

Décisions de la Commission de Validation et d'Homologation

2 janvier 2019

Validation de l'avenant N° 18 : Télémedecine 2.30

L'avenant au cahier des charges éditeurs Addendum7 et au référentiel Dispositif Intégré : « PDT-CDC-082 Avenant 18_EV101-Télémedecine » traite des évolutions relatives à l'article 54 de la LFSS 2018 sur l'inscription dans le droit commun des actes de téléconsultation et de télé-expertise, par le biais des conventions nationales organisant les rapports entre les professionnels de santé et l'assurance maladie.

Il intègre le rapport d'analyse fonctionnelle « FACT-RAF-071 EV101 v02.30.docx ».

Cette nouvelle version v2.30 corrige les dates de validité des actes de télé-expertise, en application des dispositions de l'article L. 162-14-1-1 du code de la sécurité sociale (délai de 6 mois à compter de la publication de l'avenant 6 au Journal Officiel le 10/08/2018).

Les modalités d'agrément/homologation restent inchangées pour les éditeurs non agréés avenant 18 Télémedecine.

Pour les éditeurs déjà agréés avenant 18 Télémedecine, la version v02.30 de l'avenant n'est pas opposable et ne fait pas l'objet de tests complémentaires au CNDA. Néanmoins, une mise à jour de la solution de facturation est nécessaire.

20 décembre 2018

Validation de la version 2.12 de l'avenant 15 au cahier des charges éditeurs Addendum 7 : convention pharmacien 2017 : honoraires de dispensation 2019, de la version 2.12 de son Rapport d'Analyse Fonctionnel et de ses modalités d'agrément

Une nouvelle position a été adoptée par l'UNOCAM le 17/12 sur les modalités de prise en charge du TM des nouveaux honoraires de dispensation applicables au 1er janvier 2019 :

- Initialement, l'UNOCAM a demandé à ce que le TM des nouveaux HDD ne soit pas pris en charge par l'AMC si la facture ne comporte que des médicaments non pris en charge par l'AMC (cas des médicaments à 15% et 30%).
- La nouvelle position consiste à prendre en charge le TM des nouveaux honoraires de dispensation, que les médicaments de la facture soient pris en charge ou non par l'AMC.

Cette nouvelle position a un impact sur l'avenant 15 : « convention pharmacien 2017 : honoraires de dispensation 2019 » publié le 21/03/2018.

L'avenant au cahier des charges éditeurs Addendum7 : « PDT-CDC-080 Avenant 15_EV96-Honoraires de dispensation v02.12.docx » ainsi que le rapport d'analyse fonctionnelle : « FACT-RAF-068 Honoraires de dispensation v02.12.docx » prennent en compte cette nouvelle position.

Pour les éditeurs n'ayant pas obtenu l'agrément sur cet avenant, les modalités d'agrément ne changent pas.

Pour les éditeurs Pharmaciens ayant déjà obtenu l'agrément sur l'avenant 15, les modalités d'agréments pour cette nouvelle version sont (procédure déclarative) :

- Fiche d'engagement sur l'honneur à fournir au CNDA,
- Il n'y aura pas de nouveau numéro d'agrément

14 décembre 2018

Validation de la version complète de l'avenant 19 au cahier des charges Editeurs Addendum 7 : réforme 100% santé et de son Rapport d'Analyse Fonctionnelle

Le 23 novembre 2018, une première version de l'avenant 100% santé a été diffusée aux éditeurs. Cette version ne détaillait pas le besoin 5 « Tracer dans la facture un dépassement du plafond dentaire, du tarif opposable ou du Prix Limite de Vente ».

L'avenant au cahier des charges Editeurs Addendum7 : « PDT-CDC-084 Avenant 19_EV105-Réforme 100% Santé v2.30 » ainsi que le rapport d'analyse fonctionnelle : « FACT-RAF-072 EV105 100% Santé v2.40.docx » détaillent ce besoin.

Les éditeurs pourront se présenter à l'agrément au CNDA **dès parution du package de tests associé à cet avenant.**

13 décembre 2018

Obligation d'être PC/SC pour les logiciels addendum 6 PC/SC et addendum

Pour inciter les éditeurs à respecter la décision CVH d'intégrer la filière PC/SC dans leurs logiciels, la CVH décide les obligations suivantes :

- La filière PC/SC est obligatoire pour tout agrément d'un logiciel en addendum 7, sauf pour les agréments de prise en compte de FR ou de correction d'anomalie ;
- La filière PC/SC est obligatoire pour tout agrément d'un logiciel en Addendum 6 avec complément PC/SC (FSV 1.40.10).

Ces obligations s'appliquent à partir du 1er février 2019 sauf pour les logiciels en cours de tests d'agrément (i.e. qui ont déposé un dossier au CNDA avant cette date). Dans ce cas l'éditeur a 3 mois (avant le 1er mai 2019) pour terminer son agrément en cours, avant que cette obligation lui soit opposable.

NB : cette décision ne concerne pas les DI homologués, car le choix de la technologie d'accès aux cartes est libre dans le cadre de l'homologation.

Processus de vérification des solutions de chiffrement

La CVH décide la mise en place d'un processus de vérification des logiciels de transport et chiffrement :

- Attribution d'un numéro d'autorisation propre à chaque solution de chiffrement ;
- Validation de la solution par le cahier de recette (existant) ;
- Constitution d'un dossier soumis à la CVH ;
- Communication des solutions de chiffrement par le biais de son site internet ;
- Réalisation du suivi sur la base de son numéro d'autorisation.

Stratégie de mobilité : trajectoire de l'arrêt du TLA

En déclinaison de la décision d'arrêt du TLA lors du Comité Directeur de mars 2018, la CVH décide la stratégie suivante :

- Arrêt du prononcé des homologations TLA à partir du 01/07/2021 ;
- A compter du 01/07/2022, les prolongations d'homologation TLA ne pourront aller au-delà du 30/06/2023 ;
- A partir de la date de publication de l'addendum et des FSV sans option TLA (date à déterminer), arrêt des agréments de l'option TLA (quel que soit l'addendum sur lequel est agréé le logiciel)

- Cet arrêt de l'option TLA est aussi valable pour l'homologation DI
 - Arrêt des conformités logicielles du TLA à partir du 01/07/2025.
- NB : en conséquence le TLA ne sera plus supporté à compter du 01/07/2025.

