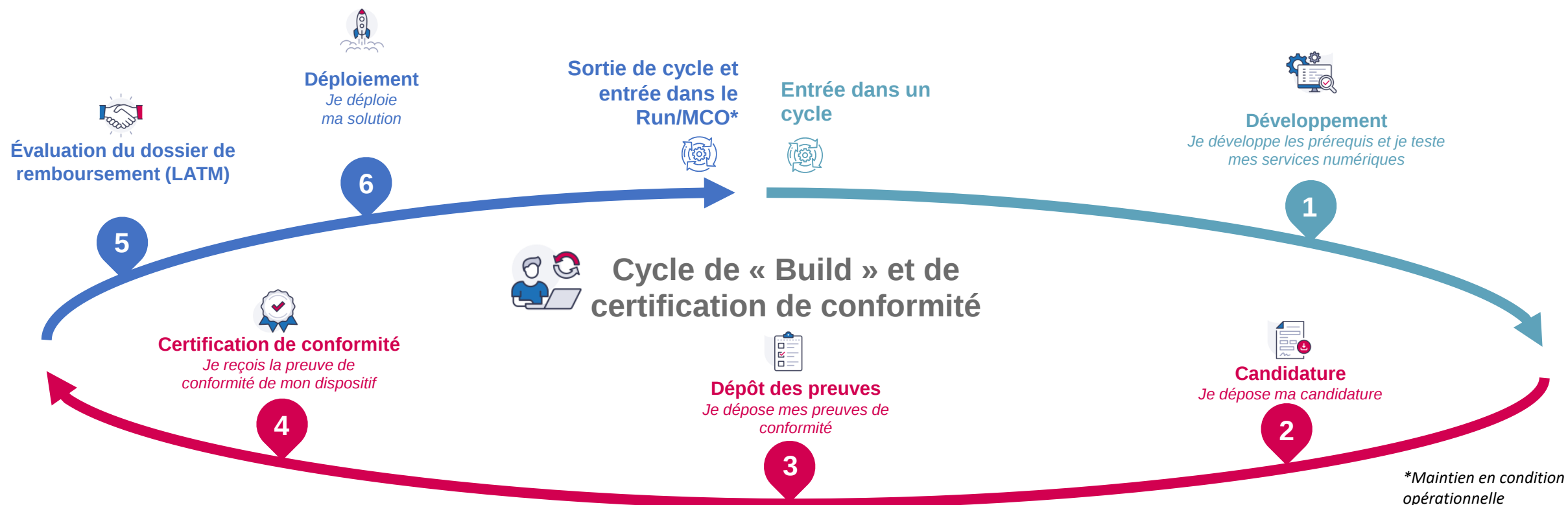


2.

Nom de marque

Je suis un exploitant de DMN de télésurveillance qui estime que **mon produit ne correspond à aucune ligne générique existante**, ou qui revendique une **amélioration notable de la prestation médicale** rendue possible par mon/mes DMN.

Vue globale : mon parcours DMN en tant qu'ENS



Légende

-  Etapes en amont de la certification de conformité
-  Etapes du parcours de certification de conformité
-  Etapes en aval de la certification de conformité

Focus : les entrées possibles dans un cycle



Conditions d'entrée

1

Je développe ma solution initiale : je rentre donc dans un premier cycle de « Build » et de certification de conformité en fonction des exigences du référentiel applicables à ma solution.

2

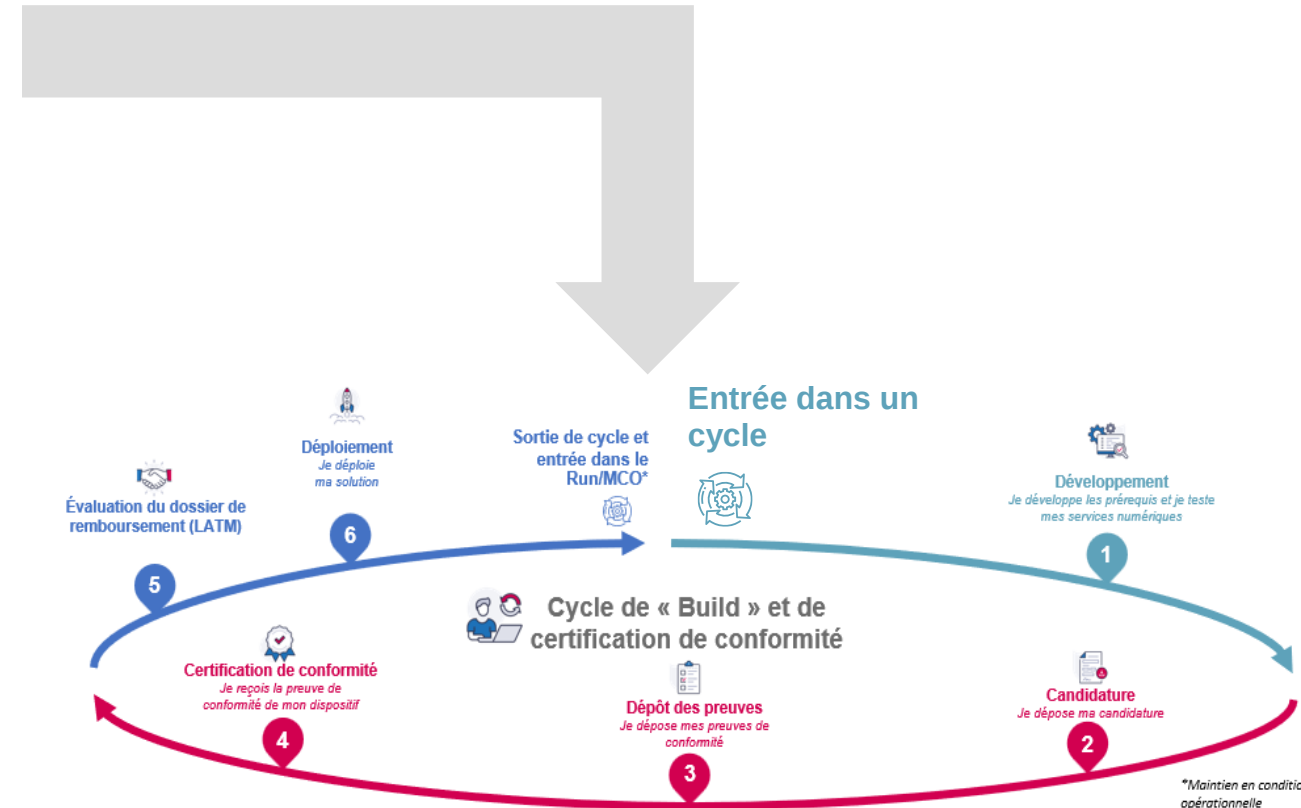
Je réalise une montée de version majeure* ; si ma solution n'est plus conforme au référentiel applicable, je dois à nouveau effectuer le dépôt de preuves au travers d'un nouveau cycle de certification de conformité.

