

# **Cahier des Charges SESAM-Vitale 1.40**

## **Addendum n° 5**

**Janvier 2010**

*Addendum Technique «Architecture et sécurité»*

Conformément à l'article L.122-4 du code de la propriété intellectuelle, toute représentation ou reproduction (intégrale ou partielle), du présent ouvrage doit être soumise au **consentement du G.I.E. SESAM-Vitale**, quel que soit le média utilisé, y compris électronique. Il en est de même pour sa traduction, sa transformation ou son adaptation, quel que soit le procédé utilisé.

**Tout manquement à ces obligations constituerait une contrefaçon sanctionnée par les articles L 335-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle**

# Addendum n° 5

## *Cahier des Charges SESAM-Vitale 1.40*

---

Référence de  
l'addendum

*Version du document*    **1.00**

*Date*    **15/01/2010**

*Référence*    **PDT-CDC-057**

---

Vue générale

*Professionnels concernés*

---

Evolutions  
apportées par  
cet addendum

- Annexe 7 : Architecture et sécurité

Tous

---

Légende

**Texte surligné en jaune**

Evolutions du CDC SESAM Vitale

~~Texte barré en bleu~~

Suppressions du CDC SESAM Vitale

---

Compatibilité  
avec les FSV

Package d'agrément

**1.40.4 et suivants**

Package d'exploitation

**Version 25 et suivantes**

## TABLE DES MATIERES

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>5</b>
1.1	PRESENTATION GENERALE.....	5
1.2	GUIDE DE LECTURE.....	6
<b>2</b>	<b>EVOLUTION DU PERIMETRE DE L'AGREMENT AUX CONFIGURATIONS « RESEAU DISTANT »</b>	<b>7</b>
2.1	PRESENTATION DE LA MESURE .....	7
2.2	CORPS DU CDC .....	8
	§ 1.2.3 Annexes.....	8
	§ 4.1.1 Architecture matérielle .....	8
	§ 5.5 Procédure d'agrément.....	12
2.3	ANNEXE7 : « ARCHITECTURE ET SECURITE » .....	14

---

# 1 Introduction

---

## Contexte

Les modifications du Cahier des Charges SESAM-Vitale sont réalisées sur la base de la version 1.40 intégrant l'addendum n°4 d'avril 2008.

---

## Thèmes

Cet addendum au Cahier des Charges SESAM-Vitale introduit l'évolution suivante :

- **Extension du périmètre de l'agrément SESAM-VITALE aux configurations « réseau distant ».**

---

## 1.1 Présentation générale

---

### Thèmes

#### *Evolution du périmètre de l'agrément SESAM-Vitale*

Le périmètre de l'agrément SESAM Vitale est étendu aux configurations « réseau distant ».

---

### Obligation

Cet addendum au Cahier des Charges SESAM-Vitale est obligatoire. Il est applicable à l'ensemble des éditeurs.

---

### PS concernés

L'évolution proposée par cet addendum est indépendante de la famille de professionnel de santé gérée par la solution présentée à l'agrément.

---

### Consigne d'implémentation




Les éditeurs doivent implémenter dans le champ 'sujet' du message SMTP transmis à l'organisme d'assurance maladie, la référence (« SV140xxx » ou « DR140xxx ») prévue dans l'addendum au cahier des charges pour lequel son Progiciel est présenté à l'agrément

---

## 1.2 Guide de lecture

---

### Indications dans la marge

-  Les éléments importants et les remarques sont indiqués par une main dans la marge.
-  Les questions importantes sont indiquées par un point d'interrogation dans la marge.
-  Renvoi au document et § des FSV

---

### Codes couleur

Les codes couleur suivants sont utilisés dans ce document :

**Texte surligné jaune** = texte ajouté

~~Texte barré bleu~~ = texte supprimé

Le titre du paragraphe est **surligné en jaune** dès lors que le paragraphe est modifié.