6 décembre 2018

Validation du document d'appel pour les Cliniques Privées : SCOR-SFG-008_01.29_04_AppelCP

Ce document spécifie les cas d'usage du service SCOR applicables aux Cliniques Privées. Il vient en complément de la documentation SCOR 2.11.01.

Cette nouvelle version modifie la cinématique et le délai de télétransmission du lot des pièces justificatives (au plus tôt après la télétransmission du lot de FE associées aux PJ et au plus tard 30 jours après l'émission de la facture).

23 novembre 2018

Validation du document d'appel pour les Cliniques Privées : SCOR-SFG-008_01.29_04_AppelCP

L'avenant au cahier des charges éditeurs Addendum7 : « PDT-CDC-084 Avenant 19_EV105-Réforme 100% Santé v01.50 » traite des évolutions relatives à la réforme du 100% santé.

Il intègre le rapport d'analyse fonctionnelle : « FACT-RAF-072 EV105 100% Santé v01.70.docx »

Les modalités d'agrément/homologation de l'avenant « PDT-CDC-084 Avenant 19_EV105-Réforme 100% santé v1.00 », sont les suivantes :

- La prise en compte obligatoire de cet avenant par les éditeurs est applicable trois mois après la publication de cette décision.
A compter de cette date, il sera opposable à l'ensemble des éditeurs demandant un nouvel agrément addendum 7 ou une homologation sur la dernière version de référentiel DI :
1. Soit à l'occasion d'un primo-agrément ou une primo-homologation SESAM-Vitale ;
 2. Soit à l'occasion de la migration depuis un addendum antérieur ou une version de DI antérieure.

Cet avenant n'est pas opposable :

- En cas de changement de socle technique de référence pour un logiciel déjà agréé addendum 7 ;
- En cas d'extension à de nouvelles spécialités pour un logiciel déjà agréé addendum 7 ou homologué DI 3.9x.

Pour les logiciels déjà en cours d'agrément addendum 7 ou d'homologation DI 3.9x, cet avenant sera opposable six mois après la publication de cette décision.

Le palier minimum pour prendre en compte cet avenant est :

1. l'addendum 6 avec complément PC/SC (STR 1.40.10.11) ou le référentiel DI 3.80 pour les catégories Professionnels de la LPP et Dentistes
2. l'addendum 4 pour la catégorie Pharmaciens

Pour les catégories Professionnels de la LPP et Pharmaciens, le logiciel devra avoir intégré au préalable la FR 165.

Cet avenant fait l'objet d'un agrément ou d'une homologation en fonction du produit.

- Procédure d'agrément : Procédure allégée.
- Procédure pour le référentiel DI :
 - Pour les produits homologués conformément à la dernière version de référentiel DI :
 - Homologation pour prendre en compte la maintenance du produit
 - Pour les produits homologués conformément à une version antérieure :
 - Conformité logique pour les solutions dont l'homologation est arrivée à échéance
 - Homologation pour les solutions dont l'homologation est encore valide (avec maintien de la date de fin d'homologation initiale)

L'ouverture de l'agrément et de l'homologation est fixée à la date de parution des plans de tests correspondants sur le site web du CNDA.

15 novembre 2018

Validation de l'avenant n°20 : Intégration de la CFE dans Sesam-Vitale v1.21 et de son Rapport d'Analyse Fonctionnelle v1.51

L'avenant au cahier des charges Editeurs Addendum7 et au référentiel Dispositif Intégré : « PDT-CDC-083Avenant 20_EV103-Intégration CFE dans Sesam-Vitale v01.21 » traite des évolutions relatives à la LFSS pour 2017 qui prévoit que les adhérents de la CFE au risque maladie-maternité (souscription d'un contrat d'assurance dédié) sont en droit de détenir une carte Vitale afin de faciliter la prise en charge des prestations en nature d'assurance maladie et maternité pour des actes médicaux dispensés en France.

Cette nouvelle version v1.21 précise la valeur du champ « Type destinataire » (valeur « FE ») à utiliser pour la facturation, pour les adhérents de la CFE.

Il n'y a aucun impact sur les modalités d'agrément/homologation déjà validées.

25 septembre 2018

Validation pour diffusion de l'avenant n°20 : Intégration CFE dans SESAM Vitale v1.10, son Rapport d'Analyse Fonctionnel v1.30 et de ses modalités d'agrément et d'homologation

Le Président de la commission de validation et d'homologation prononce la Validation de l'Avenant 20 et la procédure de vérification.

Les modalités d'agrément/homologation de l'avenant 20 sont les suivantes :

1. La prise en compte obligatoire de cet avenant par les éditeurs est applicable trois mois après la publication de la décision CVH.
A compter de cette date, il sera opposable à l'ensemble des éditeurs demandant un nouvel agrément addendum 7 ou une homologation sur la dernière version de référentiel DI ou TLA :
 - soit à l'occasion d'un primo-agrément ou une primo-homologation SESAM-Vitale,
 - soit à l'occasion de la migration depuis un addendum antérieur ou une version de DI ou TLA antérieure.

Cet avenant n'est pas opposable en cas de changement de socle technique de référence pour un logiciel déjà agréé addendum 7.

2. Le **palier minimum** pour prendre en compte cet avenant est :
 - pour les logiciels pharmaciens : addendum 4,
 - pour les autres catégories de PS : addendum 6 avec complément PC/SC ou référentiel DI 3.80,
 - pour le TLA : référentiel TLA 4.00.
 Cet avenant fait l'objet d'un agrément ou d'une homologation en fonction du produit.

Procédure d'agrément : **Procédure allégée.**

Procédure pour les **référentiels DI et TLA** :

- Pour les produits homologués conformément à la dernière version de référentiel : Homologation pour prendre en compte la maintenance du produit.
- Pour les produits homologués conformément à une version antérieure :
 - Conformité logicielle pour les solutions dont l'homologation est arrivée à échéance,
 - Homologation pour les solutions dont l'homologation est encore valide (avec maintien de la date de fin d'homologation initiale).

