

Guide d'intégration des Interfaces DMP v2 des LPS
Annexe : Description du processus d'homologation

Identification du document	
Référence	DMP_Descriptif_Processus_d'homologation_v1.7.0.PDF
Date de dernière mise à jour	24/04/2020
Version	1.7.0
Classification	Non sensible public
Nombre de pages	12

Historique du document		
Version	Date	Commentaires
V 1.0.0	25/09/2013	Validation du document
V 1.1.0	22/11/2016	Mise à jour version CNDA
V 1.2.0	01/06/2017	Ajout §4 Référencement des LPS
V1.3.0	13/07/2017	Modification adresse support GIE SESAM-Vitale
V1.4.0	02/11/2017	Modifications §1.1, §2.1.2, §2.2.2 et §4.2
V1.5.0	11/04/2018	Alignement du document sur la version DMP 2.2.x Précisions §2.2.2 et Modification §2.2.3
V1.5.1	21/06/2018	Correctifs mineurs
V 1.6.0	23/11/2018	Mise à jour du document et ajout procédure EAI
V 1.7.0	24/04/2020	Mise à jour procédure EAI

Sommaire

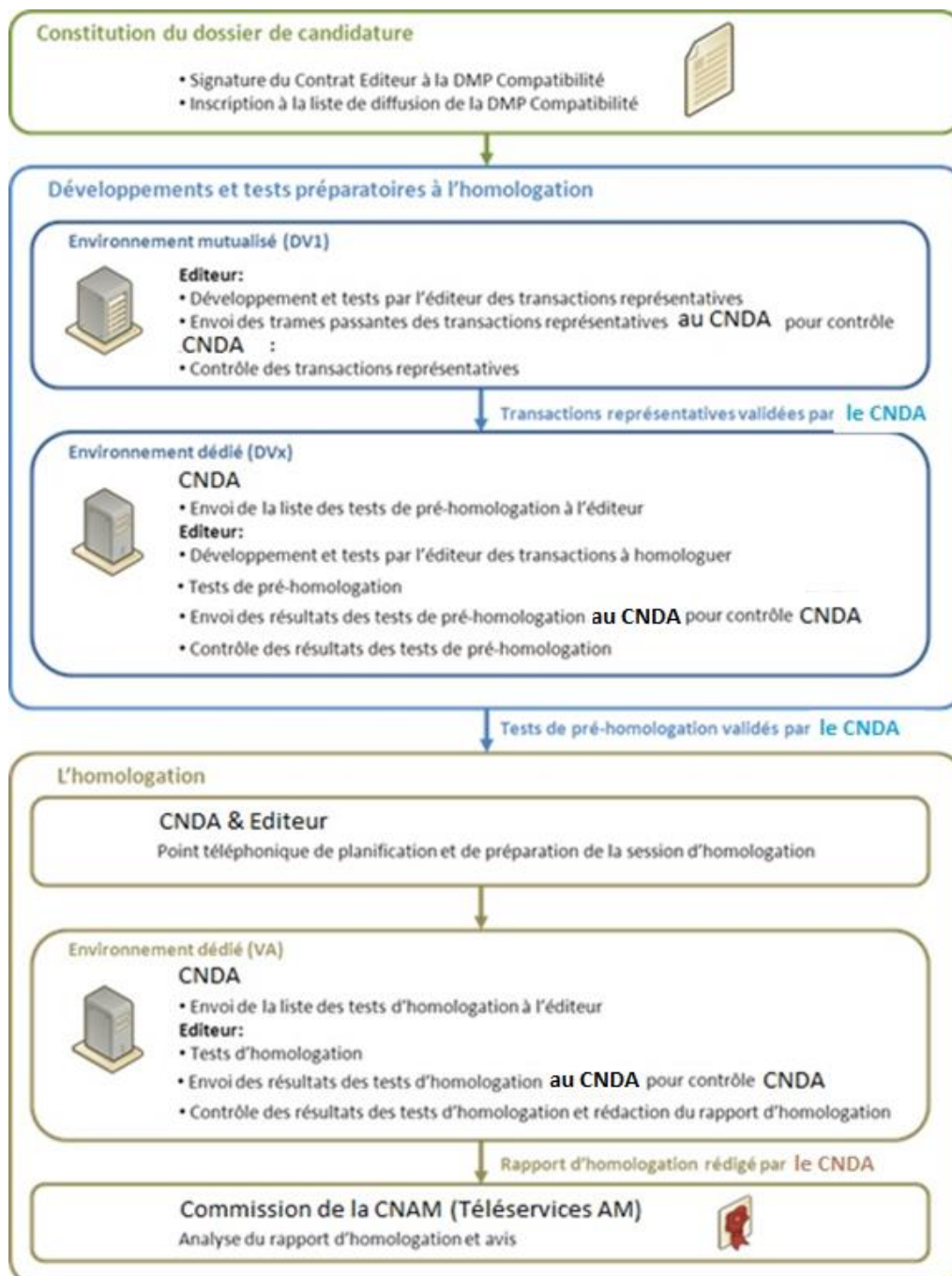
1	Constitution du dossier de candidature.....	4
1.1	Signature du contrat Editeur pour la DMP-Compatibilité	4
1.2	Inscription à la liste de diffusion de la DMP-Compatibilité	4
2	Développements et tests préparatoires à l’homologation.....	4
2.1	Développement et tests des transactions représentatives sur l’environnement mutualisé	4
2.1.1	Obtenir les autorisations d’accès à l’environnement mutualisé (DV1).....	4
2.1.2	Test et vérification des transactions représentatives	5
2.2	Développement et tests de pré-homologation sur l’environnement dédié.....	5
2.2.1	Obtenir les autorisations d’accès à l’environnement de test dédié (DVx).....	5
2.2.2	Fourniture du plan de vérification	6
2.2.3	Tests de pré-homologation.....	6
2.2.4	Assistance technique au candidat	6
3	L’Homologation	7
3.1	Réunion téléphonique de préparation de la session d’homologation	7
3.2	Obtenir les autorisations d’accès à l’environnement de vérification dédié (VA)	7
3.3	Tests d’homologation	7
3.4	Vérification des tests d’homologation par le CNDA	8
3.5	Présentation à la Commission de la CNAM.....	8
4	Procédure pour intégrateurs EAI	9
4.1	Rappel sur la notion d’EAI.....	9
4.2	Prérequis	9
4.3	Signature du contrat.....	9
4.4	Procédure de vérification	9
5	Le référencement des LPS	10
5.1	Rappel sur les références d’un LPS	10
5.2	Rappel sur la notion de famille de LPS	10
5.3	Gestion des évolutions de versions.....	12