3

Le référentiel applicable à ma solution évolue ; s'il est opposable réglementairement, je dois à nouveau faire certifier ma solution ; sinon, ma solution doit être conforme au référentiel avec des évolutions techniques.

4

Un audit de conformité rend compte de non-conformité avérée et non-correctée entraînant un retrait du certificat de conformité ; je dois à nouveau effectuer le dépôt de preuves au travers d'un nouveau cycle de certification de conformité.



*Consultez les critères d'une montée de version supérieure à l'étape 6 de ce parcours

Mon parcours : les ressources utiles



Un accompagnement offert par l'ANS aux ENS tout au long de leur parcours



Orientation et développement



EUR-Lex

Comprendre la réglementation européenne en termes de marquage CE et classes de risque des DMN – [EUR-Lex](#)



Comprendre la certification de conformité DMN – [Ligne générique](#) ou [nom de marque](#)



S'informer sur le dépôt de candidature à la certification de conformité des DMN – [Ligne générique](#) ou [nom de marque](#)



Prendre connaissance des référentiels – [Référentiel d'interopérabilité et de sécurité](#) & [exigences spécifiques ligne générique pour un DMN de télésurveillance](#)



Se connecter à son Espace Authentifié – [Connexion](#)



Se former sur la e-santé – [Plateforme Formation](#)



Préparation et suivi de candidature



Eligibilité à la certification de conformité - [Plateforme G NIUS](#)



Dépôt candidature certification de conformité - [Plateforme Convergence](#)



Support et accompagnement



[Portail Industriels](#) de l'ANS

➤ [FAQ](#)