L'ouverture de l'agrément et de l'homologation est fixée à la date de parution des plans de tests correspondants sur le site web du CNDA.

26 juillet 2018

Validation de l'extension pour la procédure exceptionnelle d'agrément et d'homologation des logiciels addendum 6 en version addendum 6 avec complément PC/SC

1 - Les logiciels agréés addendum 6 (STR 1.40.8 ou 1.40.9) sont autorisés exceptionnellement à se faire agréer sur le palier « addendum 6 avec complément PC/SC » (STR 1.40.10) pour les avenants ayant ce palier comme prérequis minimal. Ces logiciels devront obligatoirement mettre en œuvre l'option PC/SC.

Les logiciels homologués DI 3.50, 3.60 ou 3.70 sont autorisés exceptionnellement à passer une conformité logicielle sur le palier « DI 3.80 » pour les avenants ayant ce palier comme prérequis minimal.

2 - Cette procédure fait l'objet d'un agrément ou d'une homologation en fonction du produit :

- Procédure d'agrément : **Procédure allégée**
- Pour le **Référentiel DI** : conformité logicielle

L'ouverture de l'agrément et de l'homologation interviendra dès finalisation et mise à disposition des plans de tests correspondants par le CNDA.

19 juillet 2018

Validation pour diffusion de l'avenant n°18 : Télémédecine v2.00, son Rapport d'Analyse Fonctionnel v2.00. et de ses modalités d'agrément et d'homologation

Le Président de la commission de validation et d'homologation prononce la Validation de l'Avenant 18 et la procédure de vérification.

Les modalités d'agrément/homologation de l'avenant 18 sont les suivantes :

1 – La prise en compte obligatoire de cet avenant par les éditeurs est applicable trois mois après la publication de cette décision.

À compter de cette date, il sera opposable à l'ensemble des éditeurs demandant un nouvel agrément addendum 7 ou une homologation à partir du DI 3.90 :

- Soit à l'occasion d'un primo-agrément ou une primo-homologation SESAM-Vitale ;
- Soit à l'occasion de la migration depuis un addendum antérieur ou une version de DI antérieure.

Cet avenant n'est pas opposable en cas de changement de socle technique de référence pour un logiciel déjà agréé addendum 7.

2 – Le **palier minimum** pour prendre en compte cet avenant est **l'addendum 6 avec complément PC/SC** (référentiel **DI 3.80**).

Au préalable, le logiciel devra :

- Être autorisé ADRI
- Avoir intégré les avenants suivants : EV65 : TPi ACS et EV78 : TP ALD/Maternité

3 – Cet avenant fait l'objet d'un agrément ou d'une homologation en fonction du produit.

La procédure d'agrément est la **Procédure allégée**.

Pour le **Référentiel DI** :

- Pour les produits homologués conformément au référentiel 3.90 : Homologation de maintenance
- Pour les produits homologués conformément à un référentiel antérieur au 3.90 :
 - Conformité logicielle pour les solutions dont l'homologation est arrivée à échéance
 - Homologation de maintenance pour les solutions dont l'homologation est encore valide (avec maintien de la date de fin d'homologation initiale).

L'ouverture de l'agrément et de l'homologation est fixée à la date de parution des plans de tests correspondants sur le site web du CNDA.

19 juillet 2018

Nouvelle procédure de dépôt A.P.P.

Afin d'assurer un meilleur service auprès des éditeurs de logiciels en terme de rapidité de diffusion terrain des versions logiciels agréées , **les modalités de dépôt** de la version exécutable du logiciel, présentée à l'agrément par l'éditeur et sur laquelle le CNDA a réalisé les tests, **évoluent** :

- Dorénavant, la diffusion nationale de chaque n° d'agrément sera effectuée par le CNDA dès signature du Procès-Verbal d'agrément sans attendre le dépôt de cette version exécutable auprès de l'Agence de Protection des Programmes (A.P.P), opération qui sera réalisée directement par l'éditeur.
- Cette procédure de dépôt direct est encadrée par un contrat APP/CNDA du 08/06/2018 autorisant le CNDA à avoir accès au code exécutable des versions déposées auprès de l'A.P.P , en lieu et place de la précédente convention CNDA-APP datant de janvier 1997.

6 juillet 2018

Package FSV 1.40.13

Le Président de la commission de validation et d'homologation prononce la **Validation** des FSV 1.40.13 **Windows / mac OS / LINUX**.

La diffusion du produit validé est autorisée.

Pour les éditeurs déjà agréés Addendum 7 sous Windows /mac OS /LINUX, souhaitant prendre ce package, un agrément allégé est nécessaire.

À partir du 3 septembre 2018, les éditeurs souhaitant se présenter sur le palier Addendum 7 du cahier des charges SESAM-Vitale sous Windows /mac OS /LINUX, doivent intégrer ce nouveau package obligatoirement.

28 Juin 2018

Le Président de la commission de validation et d'homologation prononce la Validation des spécifications SFG DI 3.92

La diffusion des spécifications validée est autorisée. Cette version a été mise à disposition des industriels le 24 juillet 2018.

25 juin 2018

Extension du référentiel « Dispositif Intégré »

Le Président de la commission de validation et d'homologation valide la proposition d'étendre l'homologation « Dispositif Intégré » aux solutions basées sur des lecteurs autres que « Terminal Lecteur » ou « PS/SC ».

La note « rh-integ-inf-003_Extension DI aux lecteurs autres que TL et PCSC v1.00 » décrit cette extension.

1er juin 2018

SFG FIDES-ACE V2.11

Cette version 2.11 du package SFG FIDES-ACE prend en compte les impacts de la campagne tarifaire 2018.

Le Président de la commission de validation et d'homologation prononce la **Validation des spécifications** SFG FIDES.

La diffusion des spécifications validées est autorisée.

13 avril 2018

Ouverture de l'autorisation CNDA pour les SEL AMC aux éditeurs Auxiliaires Médicaux et Sages-femmes

Le package documentaire SEL AMC_V1.04.02 concerne l'extension des services en lignes AMC aux auxiliaires médicaux et aux sages-femmes, des correctifs pour la catégorie médecins.

