



L'homologation SESAM-Vitale

Un produit homologué,
la confiance accordée

L'homologation permet, selon une démarche définie, d'assurer la conformité à des référentiels émis par le GIE SESAM-VITALE de produits développés par les industriels et en autorise la commercialisation.



Pour une bonne identification, un logo est apposé sur les produits homologués.

Quels sont les différents référentiels d'homologation ?

En quoi consiste la démarche d'homologation ?

Quelles sont les évolutions 2003 ?

Les référentiels d'homologation

*L'homologation multiapplication

porte uniquement sur le domaine SESAM-Vitale et les critères d'étanchéité. Les homologations ou agréments d'autres applications (carte bancaire, cartes privatives, etc.) ne font pas partie du périmètre de compétences du GIE SESAM-VITALE. Il appartient à l'industriel de satisfaire aux règles des organismes concernés.



Lecture Vitale

Le référentiel permet la lecture des informations contenues dans la carte Vitale (sans création de Feuilles de Soins Electroniques).

Options disponibles :

- **Impression**
des informations issues de la carte Vitale.
- **Mémorisation**
des informations issues de la carte Vitale.
- **Exportation**
des informations issues de la carte Vitale.

Terminal Lecteur

Le terminal lecteur est destiné à être connecté à un poste de travail hébergeant un progiciel de santé agréé. L'ensemble permet la création de Feuilles de Soins Electroniques au cabinet.

Options disponibles :

- **Multiapplication***
offre la possibilité d'héberger dans le terminal d'autres applications et d'accepter en toute sécurité d'autres cartes.
- **TLA**
(Terminal Lecteur Applicatif) permet, pour tout progiciel agréé avec l'option TLA, la création de Feuilles de Soins Electroniques en visite.

- **TLA réduit**
offre aux industriels la possibilité de ne pas développer le module d'élaboration d'une Feuille de Soins Electronique embarqué par le lecteur portable. Ainsi, le professionnel doit créer en cabinet puis charger dans son TLA réduit les actes qu'il effectue en visite pour chaque patient.

Dispositif Intégré

Les dispositifs intégrés permettent la création et la transmission de Feuilles de Soins Electroniques.

Option disponible :

- **Multiapplication***
offre la possibilité d'héberger dans le terminal d'autres applications et d'accepter en toute sécurité d'autres cartes.

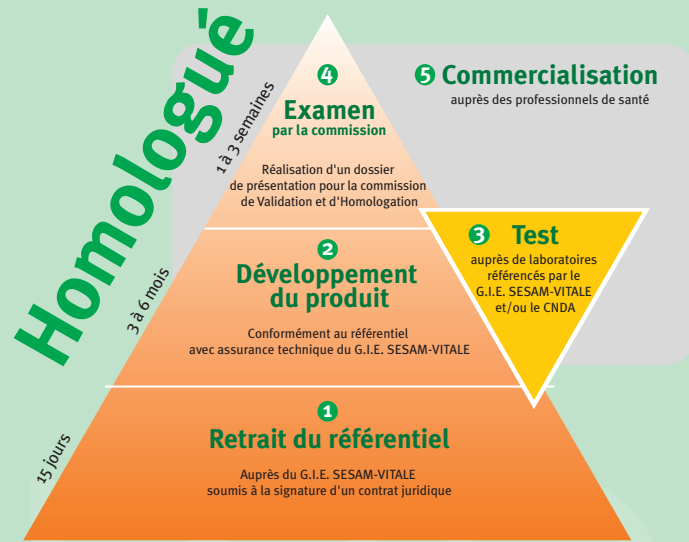
Télémise à jour

Le référentiel "Télémise à jour" permet aux industriels de développer de nouveaux équipements capables de consulter et de mettre à jour les données contenues dans la carte Vitale. Ces nouveaux équipements sont destinés en priorité aux pharmacies, mais aussi aux cabinets médicaux et paramédicaux, laboratoires de biologie médicale, établissements de santé et lieux où s'exerce une mission de service public.



ements plus rapides

La démarche d'homologation un partenariat en 5 étapes :



Les tests d'homologation

Les produits développés par les industriels sont soumis à des campagnes de tests, en fonction du type d'homologation. Ces tests sont réalisés par des laboratoires indépendants, référencés par le GIE SESAM-VITALE :

- des tests électriques intégrant les tests exigés par EMV (Eurocard Mastercard Visa) et le GIE CB (Groupement des Cartes Bancaires).
- des tests fonctionnels sur l'application SESAM-Vitale. Pour les dispositifs intégrés et les terminaux lecteurs option TLA, des tests complémentaires sont réalisés par le CNDA (Centre National de Dépôt et d'Agrément).

Les différents types d'homologation

Homologation initiale.

Elle concerne tous les nouveaux produits n'ayant jamais fait l'objet d'une précédente homologation.

Homologation de maintenance.

Elle concerne les produits déjà homologués. Ils sont présentés à nouveau pour une prise en compte d'un addendum ou d'un erratum au référentiel, une amélioration de performance, une correction proposée par l'industriel.

Homologation dérivée.

Elle concerne un nouveau produit issu d'un équipement déjà homologué, par simple ajout et/ou suppression de composantes matérielles (effet de gamme).

Homologation de migration.

Elle concerne des produits homologués selon une précédente version de référentiel et permet de les mettre en conformité avec la nouvelle version applicable du référentiel.

Le marquage du produit un critère de confiance

Tous les produits homologués sont identifiés par un logo :



Ce logo permet d'identifier rapidement les produits homologués. Les industriels sont tenus de l'apposer visiblement sur le produit.

En complément du logo, une étiquette précise la référence d'homologation propre au produit. Elle comporte :

- un sigle indiquant le référentiel d'homologation (CNS : Lecture Vitale, LEC : Terminal Lecteur, INT : Dispositif Intégré, TMAJ : Télémise à Jour),
- le numéro de version du référentiel d'homologation respecté,
- le numéro d'homologation du produit.

Les audits qualité

Dans un souci d'assurer la qualité des produits homologués, le GIE SESAM-VITALE effectue des audits réguliers sur les sites industriels de conception et de production.



Le référentiel de Télémise à jour

Le référentiel de Télémise à jour offre aux industriels la possibilité de développer un outil permettant la lecture et la mise à jour des données de la carte Vitale.

Une dizaine d'industriels ont retiré le référentiel dès sa sortie en octobre 2002. Les premiers produits sont envisagés pour la fin de l'année 2003.

Les nouveautés du Cahier des Charges 1.40

Les évolutions fonctionnelles majeures comprennent :

- Le codage des actes avec la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM).
La mise en application de la CCAM est prévue pour juillet 2004 pour les actes techniques et début 2005 pour les actes cliniques,
- La normalisation des échanges électroniques avec les organismes d'assurance maladie complémentaire (DRE),
- La désynchronisation des signatures Vitale et CPS,
- La prise en charge des remplaçants.

La liste des laboratoires référencés et des produits homologués est disponible sur le site web du GIE SESAM-VITALE : www.sesam-vitale.fr