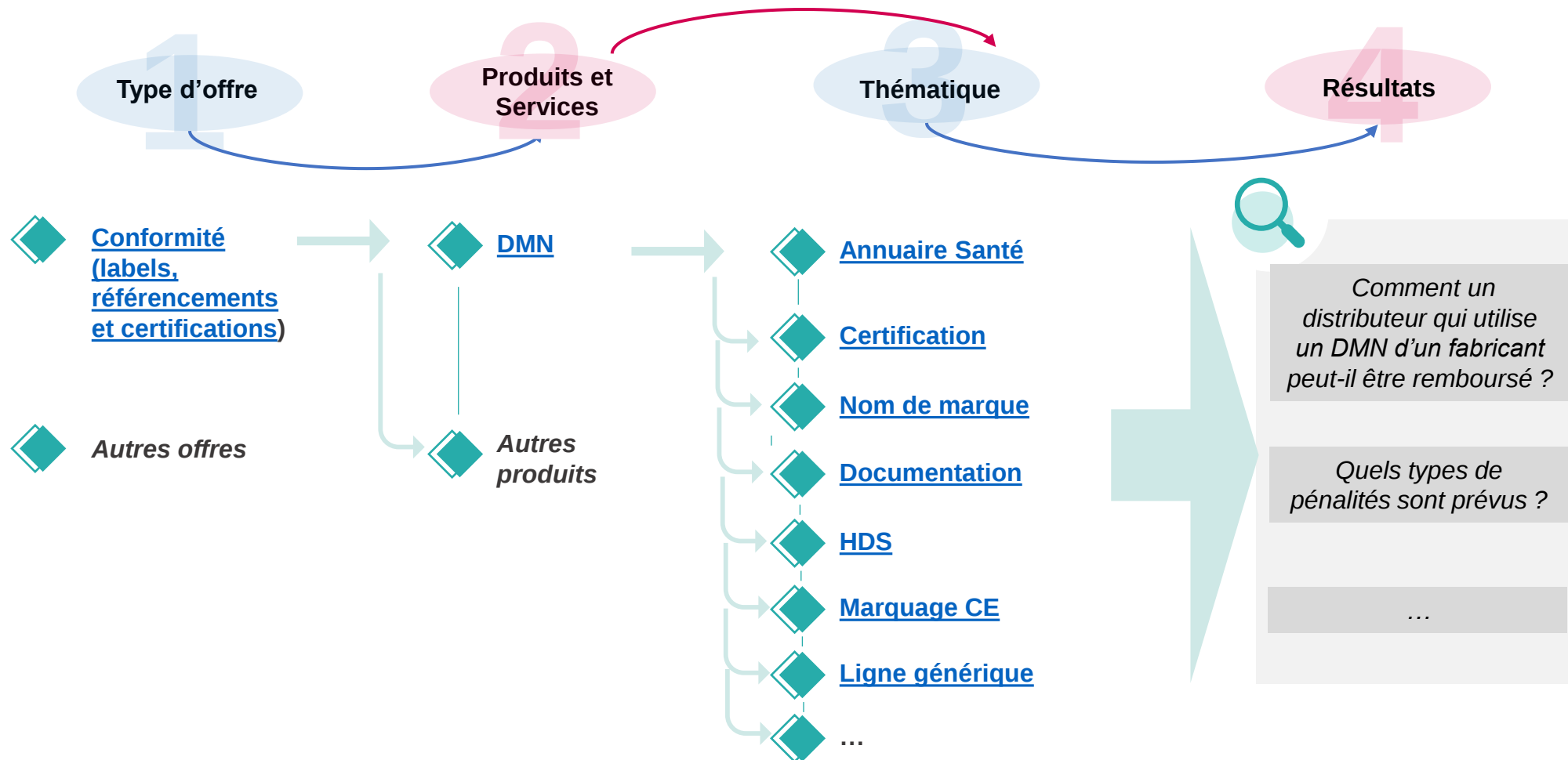


[Espace Authentifié \(EA\)](#)

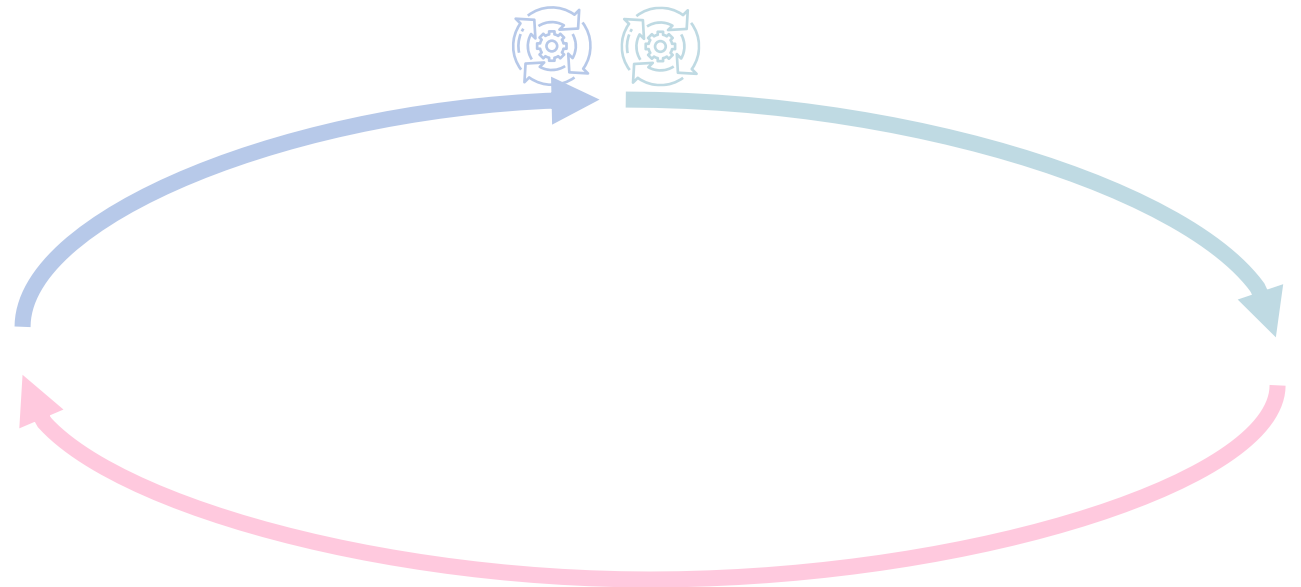
➤ [Contacter l'équipe du Portail Industriels](#)

Zoom sur la FAQ du Portail Industriels de l'ANS

La FAQ industriels permet à chaque ENS de se renseigner sur la certification de conformité DMN en fonction des **produits et services** et de la **thématique** recherchée par l'ENS. Une FAQ adaptée en fonction du profil de l'entreprise lui sera ensuite affichée en fonction des réponses aux questions précédentes.



Etapes transverses



Etape A : Orientation

A1



Je comprends que le marquage CE de mon DMN est un prérequis obligatoire à toute certification de conformité.



Je me renseigne sur le marquage CE, prérequis obligatoire à ma certification de conformité, et me réfère au règlement européen (2017/745 et 2017/746) pour le marquage CE et la classe de risque de mon DMN.



EUR-Lex

Site EUR-Lex de l'Union européenne

Détail de toutes les lois du Journal officiel de l'Union européenne.

A2



Je souhaite connaître les informations relatives à mon parcours de certification de conformité.



Je me rends sur le portail [Portail Industriels](#) de l'ANS, [m'inscris à Industriels Santé Connect \(ISC\)](#), ouvre mon compte sur [l'Espace Authentifé](#) et complète mon profil (si non-encore réalisé).