Pour mémoire, les pré requis pour se présenter à l'autorisation « Téléservices AMC » sont :

- LPS agréé/homologué Addendum 6 (DI 3.50) minimum,
- LPS agréé/homologué EV 79 - Suivi des factures tiers payant.

Ce nouveau package est opposable dès publication sur le site du GIE SV.

20 mars 2018

Avenant « Honoraires de Dispensation »

L'avenant au cahier des charges éditeurs Addendum7 –version de juin 2017 : « PDT-CDC-080 Avenant15_EV96-Honoraires de dispensation v2.11 » traite des évolutions relatives à l'avenant 11 à la convention pharmaciens, signée en juillet 2017.

Il intègre le rapport d'analyse fonctionnelle « FACT-RAF-068 Honoraires de dispensation v2.11 ».

Les modalités d'agrément/homologation de l'avenant « PDT-CDC-080 Avenant 15_EV96-Honoraires de dispensation v2.11 » :

La prise en compte obligatoire de cet avenant par les Editeurs est fixée dès diffusion de celui-ci par le GIE SESAM Vitale.

Pour prendre en compte cet avenant, le logiciel de facturation SESAM Vitale doit être :

- au palier « addendum 4 » minimum,
- agréé Avenant 16 : « accident de droit commun ».

La procédure d'agrément retenue est la procédure allégée en 2 phases (Fourniture du cahier de tests et tests sur logiciel avec prise en main à distance).

Dès parution de la décision sur le site du CNDA, l'agrément est ouvert.

Tout Editeur qui se présentera au CNDA dans 3 mois ou plus pour prise en compte du dernier socle fonctionnel (Addendum 7 version de juin 2017) devra également prendre en compte cet avenant.

8 mars 2018

Transport des flux de facturation par messagerie SMTP et chiffrement de transport

Le document « Transport des flux de facturation par messagerie SMTP et chiffrement de transport » version 1.36 intègre entre autre l'Algorithme AES 128 et les flux DRE établissement.

La CVH prononce la validation du document « Transport des flux de facturation par messagerie SMTP et chiffrement de transport » version 1.36.

6 mars 2018

Validation pour diffusion des SFG FIDES V2.10

La version 2.10 du package SFG FIDES-ACE prend en compte des ajustements des règles de facturation des activités à forfait. Ces ajustements ont été instruits par le GIREFE (Groupe Inter Régimes des Evolutions de la Facturation Etablissement).

La CVH prononce la Validation des SFG FIDES-ACE 2.10.

La diffusion des spécifications est autorisée.

5 mars 2018

RAF API de lecture Vitale 6.30 + Décision version majeure

La nouvelle version des API de Lecture Vitale v6.30 prend en compte des évolutions ainsi qu'une maintenance corrective.

Le Rapport d'Analyse Fonctionnel (RAF) décrit les évolutions prises en compte dans cette version 6.30 des API de Lecture Vitale :

- Besoin B1 : Nouvelle fonctionnalité de lecture réduite des données d'identification du bénéficiaire.
- Besoin B2 : PUMA Suppression de l'AME-C.
- Besoin B3 : TPI ACS : Affichage du contrat ACS.
- Besoin B4 : Pivots glissants.
- Besoin B5 : Libellé d'exonération SNCF.
- Besoin B6 : Suppression de l'expérimentation européenne niveau bénéficiaire.
- Besoin B7 : Suppression du RSI : Nouvelle terminologie.

Cette nouvelle version des API de Lecture vitale V6.30 est déclarée comme étant une version majeure avec un délai de 6 mois de prise en compte par les éditeurs.

La CVH prononce la Validation du Rapport d'Analyse Fonctionnelle et du caractère majeur de la version 6.30 des API de lecture.

1er mars 2018

Référentiel TLA 4.20.01

L'objectif de la création de ce référentiel est d'intégrer les dernières fonctionnalités de niveau du Cahier des Charges addendum 7 de Juin 2017.

La CVH valide le référentiel TLA v4.20.01 et autorise sa diffusion.

La publication de ce référentiel a été effectuée le 5 mars 2018.

12 février 2018

Avenant 16 – EV100 : accident de droit commun

L'avenant 16EV100-Accident de droit commun v01.00 » prend en compte l'article R161-42 du code de la Sécurité Sociale et supprime l'obligation du PS prescrit à indiquer dans la FSE si la prestation facturée est en rapport avec un accident de droit commun.

Les modalités d'agrément/homologation de l'avenant 16_EV100- Accident de droit commun v01.00» :

- Cet avenant est obligatoire pour les éditeurs dès la parution de la décision sur le site du CNDA.
- Pour prendre en compte cet avenant, le logiciel de facturation SESAM Vitale doit être en 1.40 addendum 2bis minimum.
- Procédure d'agrément : procédure allégée (fourniture du cahier de tests + tests sur logiciel avec prise en main à distance).
- L'agrément est ouvert dès la parution de la décision.

Cet avenant est opposable avec l'addendum 7 de juin 2017 à partir du 12 mai 2018.

22 janvier 2018

Référentiel TMAJ 4.00

Afin de répondre aux contraintes techniques introduites par l'arrêt de l'IGC CPS 2 bis et aux exigences de sécurité édictée par l'ANSSI et opposables aux autorités administratives, le Référentiel de Télémise à jour est mis en conformité au travers de la version 4.00.02.

Le référentiel intègre par ailleurs les évolutions relatives à l'évolution des libellés des Régimes suite au transfert de la protection sociale des travailleurs indépendants au régime général au 1er janvier 2018.

La CVH valide le référentiel TMAJ v4.00.02 et autorise sa diffusion.

22 novembre 2017

Avenant 10 TPG 1.8

Comme annoncé par le Ministre des solidarités et de la santé, le tiers-payant ne sera pas généralisé le 30 novembre 2017.