Pour des besoins de commodités de lecture, lorsque le texte du paragraphe est entièrement nouveau, le texte n'est pas surligné en jaune, seuls les titres de paragraphes sont surlignés en jaune.

## 2 Evolution du périmètre de l'agrément aux configurations « réseau distant »

### 2.1 Présentation de la mesure

#### Evolution du périmètre de l'agrément aux configurations réseau « distant »

Le présent addendum propose une extension du périmètre de l'agrément aux solutions fonctionnant dans un réseau « distant » moyennant le respect d'exigences tant au niveau de l'architecture de la solution que des mesures de sécurité mises en œuvre pour protéger le système de toute tentative de malversation.

#### Impacts documentaires

Ce nouvel addendum a entraîné une modification des documents suivants :

- modification du corps du cahier des charges
- ajout d'exigences de sécurité dans une nouvelle annexe « **Annexe 7 - Architecture et sécurité** »

#### Impacts Procéduraux

Si la solution proposée par l'éditeur fonctionne avec un réseau distant, une nouvelle phase a été ajoutée à la procédure d'agrément actuelle. En effet, l'éditeur devra, dans ce cas déposer auprès du CNDA et du GIE SESAM Vitale un dossier qui présentera :

- l'architecture technique et sécuritaire de sa solution,
- les moyens mis en œuvre pour répondre aux exigences sécurité du GIE SESAM Vitale en la matière.

Ce dossier fera alors l'objet d'un contrôle, par rapport aux exigences de sécurité fournies dans la nouvelle annexe 7 au cahier des charges, afin de vérifier la conformité de la solution présentée.

## 2.2 Corps du CDC

### Paragraphe impactés

Liste des paragraphes du corps du CDC SESAM-Vitale impactés par l'évolution du périmètre de l'agrément SESAM Vitale :

	Nature de l'impact
§ 1.2.3 Annexes	Modifié
§ 4.1.1 Architecture matérielle	Modifié
§ 5.3 Progiciels soumis à l'agrément	Modifié
§ 5.3 Procédure d'agrément	Modifié

### Contenu des Paragraphe

#### § 1.2.3 Annexes

.../...

- **Annexe 5** : Transmission des flux SESAM-Vitale via les Organismes Concentrateurs Techniques (annexe informative).

.../...

- **Annexe 7 : Annexe architecture et sécurité**

Les annexes suivantes du Cahier des Charges 1.31 sont supprimées ou remplacées du Cahier des Charges 1.40 :

.../...

#### § 4.1.1 Architecture matérielle

La description de l'architecture matérielle ainsi que les exigences en terme d'architecture et de sécurité qui lui sont attachées sont fournies dans une nouvelle annexe : 'L'annexe 7 – Architecture et sécurité'.

~~Ce chapitre décrit la participation du poste de travail du Professionnel de Santé à la mise en œuvre des fonctionnalités de SESAM Vitale définies au chapitre 3.~~

~~Il spécifie les accès aux Fournitures SESAM Vitale pour un équipement informatique.~~

### ~~4.1 Présentation du poste de travail~~

#### ~~4.1.1 Architecture matérielle~~

~~Les composants suivants entrent en jeu dans l'élaboration et la transmission des factures électroniques nécessaires au remboursement des soins :~~

- ~~• l'équipement informatique : micro-ordinateur, unité centrale et terminaux en grappe,~~
- ~~• un accès au réseau Internet (modem, ADSL, câble...).~~

- une imprimante (optionnel),
- un lecteur de code à barres (optionnel),
- un dispositif de lecture de cartes à microprocesseur.

Ces éléments sont utilisables hors du contexte SESAM Vitale.