Portail Industriels

Espace Authentifé (EA)

Accès aux services en ligne de l'ANS via une plateforme sécurisée.

A3



Je souhaite me renseigner davantage sur les étapes à suivre et savoir si je suis éligible à une certification de conformité, et à une inscription en droit commun (ligne générique ou nom de marque).



Je consulte sur le Portail Industriels les guides respectifs de dépôt de candidature ([ligne générique](#), [nom de marque](#)) et je remplis la [matrice d'analyse du périmètre d'application de mon DMN](#) afin de m'orienter.



Portail Industriels

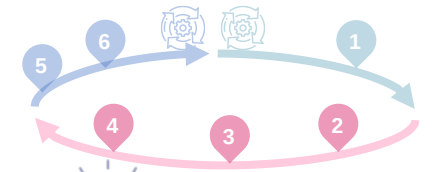
Appui aux ENS à se conformer aux référencements nationaux et aux exigences réglementaires



Les points de vigilance



Le marquage CE est **obligatoire**, et doit être **anticipé avant tout processus de certification** (durée moyenne d'obtention du marquage CE de **18 mois**). Les **délais de transition** du marquage CE **diffèrent selon le type de DMN de télésurveillance**, assurez-vous d'être à jour !



Etape A : Orientation

A4



J'ai pris connaissance des modalités de certification de conformité et souhaite me former sur les exigences socles liées à la certification de conformité DMN.



Je me rends sur la plateforme [Formation](#) de l'ANS, ou consulte le [Portail Industriels](#) de l'ANS.

Portail Industriels

Plateforme Formation

Mise à disposition de modules de formation en e-learning sur des thématiques clés de la e-santé

A5



J'ai pris connaissance des sujets qui m'intéressent, et souhaite me renseigner plus en détails sur les prérequis à la certification de conformité, afin de savoir notamment si je suis concerné.



Je me renseigne sur les prérequis nécessaires de manière plus précise grâce à [l'arbre de décisions à jour](#).



Portail Industriels

A6



Je souhaite consulter la liste des solutions inscrites sur la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM).



Je consulte la [nomenclature de l'Assurance Maladie](#).



Assurance Maladie

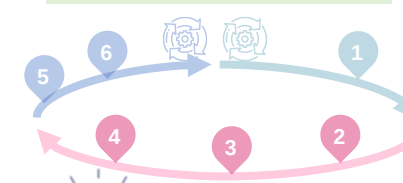
Remboursement des DMN certifiés.



Les points de vigilance



La **certification HDS** (Hébergement de Données de Santé) ainsi que l'**homologation CNDA**, prérequis à la certification de conformité **pour certains types de DMN**, doivent également être **anticipés** (cf étape 1).



Etape B : Contribution

B1



Je souhaite donner mon avis sur les évolutions de référentiels proposées.



B2



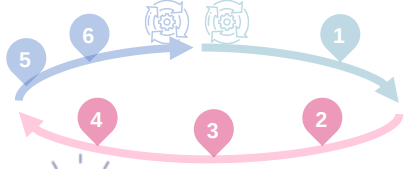
Je souhaite participer à des forums et discussions permettant de mieux comprendre et faire évoluer l'écosystème de la e-santé.



B3



J'ai des questions ou remarques générales concernant ma solution sur la certification de conformité.



Je m'inscris à [l'espace de concertation de l'ANS](#) afin de pouvoir y déposer des contributions sur diverses thématiques de l'ANS.



Espace de concertation

Inscription et participation aux concertations du numérique en santé à travers des contributions permettant le développement du numérique en santé.



J'assiste aux journées nationales des industriels (JNI).



Journées nationales des industriels (JNI)

Mobilisation et fédération des concepteurs de solutions d'e-santé via le partage des actualités réglementaires et évolutions d'usages.



Je participe aux [comités organisés](#) remonte mes questions générales concernant ma solution auprès de ma fédération.



Comité ENS de la e-santé

Instance collaborative et consultative impliquant les représentants de fédérations afin de faire évoluer la e-santé.

Etape D : Suivi & Maintien en Condition Opérationnelle (MCO)

C1

J'ai des questions ou remarques concernant les exigences ou le processus de la certification de conformité, le marquage CE ou l'inscription en droit commun.



Je consulte la [FAQ du Portail Industriels](#), et si je ne trouve pas de réponse à ma question, je complète un formulaire de contact depuis mon [Espace Authentifié](#).



Portail Industriels
Espace Authentifié (EA)

C2

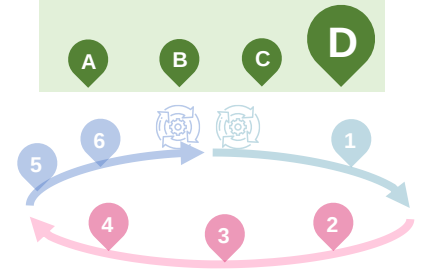
Certains référentiels (sectoriels, de télésanté, marquage CE...) évoluent.