En conséquence, l'avenant 10 TPG est mis à jour (version 1.8) pour modifier la fonctionnalité « paramétrage spécifique dans l'EV85 "Automatisation du TP AMO" »

La version 1.8 de l'avenant 10 TPG est opposable dès diffusion de celle-ci par le GIE SESAM Vitale.

La CVH valide l'avenant 10 sur le Tiers Payant Généralisé en version 1.8 et autorise sa diffusion.

16 novembre 2017

Diffusion du palier CDC 1.40 Addendum 7 – Mise à jour Juin 2017 :

Afin de faciliter la lisibilité et la prise en compte des nombreuses évolutions documentaires depuis la parution de l'Addendum 7 de juillet 2015, il a été décidé de publier un corpus documentaire qui reprend l'ensemble des éléments détaillés ci-après.

Le palier 1.40-Addendum 7 – Juin 2017 intègre les différentes évolutions publiées sous forme :

- d'Avenant,
- de Fiches d'Information (FI)
- et de Fiches Réglementaires (FR)

depuis le palier 1.40-Addendum 7 diffusé en juillet 2015.

L'addendum 7 version au Cahier des charges 1.40 constitue la nouvelle version du Cahier des Charges Editeurs Facturation SESAM-Vitale.

Le référentiel DI 3.91 constitue la nouvelle version du référentiel Dispositif Intégré.

Les modalités d'agrément ont été définies lors de la CVH plénière du 15 juin avec une date d'opposabilité au 1er janvier 2018.

Compte tenu de la date tardive de mise à disposition des documents aux éditeurs, la **date d'opposabilité est repoussée au 1er février 2018**.

11 septembre 2017

Services AMC : modalités d'autorisation et d'agrément :

La CVH valide les modalités d'autorisation et d'agrément suivantes pour les services AMC VILLE pour les médecins et les centres de santé médicaux :

Les pré requis pour se présenter à l'autorisation « Téléservices AMC » sont :

- LPS agréé/homologué Addendum 6 (DI 3.50) minimum
- LPS agréé/homologué EV 79 - Suivi des factures tiers payant

La CVH valide le package documentaire SEL AMC_V1.03.00 correspondant à cette autorisation

Ouverture de l'autorisation éditeurs pour les Services AMC :

La CVH décide l'ouverture de l'autorisation pour les Services AMC à compter du lundi 11 septembre 2017.

26 juin 2017

Arrêt du support des versions 6.02 et 6.03 de l'API de lecture (tous OS) :

La CVH décide l'arrêt du support technique de l'API de Lecture Vitale V6.02 et V6.03 à compter du 01 janvier 2018.

Version minimale de GALSS et Cryptolib CPS pour l'agrément SV :

La CVH décide le principe d'imposer une version minimale de GALSS et de Cryptolib pour obtenir l'agrément SV à compter du 1er octobre 2017, conformément à la grille de compatibilité publiée sur le site Web du GIE SESAM-Vitale, elle-même assortie d'une date d'application.

CDC SV et référentiel DI : opposabilité de la version annuelle :

La CVH décide la mise en place d'une version annuelle de CdC SV et de référentiel DI.

La version annuelle publiée en 2017 est opposable à compter du 1er janvier 2018 pour tout nouvel agrément ou homologation sur l'addendum 7. Elle intègre tout ce qui est paru (avenants, FR et FI) depuis la publication de l'addendum 7 ou du DI 3.90.

Les versions annuelles suivantes seront publiées en janvier de chaque année et intégreront tout ce qui est paru l'année précédente.

22 juin 2017

Package FSV 1.40.12.02 :

La prise en compte de ce package pour les éditeurs se présentant à l'agrément sur l'addendum 7 du cahier des charges SESAM-Vitale est obligatoire et immédiate.

20 juin 2017

Modalités d'agrément/homologation de l'avenant « PDT-CDC-078 Avenant 14_EV95-Prise en charges des victimes d'attentat v02.10 » :

Les modalités d'agrément/homologation de l'avenant « PDT-CDC-078 Avenant 14_EV95-Prise en charges des victimes d'attentat v02.10 », sont les suivantes :

La prise en compte obligatoire de cet avenant par les éditeurs est fixée au 01/10/2017.

Cet avenant s'applique à **l'addendum 7 uniquement**

Cet avenant fait l'objet d'un agrément ou d'une homologation en fonction du produit

Concernant l'agrément : **Procédure allégée**

Concernant l'homologation : La procédure de tests se limite aux tests déclaratifs CNDA.

Pour le **Référentiel DI** : Le produit doit être au minimum homologué conformément au référentiel DI 3.90 : Homologation de maintenance

Pour le **Référentiel TLA** : Le produit doit être au minimum homologué conformément au référentiel TLA :
4.10 : Homologation de maintenance

L'ouverture de l'agrément et de l'homologation est le 16/06/2017

9 mai 2017

Modalités d'agrément et d'homologation des avenants « Convention Médicale » :

Les logiciels déjà agréés sur le palier 1.40 Addendum 7 devront prendre en compte un package constitué de :

- l'avenant 12 «EV91-A Convention Médicale 2016 Tarification NGAP »
- l'avenant 13 « EV91-2 Convention Médicale 2016 Tarification CCAM »
- l'ensemble des fiches réglementaires typées « convention médicale » publiées au jour du dépôt de leur dossier au CNDA

Les logiciels déjà agréés sur le palier 1.40 Addendum 6 et inférieurs (palier minimum : Add 2bis) devront prendre en compte un package constitué de :

- l'avenant 12 «EV91-A Convention Médicale 2016 Tarification NGAP »
- la fiche d'information sur les différentes grilles tarifaires en CCAM
- l'ensemble des fiches réglementaires typées « convention médicale » publiées au jour du dépôt de leur dossier au CNDA

NB : Pour ces logiciels, l'Avenant 13 « EV91-2 Convention Médicale 2016 Tarification CCAM » devra être intégré dans le cadre de leur futur agrément 1.40 Addendum 7.