#### 4.1.1.1 Les configurations matérielles

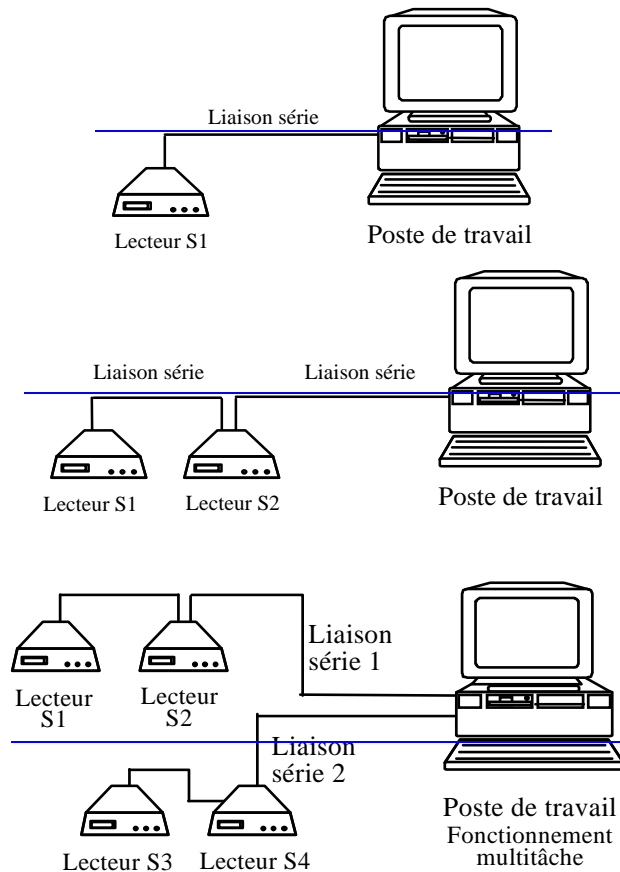
La configuration du poste de travail comprend au minimum un équipement informatique et un lecteur bi-fente homologué SESAM Vitale.

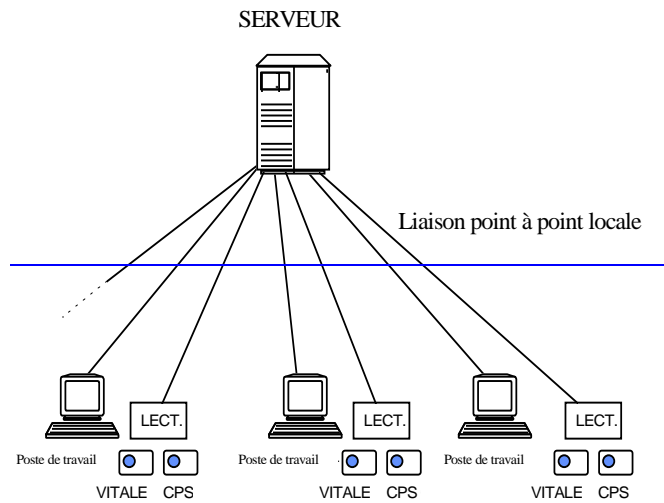
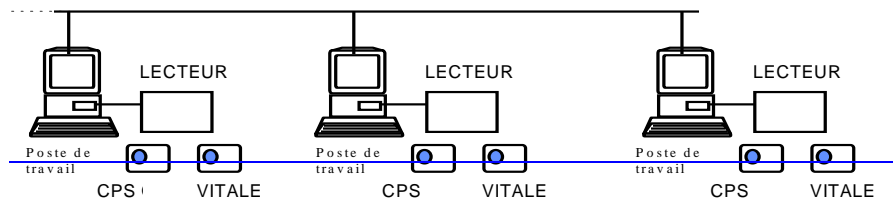
Le poste de travail est soit autonome, soit connecté à un réseau local.

Le poste de travail du Professionnel de Santé intègre un ou plusieurs lecteurs SESAM Vitale.

Dans le cas où les lecteurs SESAM Vitale sont connectés au poste de travail via une liaison série, on ne peut chaîner plus de 2 lecteurs SESAM Vitale sur une même liaison série, ceci pour des raisons de performance.