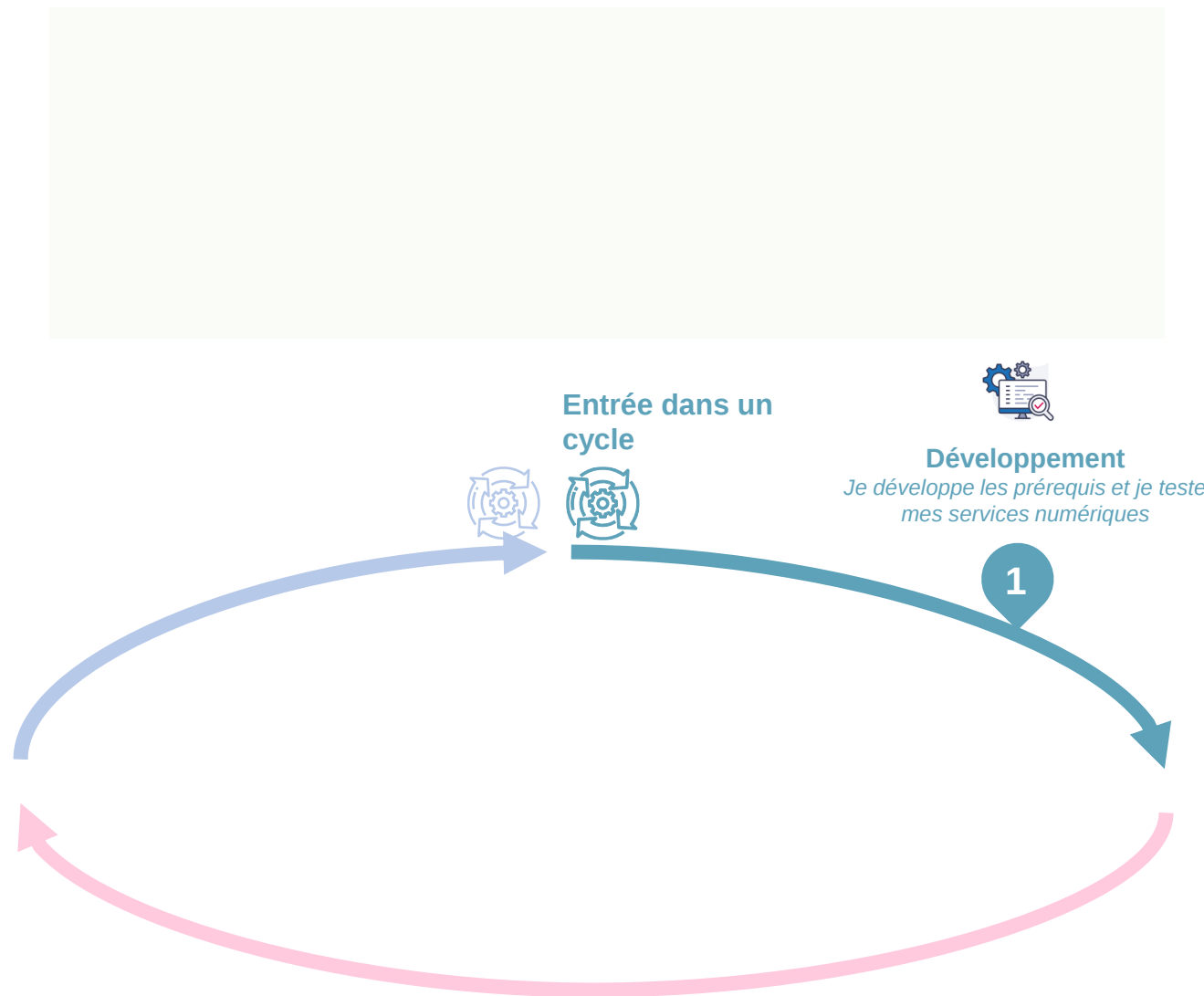
Je dois réaliser une veille réglementaire via le [Portail Industriels](#) de l'ANS ou la [Roadmap du Numérique en Santé](#) de l'ANS et ses partenaires, pour m'assurer que mon DMN reste dans les jalons réglementaires.



Portail Industriels
Roadmap du Numérique en Santé
Affichage des échéances techniques et réglementaires des référentiels portés par les acteurs institutionnels du numérique en santé.



*Etapas en amont de la
certification de
conformité*



Etape 1 : Développement

1.1



Je souhaite obtenir un marquage CE pour ma solution de DMN, prérequis à la certification de conformité de mon DMN



Je définis le périmètre de mon marquage, je choisis un organisme notifié, je recrute des profils spécialisés, je planifie et réalise mon évaluation clinique, je démontre la capacité de mon entreprise à produire mon DM à travers mon système de management de la qualité, nécessaire au marquage CE.



1.2



Je souhaite m'informer sur le périmètre fonctionnel attendu et la marche à suivre pour obtenir la certification de conformité de ma solution



Je prends connaissance du [référentiel d'interopérabilité et de sécurité](#) et, dans le cas où je souhaite inscrire mon DMN de télésurveillance en ligne générique, je [télécharge les exigences des spécifications techniques de/des ligne\(s\) générique\(s\)](#) et j'identifie à quelles exigences ma solution est soumise.



Portail Industriels

Appui aux ENS à se conformer aux référencements nationaux et exigences réglementaires.

1.3



J'ai pris connaissance des exigences obligatoires et/ou applicables à mon DMN, et souhaite faire évoluer ma solution pour être conforme aux exigences



Je fais une analyse d'impact de mon logiciel, réalise les développements nécessaires, et afin de m'aider à répondre aux preuves demandées, je peux réaliser des tests d'interopérabilité sur la [Plateforme Gazelle](#), ou encore des tests Pro Santé Connect via le Bac à Sable depuis [l'Espace Authentifé](#) du Portail Industriels.