Procédure d'agrément : Procédure allégée

Procédure d'homologation Dispositif Intégré :

- Dispositif Intégré conforme à la version 3.90 du référentiel :
 - homologation de maintenance,
- Dispositif Intégré conforme à une version antérieure à la version 3.90 du référentiel :
 - conformité logicielle pour les solutions dont l'homologation est arrivée à échéance,
 - homologation de maintenance pour les solutions dont l'homologation n'est pas arrivée à échéance

Procédure d'homologation TLA :

- TLA conforme à la version 4.10 du référentiel :
 - homologation de maintenance,
- TLA conforme à une version antérieure à la version 4.10 du référentiel :
 - conformité logicielle pour les solutions dont l'homologation est arrivée à échéance,
 - homologation de maintenance pour les solutions dont l'homologation n'est pas arrivée à échéance

L'agrément a été ouvert le 27/06/2017.

2 décembre 2016

La filière PC/SC devient obligatoire pour tout agrément addendum 7 selon les modalités suivantes :

A partir du **1^{er} mars 2017**, la mise en œuvre de la filière PC/SC est obligatoire pour obtenir l'agrément Addendum 7. La mise en œuvre, par l'industriel, de la filière GALSS reste obligatoire pour les logiciels déjà agréés et optionnelle pour les logiciels en primo agrément.

Pour les solutions disposant déjà d'une solution agréée Addendum 7 sur la filière GALSS, la mise en œuvre, par l'industriel, de la filière PC/SC est obligatoire sous un délai de 18 mois à compter de la date de validation de la décision, **soit au 1^{er} juin 2018**.

17 octobre 2016

Agrément addendum 7 / Homologation DI 3.90

A partir du 1^{er} janvier 2017, les avenants TP (avenant 10 TPG, avenant TP ALD Mater, Avenant Suivi des factures TP et l'avenant TPi ACS) sont obligatoires pour tout agrément addendum 7 ainsi que pour le référentiel d'homologation DI 3.90

11 décembre 2015

Solution de repli SCOR

Pour les professionnels de la LPP et pour toutes nouvelles catégories de PS entrantes sur SCOR, la CVH valide la proposition de rendre facultative la prise en compte par les éditeurs de la solution de repli SCOR sur CDROM

18 décembre 2014

Rétinopathie diabétique : modalités d'agrément/d'homologation

La CVH valide les modalités d'agrément et d'homologation pour le projet de dépistage coordonné de la rétinopathie diabétique.

Le cahier des charges Rétinopathie diabétique est optionnel. Les logiciels ophtalmologiste devront obligatoirement au préalable avoir intégré le téléservice ADR (Acquisition des Droits).

Agrément :

- Procédure déclarative sur les logiciels agréés au minimum 1.40 addendum 2 Bis.

Homologation :

- Homologation sur le référentiel Dispositif Intégré 3.80
- Conformité logicielle pour les référentiels antérieurs 3.13 à 3.70

Report de la fermeture des agréments 1.40.9

La CVH valide le report de la date de fermeture de l'agrément 1.40.9 à la date de publication du dernier package 1.40.10

ADR : correctif 1.40.10.5 applicable aux logiciels déjà agréés 1.40.10

La CVH valide les dispositions suivantes pour le package correctif 1.40.10.5 : sauf pour les logiciels intégrant ADR sur une version antérieure, l'intégration du correctif 1.40.10.5 est obligatoire dès sa publication pour tous les logiciels PS dans le cadre de la procédure d'agrément 1.40.10.

Avenant au référentiel DI pour le chiffrement du NIR

La CVH valide l'avenant au référentiel Dispositif Intégré sur le chiffrement du NIR (RH-INTEG-DSF-046) et la fiche d'information associée (PDT-INF-317) contenant les modalités d'homologation.

- Homologation sur le référentiel DI 3.80
- Conformité logicielle pour les référentiels antérieurs 3.13 à 3.70

Validation du cahier des Charges TPi ACS AMO et AMC

- RAF "EV65-Tiers Payant ACS-AMO et AMC" FACT RAF 032 v0.9
- Avenant au Cahier des Charges SESAM-Vitale "EV65-Tiers Payant ACS-AMO et AMC" PDT-CDC-065 v1.10

Procédure d'agrément et d'homologation :

- Agrément : l'avenant s'applique de l'addendum 2bis à l'addendum 6. Cet avenant est obligatoire et applicable au 2 février 2015.
- Homologation : l'avenant s'applique à partir du DI 3.13 (RH-INTEG-045 avenant DI EV65_TP ACS AMO et AMC) encore à paraître. La date d'application est celle de la parution de l'avenant DI tiers payant ACS AMO AMC. La procédure de contrôle est :
 - Procédure de conformité logicielle pour les solutions dont l'homologation est arrivée à échéance
 - Procédure de maintenance pour les solutions dont l'homologation est en cours de validité

21 novembre 2014

Référentiel Dispositif Intégré v3.70 (option SCOR)

La dématérialisation des pièces justificatives sera intégrée comme une option dans le référentiel Dispositif Intégré V 3.70 (équivalent CDC add 6) qui constituera le pré-requis applicable à toutes les solutions non encore homologuées à la date d'application de la présente décision rectificative et quelle que soit la famille de PS gérée.

Pour les solutions déjà homologuées à cette même date, La dématérialisation des pièces justificatives pourra être intégrée dans une version antérieure à condition que l'industriel transpose les éléments SCOR spécifiés dans la version 3.70 dans la version antérieure choisie conformément à la famille de PS et comme indiqué ci-après :

- Auxiliaires Médicaux : V3.13 ou supérieure
- Sages-femmes : V3.13 ou supérieure
- Centres de santé : V3.13 ou supérieure
- Laboratoires : V3.13 ou supérieure
- Fournisseurs : V3.50 ou supérieure

Cette décision rectificative est applicable à compter du 24/12/2014.

19 juin 2014

Arrêt de support de l'API de Lecture Vitale

La CVH valide l'arrêt du support technique de l'API de Lecture Vitale V5 à compter du 15 avril 2015

Api de Lecture: modification du protocole d'engagement qualité et mise à jour de la fiche produit

La CVH valide la proposition d'ajout d'une caution de 150 € pour toute nouvelle demande de cartes de tests

Référentiel Terminal Lecteur Applicatif v4.00

La CVH valide le référentiel d'homologation Terminal Lecteur Applicatif 4.00

Référentiel Dispositif intégré V3.80 (PC/SC)

La CVH valide le référentiel Dispositif Intégré V3.80 (PC/SC)

6 décembre 2013

CCAM dentaire : procédure d'agrément/d'homologation des logiciels

La Commission de Validation et d'Homologation valide la proposition de procédure d'agrément/d'homologation déclarative obligatoire pour l'intégration de la CCAM dentaire.