Objet du document

Ce document a pour but de fournir aux candidats à la DMP-Compatibilité le détail des différentes étapes du processus d'homologation. Il est aligné avec les interfaces LPS v2 du système DMP qui intègrent le NIR utilisé comme Identifiant National de Santé (INS) et une nouvelle transaction « Acquisition de l'identité du patient » (TD0.0).

Au préalable l'éditeur aura téléchargé sur l'espace sécurisé du GIE SESAM-Vitale (<https://industriels.sesam-vitale.fr>), le package documentaire DMP qui décrit en détail les interfaces externes du système d'information du Dossier Médical Partagé.

Ces documents précisent également les conditions d'accès à l'assistance technique à la DMP-Compatibilité assurée par le GIE SESAM-Vitale (§2.2.4).



1 Constitution du dossier de candidature

1.1 Signature du contrat Editeur pour la DMP-Compatibilité

Ce contrat est disponible en téléchargement sur le site du CNDA : <https://cnda.ameli.fr>.

Ce contrat doit être envoyé au CNDA par courrier postal en 2 exemplaires originaux signés et accompagnés chacun d’un exemplaire de l’Annexe 1 renseignée et signée.

Un exemplaire du contrat signé et un exemplaire de l’annexe1 vous sont retournés.

Il doit être accompagné des conditions générales qui sont communes à tous les téléservices offerts par la CNAM et qui sont applicables dès la signature des conditions particulières.

1.2 Inscription à la liste de diffusion de la DMP-Compatibilité

A réception du contrat signé, l’éditeur est inscrit à la liste de diffusion de la DMP-Compatibilité. Cela lui permet d’être tenu informé des différentes informations relatives à la DMP-Compatibilité.

2 Développements et tests préparatoires à l’homologation

2.1 Développement et tests des transactions représentatives sur l’environnement mutualisé

Dans cette phase, l’éditeur développe et teste un ensemble de transactions représentatives indispensables pour entrer dans le processus d’homologation. Pour ces tests, le CNDA met à disposition de l’éditeur un environnement de test mutualisé (DV1) et un référentiel comportant les cas de test demandés.