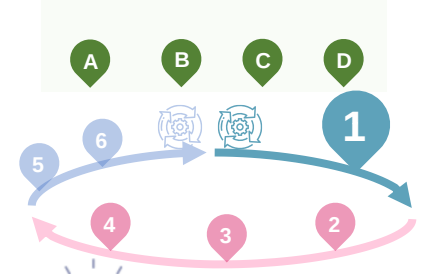
Plateforme Gazelle

Conduite de tests d'interopérabilité.



Espace Authentifé

Accès à des services dédiés de l'ANS au sein du Portail Industriels.



Etape 1 : Développement

1.4



Je souhaite préparer ou renouveler l'obtention de mon homologation CNDA, prérequis à la certification de conformité de mon DMN si celui-ci est référentiel d'identité.

1.5

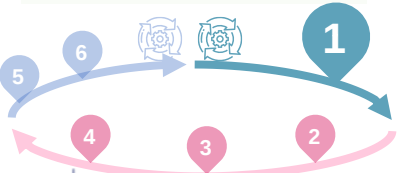


Je souhaite préparer ou renouveler l'obtention de ma certification HDS, ou je choisis un hébergeur certifié HDS, prérequis à la certification de conformité de mon DMN si celui-ci héberge des données de santé.

1.6



Je rencontre des difficultés sur la mise en conformité de ma solution aux référentiels.



Je me rends sur [mon espace personnel CNDA](#) afin de commencer le processus d'homologation en amont de ma procédure de certification de conformité.



Si je souhaite être certifié HDS, je consulte la [liste des organismes de certification HDS de l'ANS](#) et prends contact avec l'organisme souhaité. Si je souhaite choisir un hébergeur certifié HDS, je consulte la [liste des hébergeurs certifiés HDS de l'ANS](#) et en choisis un.



Je visionne des [webinaires](#) proposés par l'ANS, consulte la [documentation](#) mise à disposition (cf bas de page), ou je contacte l'ANS via le [formulaire de contact](#) du Portail Industriels pour réaliser une rencontre précoce afin d'être aiguillé en 30 minutes.



Centre
National de
Dépôt et d'
Agrément

Espace personnel CNDA

Inscription des ENS au portail du CNDA afin de débiter le processus d'homologation.



Portail e-santé

Centralisation des informations en lien avec la transformation numérique de la santé.



Portail Industriels

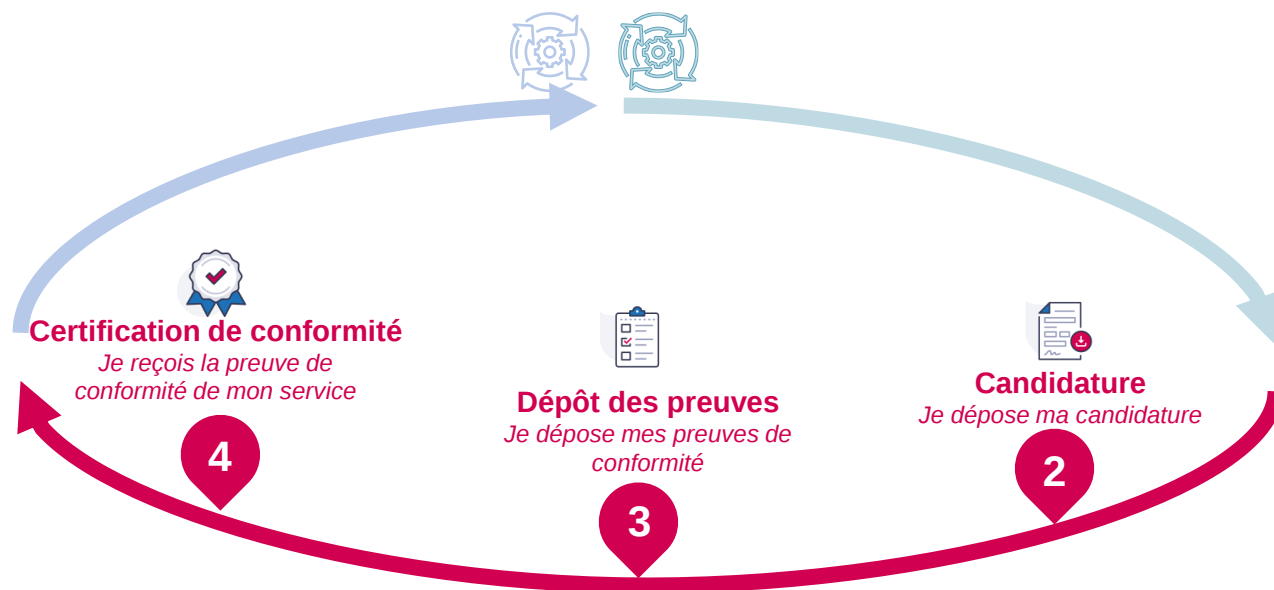


Les points de vigilance



Candidater le plus tôt possible auprès du CNDA pour obtenir **l'homologation** de la solution. La délivrance de **l'homologation CNDA** dépend du périmètre adressé et de votre maturité. Il est nécessaire de bien anticiper cette démarche, qui est un préalable à la certification de conformité de votre DMN.

Etapes du parcours de certification de conformité



Etape 2 : Candidature

2.1



Mon DMN dispose d'un marquage CE et rentre dans le périmètre d'application du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN.



Je me connecte à mon compte sur la [plateforme Convergence](#) de l'ANS. Si je n'ai pas encore de compte, je le crée sur le [Fournisseur d'Identité iSC](#).