Référentiel Dispositif Intégré v3.70 (option SCOR)

La Commission de Validation et d'Homologation valide le référentiel Dispositif Intégré v3 .70 incluant l'option SCOR.

3 septembre 2013

Référentiel Dispositif Intégré v3.70 (option SCOR)

La dématérialisation des pièces justificatives sera intégrée comme une option dans le référentiel Dispositif Intégré V 3.70 (équivalent CDC add 6) qui constituera le pré-requis applicable à toutes les solutions quelle que soit la famille de PS gérée.

14 juin 2013

Validation de la proposition de l'homologation de produit sur des OS standard non couverts par l'agrément.

La Commission de Validation et d'Homologation a validé la proposition du GIE SESAM-Vitale concernant l'homologation de produit sur des OS standard non couverts par l'agrément.

A savoir :

Pour les solutions du type :

- utilisation d'un lecteur homologué et d'un matériel intégrant un OS standard non supporté par le G.I.E. SESAM-Vitale,
- portage des FSV du G.I.E. SESAM-Vitale sous cet OS,

et à l'identique des solutions utilisant les FSV du G.I.E. SESAM-Vitale, ces solutions seront homologuées sur la base de la version de cet OS sans spécification de la plate-forme matérielle. Cette solution permettra à l'industriel de ne plus être tributaire des évolutions de son matériel et de remplacer celui-ci par un matériel équivalent sans nouvelle procédure d'homologation.

On entend, à cet effet, par « matériel équivalent » tout matériel pour lequel :

- l'architecture technique et sécuritaire de la solution n'évolue pas,
- la version de l'OS standard est strictement identique.

Toute autre évolution que le remplacement du matériel obsolète par un dispositif équivalent sera sanctionnée par le déroulement d'une procédure d'homologation classique.

Définition OS standard :

- un environnement pour lequel, il existe une offre matérielle d'équipements accessibles au grand public.
- ces équipements sont déployés significativement en France.
- le développement sur cet OS est ouvert à tout éditeur de logiciel.

OS standards identifiés :

Android
iOS
WindowsPhone OS
Windows 8 RT

3 juin 2013

Etablissements publics de santé et des PSPH :

La Commission de Validation et d'Homologation prononce la validation de la mise à jour des Spécifications Fonctionnelles Générales « Accueil des flux de facturation des établissements publics de santé et des PSPH ».

21 mai 2013

Cahier des Charges SCOR :

La Commission de Validation et d'Homologation prononce la Validation des spécifications, cahiers des charges SCOR 2.10.

15 juin 2012

Modalités d'agrément SESAM-Vitale 1.40.9

La Commission de Validation et d'Homologation prononce la validation des modalités d'agrément :

- Le package 1.40.9.1 devient le package de référence pour les agréments 1.40 à compter du 22/06/2012
- Les nouvelles demandes de pré-examen se feront sur la base de ce package.
- La procédure d'agrément 1.40.9 est disponible pour toutes les familles de Professionnels de Santé.
- Le type de procédure d'agrément à appliquer dépend du dernier agrément obtenu

Arrêt Agrément SCOR v1.12

La Commission de Validation et d'Homologation prononce :

- La prolongation des agréments provisoires SCOR V1.12 ALLIANCE SOFTWARE et DATA CONSEIL jusqu'au 30/06/2013
- La fermeture de l'agrément SCOR V1.12 à compter du 31/07/2012

Référentiel d'Homologation Accès Cartes - Interface PC/SC v1.02

La Commission de Validation et d'Homologation prononce la validation des spécifications RAC – Interface PC/SC V01.02

Référentiel d'Homologation Télémise à jour v3.10

La Commission de Validation et d'Homologation prononce la validation des spécifications du référentiel Télémise à jour vitale v3.10.

Référentiel d'Homologation Terminal Lecteur v3.30

La Commission de Validation et d'Homologation valide l'exclusion de l'exigence sur la fréquence vitale 2 pour les conformités logicielles.

15 juin 2011

Agrément SCOR

L'agrément SCOR est géré comme une extension de fonctionnalité SESAM-Vitale.

La fonctionnalité SCOR sera obligatoire 9 mois après la décision de généralisation. Pour information, la décision de généralisation est prévue fin 2011

Cet agrément est possible pour tout logiciel Pharmacien agréé 1.40 (pas de version minimum) et nécessite en préalable la signature d'un avenant « SCOR » au protocole d'agrément.

Pour l'expérimentation il est possible de passer un agrément initial hors fonctionnalité CD-ROM durci contre engagement de l'éditeur de présenter cette option dans un délai de 3 mois à compter de la date d'agrément initial.

Référentiel Terminal Lecteur

La Commission de Validation et d'Homologation confirme, conformément aux modalités

contractuelles, la non reconduction de la disposition transitoire autorisant les homologations de maintenance et de prolongation sur les lecteurs 3.00 à connexion série.

Référentiel Télémise à jour

La Commission de Validation et d'Homologation autorise l'extension des lieux d'implantation des équipements homologués de Télémise à jour des cartes Vitale :

- aux agences accueillant du public des AMC membres du GIE SESAM-Vitale, des AMX et de leurs adhérents.
- aux locaux des entreprises ayant un contrat collectif avec une AMC membre du GIE SESAM-Vitale, avec une AMX ou avec un de leurs adhérents.

8 mars 2011

Les dispositions ci-après relatives à la prise en compte de l'addendum n°6 annulent et remplacent celles contenues dans la décision CVH du 25/06/2010

Addendum N°6 au CDC SESAM-VITALE 1.40

Agrément 1.40.8

Le palier fonctionnel 1.40.8 (package intégrant l'addendum N°6) concerne de nombreuses évolutions réglementaires, mais également la mise en oeuvre de soins médicaux gratuits et l'intégration des fournisseurs de dispositifs médicaux.