L’usage des environnements de test est sous la responsabilité de l’éditeur et les engagements du paragraphe 6.1.2 du Contrat Editeur s’appliquent.

2.1.1 Obtenir les autorisations d’accès à l’environnement mutualisé (DV1)

L’accès à l’environnement de test mutualisé se fait par contrôle logiciel pour les LPS et par filtrage IP pour l’Accès Web PS.

Pour obtenir les autorisations d’accès à cet environnement de test, l’éditeur doit transmettre l’adresse IP (ou la plage d’adresses IP) de son proxy sortant (adresse IP depuis laquelle le LPS est vu d’Internet) en une seule fois au CNDA.

L’éditeur doit s’assurer que l’adresse IP (ou la plage d’adresses IP) transmise sont bien des adresses IP fixes. Dans le cas où elles sont liées à un FAI particulier, l’éditeur doit l’indiquer au CNDA (dans le cas contraire, au renouvellement d’adresse suivant, l’accès à l’accès web de l’environnement serait automatiquement bloqué).

A réception des adresses IP, le CNDA procède à l’ouverture de l’accès et transmet à l’éditeur par mail les paramètres de connexion à cet environnement mutualisé.

Cet environnement mutualisé « DV1 » est partagé avec d’autres éditeurs et permet à chaque éditeur de réaliser ces premiers tests. Pour s’y connecter, l’éditeur doit disposer soit de certificats d’établissement de test (X509 et S/MIME), soit de cartes CPS de test.

Le jeu de données proposé est également mutualisé et les cartes Vitale de tests sont similaires pour tous les éditeurs. Il est donc possible qu'il y ait des collisions lors des tests. Cependant, cet environnement est utile pour les développements et les premiers tests de connexion au DMP. Par la suite, des environnements dédiés sont mis à disposition des éditeurs.

Le kit d'intégration CPS3 actuellement fourni par l'ASIP Santé ne comporte qu'une seule carte CPE opposée qui ne permet pas de réaliser l'ensemble des tests prévus lors de la session d'homologation. Dans le cas où le logiciel prend en charge les cartes CPE, l'éditeur doit s'assurer qu'il dispose d'un jeu de cartes CPE non expirées et non opposées (à commander séparément auprès de l'ASIP Santé/Espace CPS).

L'éditeur doit également s'assurer qu'il dispose des cartes suivantes, si ce type d'acteurs est géré par les LPS :

- CPS médecin spécialiste (autre que médecine générale) ;
- CPS pharmacien ;
- CPS non médecin autre que pharmacien (kiné, sage-femme, etc.).

2.1.2 Test et vérification des transactions représentatives

Le CNDA fournit à l'éditeur un plan de test préparatoire contenant une liste de tests à réaliser sur les transactions représentatives suivantes :

- TD0.0 pour l'acquisition de l'identité du patient,
- TD0.1 et TD0.2 pour l'accès sécurisé au DMP,
- TD1.1 pour le profil de Création,
- TD2.1 pour le profil d'Alimentation,
- TD3.1 et TD3.2 pour le profil de Consultation.

Ce plan de test est à télécharger sur le site <https://cnda.ameli.fr> dans l'espace personnel éditeur

L'éditeur réalise les tests et envoie au CNDA les trames passantes pour validation par mail à l'adresse guichet.cnda@assurance-maladie.fr.

Le CNDA vérifie les résultats des tests. La validation des résultats des tests permet de passer à la phase suivante de pré-homologation.

2.2 Développement et tests de pré-homologation sur l'environnement dédié

2.2.1 Obtenir les autorisations d'accès à l'environnement de test dédié (DVx)

L'accès à l'environnement de test dédié se fait aussi par contrôle logiciel pour les LPS et par filtrage IP pour l'Accès Web PS.

Le CNDA procède à l'ouverture de l'accès et transmet à l'éditeur par mail les paramètres de connexion à cet environnement dédié (exclusivement réservé à l'éditeur pour une durée de un mois)

Cet environnement de test dédié comporte un jeu d'essai de 23 DMP vides et de 5 DMP chargés avec des documents.

2.2.2 Fourniture du plan de vérification

En fonction des profils et transactions retenus, le CNDA fournit à l'éditeur une version du plan de vérification qui liste les cas de tests que l'éditeur doit exécuter dans le cadre de ces propres tests internes de développement et de préparation à l'homologation.