Je réalise un dépôt administratif de la candidature en saisissant les informations génériques demandées par [Convergence](#). Je consulte également les guides de dépôt respectifs pour connaître l'ensemble des documents à fournir en [ligne générique](#) ou en [nom de marque](#).



Plateforme Convergence

Accompagnement de la conformité à la réglementation et de l'accélération du développement dans le numérique en santé.



Plateforme Convergence Portail Industriels

2.2



Je suis connecté à mon compte sur la plateforme Convergence.



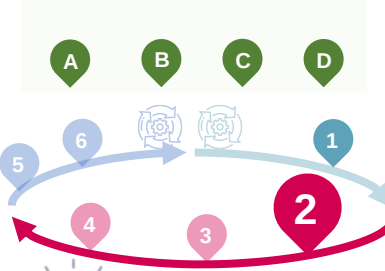
2.3



J'ai renseigné les informations demandées, et déposé les pièces nécessaires ; l'ANS étudie la recevabilité de mon dossier.



Je reçois par la suite un e-mail m'informant de la validation de la recevabilité de ma demande.



Les points de vigilance



Pour vous engager dans un dispositif, le **représentant de votre structure** doit être inscrit sur le Fournisseur d'Identité en tant que **représentant** de celle-ci.



Le **délai d'ouverture** d'un compte Convergence est d'environ **3 jours**.

Etape 3 : Dépôt des preuves (3 cas possibles)



La recevabilité a été confirmée par l'ANS. Je souhaite apporter les preuves de la conformité de ma solution pour la première fois.

OU

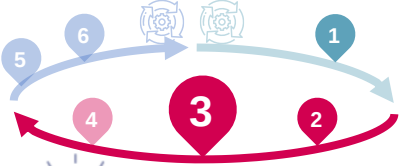


Je suis certifié et je réalise une évolution majeure de ma solution qui contrevient aux exigences du référentiel.

OU



Je suis certifié, mais le référentiel a évolué.



Je dépose mes preuves de conformité aux exigences sur [Convergence](#), et dans le cas où je souhaite inscrire mon DMN de télésurveillance en ligne générique, j'y saisis les exigences spécifiques.



Je crée un nouveau dossier et dépose mes nouvelles preuves de conformité aux exigences sur [Convergence](#), et dans le cas où je souhaite inscrire mon DMN de télésurveillance en ligne générique, j'y saisis les exigences spécifiques.



Je crée une nouvelle candidature sur le nouveau guichet associé à ce nouveau référentiel, et dépose notamment mes nouvelles preuves de conformité aux exigences sur [Convergence](#). Dans le cas où je souhaite inscrire mon DMN de télésurveillance en ligne générique, j'y saisis les exigences spécifiques.



Plateforme Convergence

Si l'une des preuves n'est **pas valable**, je suis contacté **par e-mail via la plateforme Convergence**, et j'ai la possibilité d'apporter des modifications à mes preuves de conformité afin qu'elles soient conformes.



Les **identifiants Convergence** que vous devez utiliser sont **les mêmes** dans chacun des cas cités ci-dessus.

Les points de vigilance



Etape 4 : Certification



Je souhaite vérifier que ma solution a bien été certifiée au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN.



Je reçois une notification de certification de conformité sur Convergence et la/le(s) certificat(s) de conformité par mail.



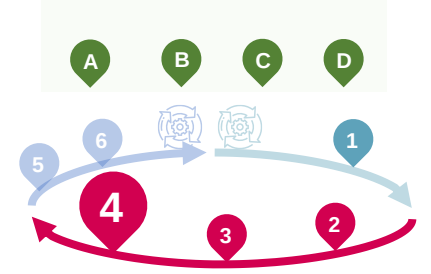
Plateforme Convergence



J'ai reçu un mail avec mon/mes certificat(s) de conformité.



Je récupère le/les certificat(s) de conformité contenu(s) dans l'e-mail, et consulte les informations pour la suite de la procédure, notamment liée à la demande de remboursement.