Dans chacune de ces configurations, les canaux de communication avec les lecteurs de cartes sont des liaisons série RS232. L'utilisation de tout autre type de connexion entre le lecteur SESAM Vitale et le poste de travail en remplacement du port série est possible sous condition que le lecteur soit homologué SESAM-VITALE.



**Configuration 4 :** Grappe de postes de travail en réseau local.**Configuration 5 :** Réseau local.**Remarques :**

- Chaque poste de travail défini dans la configuration 5 peut être un des postes décrits dans les configurations 1 à 3, indépendamment des autres postes du réseau local.
- Les configurations 4 et 5 peuvent être regroupées dans un même réseau local, le serveur de postes de la configuration 4 étant obligatoirement un serveur sur le réseau local. Le serveur de stockage est accessible par les postes de travail réalisant les factures et les lots.
- ~~Les configurations autres que celles citées ci-dessus sont soumises à homologation du G.I.E. SESAM-VITALE.~~
- ~~Le Poste de Travail doit obligatoirement disposer d'une connexion disponible compatible avec le lecteur de carte homologué utilisé (port série, USB,...), indépendamment du modem destiné à la connexion vers les réseaux de l'Assurance Maladie ou destiné à toutes autres télétransmission (l'accès au réseau et l'accès à la carte CPS devant s'effectuer simultanément).~~

#### ~~4.1.1.2 — Un accès au réseau Internet~~

~~Afin d'effectuer la transmission des factures électroniques nécessaires au remboursement des soins, un accès au réseau Internet (via modem, ADSL, câble...) ou à un réseau tiers permettant la transmission des factures électroniques soit vers Internet, soit vers le Réseau SESAM Vitale doit être possible depuis l'équipement informatique du Professionnel de Santé.~~

~~En fonction de ses capacités, l'accès au réseau peut également être utilisé pour d'autres types de transfert de données (messagerie, télécopie, accès à des serveurs, etc.).~~

#### ~~4.1.1.3 — L'imprimante~~

~~L'imprimante est utilisable par tout progiciel existant sur l'équipement informatique du Professionnel de Santé : traitement de texte, gestion de cabinet, impression des ordonnances, impression des quittances remises aux assurés, etc.~~

~~Le présent document ne contient aucune spécification des périphériques d'impression.~~

#### ~~4.1.1.4 — Le lecteur de code à barres~~

~~Un lecteur de code à barres peut s'avérer utile pour faciliter la saisie des codes médicament présents sur les vignettes.~~

~~Un lecteur de code à barres peut également s'avérer utile pour faciliter la saisie des codes structure et RPPS éventuellement présents sur les ordonnances.~~

~~Le présent document ne contient aucune spécification relative aux périphériques de lecture de code à barres.~~

#### ~~4.1.1.5 — Le lecteur SESAM-Vitale~~

~~Le présent document ne contient aucune spécification du lecteur SESAM-Vitale.~~

~~Le lecteur bi-fente homologué SESAM-Vitale est un appareil programmable, répondant aux spécifications de l'Assurance Maladie qui participe à la sécurisation des transactions électroniques (homologué SESAM-Vitale).~~

~~Le lecteur SESAM-Vitale assure une compatibilité ascendante et descendante entre les différentes versions logicielles et les différents types de cartes à microprocesseur.~~

~~Le logiciel lecteur SESAM-Vitale permet de lire toute carte compatible avec la norme ISO 7816 selon deux modes :~~

- ~~• le mode « transparent » dans lequel les données ne sont pas traitées,~~
- ~~• le mode « non transparent » dans lequel les données sont traitées par une application implantée dans le lecteur (ex : filtre, interprétation, etc.).~~

~~Les caractéristiques techniques du lecteur SESAM-Vitale permettent, dans la limite de la capacité mémoire disponible, d'héberger plusieurs logiciels. Son système d'exploitation assure l'étanchéité entre les différents logiciels.~~

**§ 5.3 Progiciels soumis à l'agrément**

Tous les progiciels distribués par les sociétés éditrices aux Professionnels de Santé et comportant un module de création de factures électroniques doivent être agréés. Les fonctionnalités autres que celles décrites dans le présent cahier des charges ne sont pas concernées par l'agrément, notamment l'ergonomie ou les services offerts par les sociétés éditrices.