Il est fortement recommandé à l'éditeur d'étudier la liste des exigences décrites dans l'onglet « Exigences_GI » du plan de vérification dès la phase de conception, certaines d'entre elles pouvant avoir un impact en termes de développement et de choix d'implémentation. L'ensemble de ces exigences seront vérifiées lors du processus d'homologation.

2.2.3 Tests de pré-homologation

L'éditeur dispose d'un délai d'un mois^(*) pour développer et tester les transactions qu'il souhaite présenter à l'homologation. Selon les profils présentés à l'homologation, certaines transactions sont obligatoires et d'autres optionnelles.

L'éditeur réalise les tests et renvoie au CNDA le Plan de validation dûment complété (commentaires/ éléments à fournir/ déclarations) pour validation (par mail à l'adresse guichet.cnda@assurance-maladie.fr). **L'éditeur doit rigoureusement respecter le formalisme du plan de vérification avec l'identification des tests réalisés (répertoriés « pré-homologation ») ainsi que les consignes des tests (données patients, enchainements, pièces à fournir ...).**

En cas d'impossibilité de réalisation d'un test pour une raison valable (DMP dans un état non compatible...) l'éditeur pourra utiliser un autre DMP, et devra dans tous les cas expliciter dans la colonne « Commentaire Editeur » du plan de vérification, les raisons de ce blocage et/ou le contournement opéré.

Le CNDA vérifie les résultats des tests de pré-homologation ainsi que les déclarations du candidat. La validation des résultats des tests de pré-homologation ainsi que des déclarations permet de passer à la phase formelle d'homologation.

(*) Au-delà de ce délai, l'environnement de tests est réinitialisé pour être remis à disposition d'autres éditeurs. Aucun archivage du contenu de l'environnement n'est effectué avant réinitialisation, les résultats de tests de la session de pré-homologation en cours ne sont donc pas conservés.

2.2.4 Assistance technique au candidat

Le GIE SESAM-Vitale assure l'assistance envers l'éditeur pour toute question relative au contenu du package documentaire DMP adressée par mail à : centre-de-service@sesam-vitale.fr.

3 L'Homologation

3.1 Réunion téléphonique de préparation de la session d'homologation

Une réunion téléphonique de préparation de la session d'homologation est organisée par le CNDA. L'objectif de cette réunion est de définir le planning d'homologation et les modalités opérationnelles des tests.

L'entrée dans le processus formel d'homologation est conditionnée par l'engagement du candidat :

- à exécuter l'ensemble des cas de tests correspondant au mode d'authentification et aux profils de DMP-Compatibilité qu'il soumet à l'homologation ;
- à disposer en authentification directe des cartes CPS de test médecin, non médecin, CPE ou pharmacien selon les types d'acteur gérés par le LPS ;
- à disposer pour le profil de création des cartes Vitale de test;
- à avoir pris en compte les remarques du CNDA faites lors des tests de pré-homologation et si nécessaire, réalisé les corrections demandées.

3.2 Obtenir les autorisations d'accès à l'environnement de vérification dédié (VA)

L'accès à l'environnement de vérification dédié se fait aussi par contrôle logiciel pour les LPS et par filtrage IP pour l'Accès Web PS.

Le CNDA procède à l'ouverture de l'accès et transmet à l'éditeur par mail les paramètres de connexion à cet environnement dédié (exclusivement réservé à l'éditeur).

Cet environnement est similaire, en termes applicatif, à l'environnement de test dédié. Il est chargé avec un jeu de données spécifique à l'homologation et seules les transactions des profils sur lesquels porte l'homologation en cours peuvent être exécutées.

3.3 Tests d'homologation

En fonction des profils et transactions que l'éditeur souhaite présenter à l'homologation, le CNDA transmet à l'éditeur la liste des tests d'homologation à passer.

L'éditeur réalise les tests et envoie au CNDA pour validation (par mail à l'adresse guichet.cnda@assurance-maladie.fr) le plan de vérification complété ainsi que la totalité des éléments à fournir pour l'ensemble des transactions passées. D'autres pièces, précisées au cas par cas dans le libellé du test correspondant, peuvent être demandées

L'éditeur doit rigoureusement respecter le formalisme du plan de vérification.

Le cas échéant et en fonction des remarques et des délais imposés par les sessions d'homologation, des demandes de compléments de réponse ou de rejeu de certains cas de tests peuvent être demandés par le CNDA à l'éditeur. Un maximum de 3 rejeux peut être réalisé pour une même session d'homologation.