- Pour les éditeurs de logiciels pharmaciens
Pour les logiciels agréés sur la base du palier 1.40.2 et supérieur, agrément allégé ne comportant que 2 phases (Demande de pré-examen, Pré Examen). Le contenu du différentiel de tests sera fonction du palier de l'agrément précédemment délivré et de l'éventuelle intégration de la fonctionnalité fournisseurs.
Pour les éditeurs agréés sur la base du palier 1.40.1, agrément classique en 4 phases .
Les dossiers d'agrément 1.40.7 restent acceptés par le CNDA jusqu'au 30/06/2011.
- Pour les éditeurs de logiciels fournisseurs
Pour les logiciels fournisseurs non agréés 1.40, agrément classique en 4 phases.
- Pour les éditeurs de logiciels autres familles de PS
Pour les logiciels agréés sur la base du palier 1.40.2 et supérieur, agrément allégé ne comportant que 2 phases (Demande de pré-examen, Pré Examen). Le contenu du différentiel de tests sera fonction du palier de l'agrément précédemment délivré et de l'éventuelle intégration de la fonctionnalité fournisseurs
Pour les éditeurs agréés sur la base du palier 1.40.1, agrément classique en 4 phases.
Les dossiers d'agrément 1.40.5 et 1.40.7 restent acceptés par le CNDA jusqu'au 30/06/2011

Homologation Dispositif Intégré V3.50

Le référentiel Dispositif Intégré v3.50 est conforme à l'addendum 6 du CDC.

A compter de la date d'entrée en vigueur de la version 3.50 du référentiel Dispositif Intégré :

- Seuls seront autorisés à l'homologation les dépôts de dossiers conformes à cette nouvelle version, avec l'obligation, de prendre en compte l'ensemble des fiches réglementaires diffusées sur le site du GIE SESAM-VITALE
- Les dossiers de maintenance sont acceptés pour les révisions du référentiel DI antérieures à la version 03.50 uniquement pour la prise en compte des fiches réglementaires et pour la maintenance corrective
- Pour tout dossier en cours concernant un référentiel de version antérieure à la version 03.50 dont le dépôt est considéré comme effectif à la date d'entrée en vigueur, l'industriel dispose d'un délai maximal de 6 mois pour transmettre au GIE SESAM-Vitale un rapport de tests laboratoire conforme aux exigences du référentiel et obtenir le PV de conformité délivré par le CNDA. Passé ce délai, le dossier est classé sans suite.

27 janvier 2011

Addendum N°5 au CDC SESAM-VITALE 1.40 :

La parution de l'addendum n°5 au CDC SV 1.40 introduit une extension du périmètre d'agrément. A ce jour, on constate que certains éditeurs ne prennent pas position sur un mode de fonctionnement réseau. Il est souhaité que la situation administrative de l'ensemble des logiciels de facturation SV soit régularisée avant tout nouvel agrément.

Au vu de la validation des membres du secrétariat de la CVH, l'acceptation de toute future demande d'agrément d'un logiciel par le CNDA - hors fiches réglementaires - est subordonnée à la régularisation préalable de cette situation par l'éditeur, nécessitant :

- la signature de l'avenant Add5 pour tous les protocoles d'agrément signés avant le 01/01/2010 ;
- la fourniture d'un dossier sécurité pour les logiciels intégrant la fonctionnalité « Réseau Distant ».

Ces dispositions s'appliquent aux demandes d'agrément logiciel établies à compter du palier 1.40.4.1 (Addendum 2bis).

25 juin 2010

Ouverture de l'agrément SESAM-Vitale à tous les GALSS compatibles

La Commission de Validation et d'Homologation prononce la validation des dispositions suivantes :

- Validité de l'agrément aux versions du GALSS déclarées compatibles par le GIE SESAM-Vitale
- Mise en place de cet aménagement dès la prochaine publication du GALSS

Addendum N°6 au CDC SESAM-VITALE 1.40 - Agrément 1.40.8

Le palier fonctionnel 1.40.8 (package intégrant l'addendum N°6) concerne de nombreuses évolutions réglementaires, mais également la mise en oeuvre de soins médicaux gratuits et l'intégration des fournisseurs de dispositifs médicaux.

La Commission de Validation et d'Homologation a arrêté les dispositions suivantes pour la prise en compte de l'addendum n°6 :

- Pour les éditeurs de logiciels pharmaciens :
Pour les logiciels agréés sur la base du palier 1.40.2 et supérieur, agrément allégé ne comportant que 2 phases (Demande de pré-examen, Pré Examen). Le contenu du différentiel de tests sera fonction du palier de l'agrément précédemment délivré et de l'éventuelle intégration de la fonctionnalité fournisseurs
Pour les éditeurs agréés sur la base du palier 1.40.1, agrément classique en 4 phases. Les dossiers d'agrément 1.40.7 restent acceptés par le CNDA jusqu'au 31/12/2010
- Pour les éditeurs de logiciels fournisseurs
Pour les logiciels fournisseurs non agréés 1.40, agrément classique en 4 phases.
- Pour les éditeurs de logiciels autres familles de PS
Pour les logiciels agréés sur la base du palier 1.40.2 et supérieur, agrément allégé ne comportant que 2 phases (Demande de pré-examen, Pré Examen). Le contenu du différentiel de tests sera fonction du palier de l'agrément précédemment délivré et de l'éventuelle intégration de la fonctionnalité fournisseurs
Pour les éditeurs agréés sur la base du palier 1.40.1, agrément classique en 4 phases. Les dossiers d'agrément 1.40.5 restent acceptés par le CNDA jusqu'au 30/11/2010

Homologation Dispositif Intégré

Les dispositions ci-dessus seront déclinées pour l'Homologation Dispositif Intégré lors de la validation et de la parution du référentiel Dispositif Intégré v3.50 conforme addendum 6 au CDC.

Nouvelle version du protocole API lecture

La Commission de Validation et d'Homologation prononce la validation de la version 14.00 du protocole API lecture.