**NB :** L'ensemble des fonctionnalités fournies par les API du GIE SESAM Vitale et/ou données par le cahier des charges SESAM Vitale doit impérativement être pris en compte par la solution. En particulier, l'utilisation d'un module propriétaire en remplacement d'une fonctionnalité offerte par les dites API impose à la solution de passer par une homologation relative au référentiel Dispositif Intégré.

**§ 5.5 Procédure d'agrément**

.../...

- a) retrait du présent cahier des charges par la société éditrice,
- b) signature du protocole d'agrément entre le CNDA et la société éditrice,
- c) remise à la société éditrice du jeu de cartes de test, d'un lecteur de cartes et d'un formulaire d'inscription à la plate-forme de diffusion sécurisée des Fournitures SESAM-Vitale contre un chèque de caution de 800 euros,

**si la solution proposée par l'éditeur fonctionne avec un réseau distant, les étapes d à f s'appliquent, sinon la procédure se poursuit par l'étape g.**

- d) remise à la société éditrice d'un modèle de dossier de sécurité par le CNDA
- e) transmission d'un dossier sécurité dûment complété par l'éditeur au GIE SESAM-Vitale et au CNDA
- f) transmission à l'éditeur d'un Procès Verbal de sécurité suite à l'analyse du dossier par le GIE SESAM Vitale. Si ce Procès Verbal est négatif, l'éditeur devra compléter et/ou corriger son dossier et reprendre cette procédure à l'étape e)
- g) demande d'autorisation de pré examen par la société éditrice constituée sur la base des cahiers de tests et du jeu d'essai téléchargeables sur le site web [www.cnda-vitale.org](http://www.cnda-vitale.org) [www.cnda-vitale.fr](http://www.cnda-vitale.fr),
- h) sous réserve de la validation du dossier de sécurité, dans le cas d'une solution fonctionnant avec un réseau distant, étude par le CNDA du contenu de la demande de la société éditrice,
- i) pré examen du progiciel au CNDA en présence de la société éditrice,
- j) si pré examen concluant, publication du progiciel sur le site web [www.cnda-vitale.org](http://www.cnda-vitale.org) [www.cnda-vitale.fr](http://www.cnda-vitale.fr) (liste des progiciels en cours de test),
- k) télétransmission par la société éditrice des factures électroniques du jeu d'essai de facturation inter-régimes,
- l) analyse par le CNDA de la conformité des flux transmis,
- m) dépôt de la version exécutable du progiciel par la société éditrice ; ainsi que l'environnement matériel nécessaire, au CNDA pour tests de non régression,
- n) prononcé de l'agrément au terme de la phase de test de non régression si concluante,
- o) publication sur le site web du CNDA : [www.cnda-vitale.org](http://www.cnda-vitale.org) [www.cnda-vitale.fr](http://www.cnda-vitale.fr) (liste des progiciels agréés),
- p) dépôt par le CNDA, pour le compte de la société éditrice, de la version exécutable du progiciel agréé à l'APP (Agence pour la Protection des Programmes).

On notera que l'analyse du dossier de sécurité (étapes e) à f)) peut se dérouler en parallèle de la phase de tests à distance (Phase nécessaire à la constitution du dossier de demande de pré-examen).

*.../...*

---

## 2.3 Annexe7 : « Architecture et sécurité »

### Nouvelle annexe

Les architectures techniques autorisées pour l'agrément ainsi que les contraintes sécuritaires qui devront y être prises en compte sont fournies dans un nouveau document : « **Annexe 7 – Architecture et sécurité** ».