3.4 Vérification des tests d'homologation par le CNDA

A l'issue de la phase de tests d'homologation, le CNDA analyse les éléments fournis par l'éditeur.

Le CNDA produit, sur le fondement des résultats des tests d'homologation et des informations transmises par le Candidat, un rapport d'homologation qui est présenté à la Commission Téléservices AM de la CNAM pour avis.

3.5 Présentation à la Commission de la CNAM

Le rapport d'homologation est présenté à la Commission Téléservices AM de la CNAM pour avis. La décision d'homologation porte séparément sur chacun des profils présentés.

Sur la base de l'avis de cette Commission, le CNDA peut prendre deux types de décisions :

- une homologation sans réserve ;
- un refus d'homologation.

Le CNDA transmet à l'éditeur par courriel et courrier la décision prise.

Lorsque l'homologation est accordée,

- Le CNDA transmet à l'éditeur la liste des paramètres à utiliser pour permettre au logiciel d'accéder au SI DMP de production. La configuration du SI DMP de production est mise à jour afin d'autoriser la connexion du logiciel homologué. Une attention particulière doit être apportée lors des premières installations. A cette occasion, des tests de vérification pourront être programmés et effectués conjointement avec le CNDA.
- La liste des LPS DMP-compatibles affichée sur le site du CNDA (<https://cnda.ameli.fr>) est mise à jour.

4 Procédure pour intégrateurs EAI

4.1 Rappel sur la notion d'EAI

Un logiciel de type « EAI » (Enterprise Application Integration) s'assimile à un connecteur au système d'information du DMP. La procédure d'homologation d'un EAI est identique à celle décrite ci-avant dans le présent document.

Il est dorénavant possible de présenter à la DMP-compatibilité un logiciel métier (LPS) qui intègre un EAI DMP-compatible, via une procédure d'homologation simplifiée.

4.2 Prérequis

La particularité d'un EAI consiste à devoir obligatoirement reporter certaines exigences du Guide d'Intégration de la DMP-compatibilité sur le LPS, tandis que pour d'autres exigences ce report peut rester de la propre initiative de l'EAI.

La vérification de l'intégration de ces différentes exigences par le LPS constitue donc un prérequis préalable à toute demande d'homologation du LPS par le CNDA. Cette vérification est effectuée par l'éditeur de l'EAI et donne lieu à l'établissement d'un rapport de conformité.

4.3 Signature du contrat

Le contrat intitulé « Conditions particulières pour intégrateurs EAI » est disponible en téléchargement sur le site du CNDA : <https://cnda.ameli.fr>.

Le rapport de conformité établi par l'éditeur de l'EAI doit être joint à la demande d'homologation du LPS. Ce rapport doit inclure l'attestation d'intégration dûment remplie, ainsi que le plan de vérification filtré avec la partie déclaration renseignée.

Les autres modalités sont identiques à celles exposées au §1 du présent document

4.4 Procédure de vérification

S'agissant d'une procédure simplifiée, le CNDA met directement à disposition de l'éditeur **intégrateur** un environnement de test dédié (exclusivement réservé pour une durée de un mois) dont les paramètres de connexion sont fournis par mail à l'éditeur **intégrateur**.

En fonction des profils et transactions que l'éditeur **intégrateur** souhaite présenter à l'homologation, le CNDA transmet à l'éditeur de l'EAI la liste des tests d'homologation à passer par l'éditeur **intégrateur** (plan de vérification).

L'éditeur **intégrateur** réalise les tests et envoie au CNDA pour validation (par mail à l'adresse guichet.cnda@assurance-maladie.fr) le plan de vérification complété ainsi que les trames et captures d'écran pour l'ensemble des transactions passées. D'autres pièces, précisées au cas par cas dans le libellé du test correspondant, peuvent être demandées.

L'éditeur **intégrateur** doit rigoureusement respecter le formalisme du plan de vérification.

Le CNDA vérifie les résultats des tests. Le cas échéant, des demandes de compléments de réponse ou de rejeu de certains cas de tests peuvent être demandés par le CNDA à l'éditeur **intégrateur**. Un maximum de 3 rejeux peut être réalisé pour une même session d'homologation.

A l'issue de la phase de tests d'homologation, le CNDA produit, sur le fondement des résultats des tests d'homologation et des informations transmises par le Candidat, un rapport d'homologation qui est présenté à la Commission Téléservices AM de la CNAM pour avis.