Les bonnes pratiques

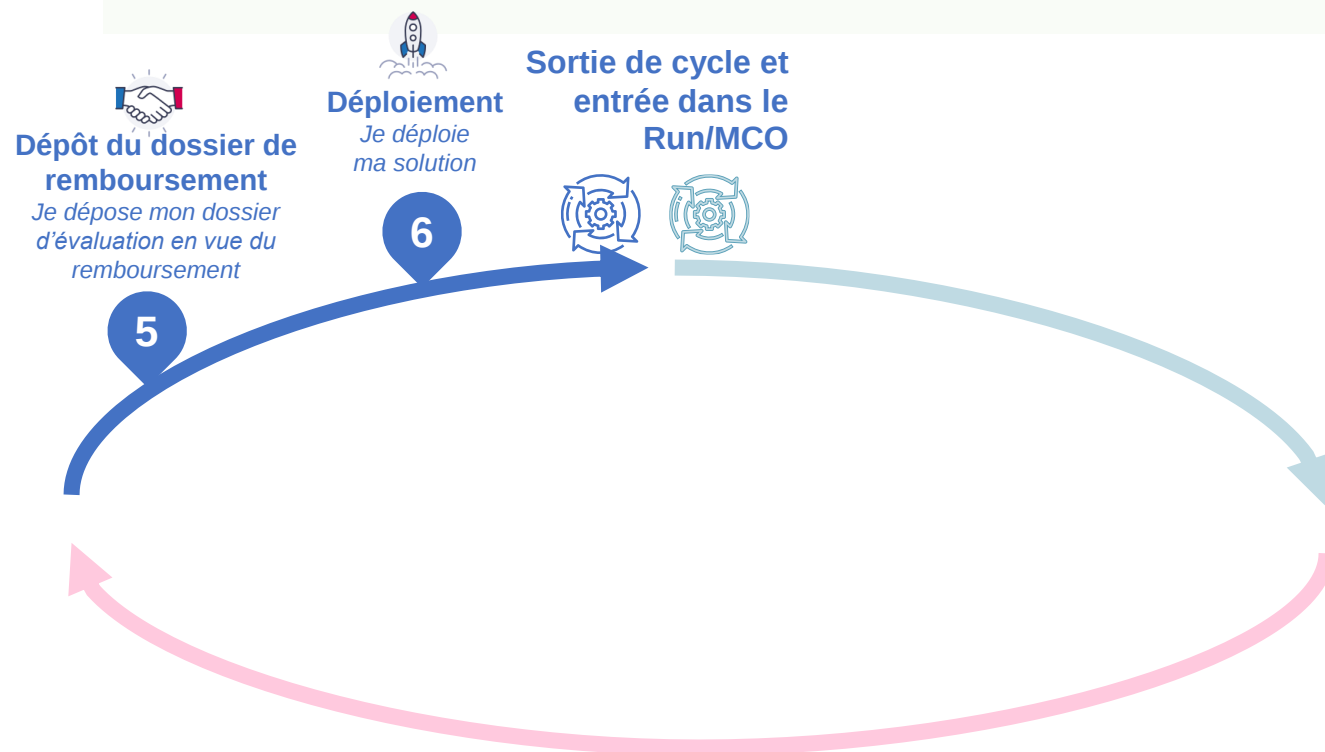


La **messagerie dédiée** de Convergence est à surveiller régulièrement, vous y retrouverez les échanges avec les équipes de l'ANS et leurs éventuelles demandes.
Paramétrez donc les notifications par mail !

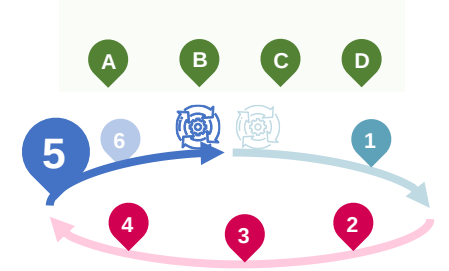


Il est possible de **consulter et télécharger** sur le [site de l'ANS](#) la liste des solutions certifiées par l'ANS.

***Etapes en aval de la
certification de
conformité***



Etape 5 : Dépôt du dossier de remboursement (ligne générique et nom de marque)



5.1



Je candidate en ligne générique. Je souhaite obtenir un code individuel pour l'inscription de mon DMN sur la LATM afin de commencer la procédure de remboursement.



Je dépose ma candidature sur le [portail Démarches Simplifiées](#) et [les justificatifs à ma candidature pour une inscription à la LATM](#).



Portail Démarches Simplifiées
Réalisation de démarches administratives en ligne.

5.2



Je candidate en nom de marque. Je souhaite m'inscrire à la LATM afin d'être inscrit en droit commun, et donc remboursé.



Je dépose ma candidature sur [la plateforme Sésame](#) de la HAS.



Plateforme Sésame
Réalisation de démarches administratives en ligne.

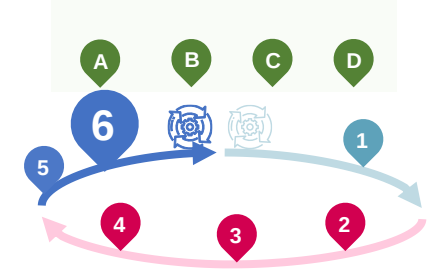


Les points de vigilance



En cas de difficultés sur le dépôt du dossier de remboursement, consulter [GNIUS](#) ou contacter les organismes concernés.

Etape 6 : Déploiement



6.1



Ma solution est certifiée conforme, j'ai été remboursé, et suis prêt à déployer ma/mes solution(s) numérique(s).



Je déploie et propose ma solution aux professionnels et établissements de santé ma/mes solution(s) numérique(s) certifiée(s) DMN en fonction du délai de déploiement attendu du/des dispositif(s) déployés.

6.2



J'ai déployé une version de ma solution qui ne respecte plus au moins une exigence du référentiel d'interopérabilité et de sécurité ou, dans le cas d'une inscription en ligne générique, aux exigences spécifiques à celle-ci.



Un audit de conformité pourra mettre en avant au moins une non-conformité (écart entre le périmètre des certifications de conformité et le déploiement terrain), avérée et non corrigée. Sans mise en conformité, cela pourra entraîner le retrait du/des certificat(s) de conformité de ma solution, pour laquelle/lesquelles je devrai à nouveau présenter une candidature.



Les points de vigilance



Une **montée de version** est considérée comme **majeure** lorsqu'elle implique des **modifications significatives, qui peuvent impacter la conformité aux exigences** évaluées lors de la certification précédente. Telles que des changements dans les fonctionnalités principales, des impacts sur la sécurité des données, des modifications de l'architecture technique, des impacts sur l'interopérabilité, des changements réglementaires affectant la conformité CE ou HDS, ou des évolutions majeures en cybersécurité, comme une nouvelle politique d'authentification.