Les autres modalités sont identiques à celles exposées au §3.5 du présent document.

5 Le référencement des LPS

5.1 Rappel sur les références d’un LPS

Les éléments principaux constituant la référence d'un LPS DMP-compatible sont :

- le numéro d'homologation du logiciel
- le nom du logiciel
- la version du logiciel

Ces éléments sont véhiculés dans le flux pour chaque transaction invoquée et portés par le VIHf (Vecteur d’Identification et d’Habilitation Formelles).

Le triplet ainsi formé est un index unique identifiant formellement une version d'un logiciel. Il participe à la gestion des autorisations d'accès des logiciels au SI-DMP.

Les triplets du tableau suivant donnent lieu à trois entrées dans la base des autorisations :

Logiciels/éditeurs	VIHF		
	N° homologation	Nom LPS	Version LPS
LPS toto éditeur A, version 1	aa-aa	toto	1
LPS toto éditeur A, version 2	aa-aa ou cc-cc...	toto	2
LPS titi éditeur B version 1.1	bb-bb	titi	1.1

5.2 Rappel sur la notion de famille de LPS

Historiquement, la notion de famille de logiciels s’appliquait aux situations suivantes :

- Lorsque l’éditeur diffusait son logiciel d’accès au DMP sous plusieurs dénominations commerciales (code identique) en fonction des secteurs professionnels auxquels il s’adressait
- Lorsque le logiciel d’accès au DMP nécessitait obligatoirement, pour pouvoir fonctionner, d’être associé à un logiciel métier du même éditeur dont il constituait une fonctionnalité optionnelle.

En pratique, un seul des logiciels d'une famille faisait l'objet d'une vérification complète par l’ASIP et le même n° d'homologation était alors utilisé pour l'ensemble des logiciels de la famille sous un VIHf identique pour tous.

La notion de famille est désormais supprimée. Un éditeur peut néanmoins homologuer plusieurs de ses logiciels qui partagent exactement le même module DMP (code identique). Tous ces logiciels doivent être déclarés par l'éditeur au CNDA dans l'attestation disponible sur notre site dans l'archive : Conditions_DMPi_VX.X.zip

En pratique, un seul de ces logiciels fait l'objet d'une vérification complète par la CNDA et le même n° d'homologation est alors utilisé pour l'ensemble des logiciels de l'éditeur.

Toutefois afin de permettre une identification individuelle des LPS et une traçabilité effective de leur utilisation, le nom et la version de chaque LPS est associée à ce n° d'homologation pour constituer un VIHF spécifique.

Par exemple, pour un éditeur A proposant 3 logiciels "L1" (v1), "L2" (v1.1) et "L3" (v1) et pour lesquels seul "L1" a été formellement vérifié :

Logiciels/éditeurs	VIHF		
	N° homologation	Nom LPS	Version LPS
LPS L1, éditeur A	aa-aa	L1	1
LPS L2, éditeur A	aa-aa	L2	1.1
LPS L3, éditeur A	aa-aa	L3	1

5.3 Gestion des évolutions de versions

Quand les LPS déjà homologués évoluent :

- pour rajouter des fonctionnalités (avec ou sans impact SI-DMP) ;
- pour intégrer des correctifs exigés,

Les éléments de référence doivent évoluer comme suit :

	Initiative	Évolution	Phase de contrôle CNDA (*)	Évolution n° de version	Évolution n° d'homologation
1	Éditeur	Ajout/retrait transaction(s) à un profil	Oui	Nouveau	Nouveau
2	Éditeur	Ajout/retrait profil	Oui	Nouveau	Nouveau
3	Éditeur	Ajout/retrait mode d'authentification	Oui	Nouveau	Nouveau
4	CNAM	Nouvelle fonctionnalité	Oui	Nouveau	Nouveau
5	Éditeur	Portage logiciel sur nouvel OS	Non	Libre	Nouveau
6	CNAM	Correction bug bloquant	Oui	Nouveau	Identique
7	CNAM	Procédure déclarative (non régression, sans impact SI-DMP). Ex. : vérification visualisation des données de remboursements patients (HR)	Non	Identique	Identique

(*) : De manière générale, la CNAM se réserve le droit de mettre en œuvre une homologation adaptée, fonction du périmètre des fonctionnalités nouvelles à vérifier (i.e. homologation simplifiée pour "IGC-Santé").