

PROGRAMME HOPITAL NUMERIQUE

# Référentiel Qualité auditable

Exigences complémentaires pour le Système de Management de la Qualité des industriels fournisseurs de Solutions informatiques à destination des établissements de santé

Février 2015



Le Ministère de la Santé, via son programme « Hôpital numérique », soutient l'amélioration de la qualité de service et de la performance des établissements de santé par le développement et la promotion du bon usage des technologies de l'information. Les actions conduites dans ce cadre concernent l'ensemble des acteurs, aussi bien les utilisateurs que les fournisseurs de systèmes d'information. Le résultat de ces actions ne sera pleinement atteint que si l'ensemble des acteurs s'y engagent pleinement dans le respect des règles de l'art.

Le label élaboré dans le cadre du programme Hôpital numérique sera attribué à un produit d'une part s'il respecte un Référentiel Fonctionnel et d'autre part si l'industriel qui le fournit respecte le Référentiel Qualité auditable spécifiant les exigences relatives au système de management de la qualité de l'industriel.

L'Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé (ASIP Santé) publie le Référentiel Qualité auditable pour concertation publique jusqu'au 31 mars 2015.

Dans le cadre de cette concertation, toutes les parties prenantes sont invitées à apporter leurs remarques et commentaires via le modèle de fiche de lecture accompagnant le document sur le site de l'ASIP Santé, et de les envoyer à l'adresse : [labellisation-concertation@sante.gouv.fr](mailto:labellisation-concertation@sante.gouv.fr)

Ces éléments feront l'objet d'une note de synthèse et permettront de produire la version définitive du document qui s'appliquera dans le cadre de la labellisation du Programme Hôpital Numérique.

**Documents de référence**

1. Référence n°1 : PR NF EN ISO 9001 | Juillet 2014 : Avant-projet de norme soumis à enquête publique jusqu'au : 25/07/2014
2. Référence n°2 : NF EN ISO 13485 | Septembre 2012 : Norme européenne avec statut de norme française et reproduction intégrale de la Norme internationale ISO 13485:2003
3. Référence n°3 : ASIP Santé : Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSI-S) (<http://esante.gouv.fr/pgssi-s/corpus-documentaire>)
4. PHN Homologation - Référentiel Qualité - 04 06 2014 Validé DSSIS - Fédérations
5. PHN – Référentiel Fonctionnel de Labellisation – Cartographie Fonctionnelle des Offres

**Historique du document**

Version	Date	Commentaires
V0.1.0	12/12/14	Version soumise aux fédérations.
V0.2.0	04/02/15	Modification de l'article 4.1.3 pour restreindre sa portée aux versions majeures (suppression de « ou intermédiaire) et de chaque patch du produit ») Version mise en concertation publique

## Sommaire

1	Introduction.....	5
2	Conformité à une norme de SMQ .....	5
3	Exigences de transparence.....	6
3.1	Communication de la note « Politique de l'industriel ».....	6
3.2	Communication de la note « Evolution annuelle de la politique » .....	6
4	Exigences de service et de qualité.....	7
4.1	Critères relatifs à la conception au développement et à l'évolution du produit .....	7
4.1.1	Documentation relative à l'évolution des produits.....	7
4.1.2	Détection des dysfonctionnements .....	8
4.1.3	Tests en usine des produits .....	8
4.1.4	Site pilote.....	9
4.1.5	Maintenance corrective et interventions.....	9
4.1.6	Gestion des évolutions légales et réglementaires .....	10
4.1.7	Limitation de la fréquence des livraisons .....	10
4.1.8	Mise à jour de la documentation produit .....	11
4.2	Critères relatifs à la gestion des services de production.....	12
4.2.1	Pérennité des solutions .....	12
4.2.2	Fonctionnement en mode dégradé.....	12
4.2.3	Garantie.....	13
4.2.4	Durée d'indisponibilité et mise à jour à chaud.....	13
4.3	Critères relatifs au projet .....	14
4.3.1	Pérennité des équipes industrielles .....	14
4.3.2	Accompagnement renforcé.....	14
4.3.3	Qualité .....	15
4.3.4	Outils communs de pilotage.....	15
4.3.5	Sécurité et analyse de risque du projet.....	15
4.4	Critères relatifs à l'interopérabilité .....	16
4.4.1	Interopérabilité.....	16
4.5	Critères relatifs à la sécurité des données .....	16
4.5.1	Sécurité des données sensibles.....	16
4.5.2	Respect de la politique de sécurité PGSSI-S. ....	17
5	Annexes .....	18
5.1	Plan type de la note « politique de l'industriel » .....	18
6	Glossaire .....	20

# 1 Introduction

Le Référentiel Qualité auditable s'appuie sur une norme d'exigences de système de management de la qualité (normes ISO 9001:2015, 9001:2008 ou 13485:2012) et sur des exigences complémentaires spécifiques aux industriels fournisseurs de solutions informatiques à destination des structures et professionnels de santé. Le présent document décrit les exigences complémentaires spécifiques du Référentiel Qualité auditable.

Les exigences du Référentiel Qualité auditable s'appliquent aussi aux fabricants de logiciels dispositifs médicaux, sauf si elles entrent en contradiction avec des dispositions réglementaires propres à cette catégorie de logiciels.

Le Référentiel Qualité auditable est un document public qui s'adresse :

- aux industriels, souhaitant s'inscrire dans le processus de labellisation ;
  - éditeurs de logiciels (produits standard sur étagère, progiciels),
  - développeurs de logiciels (logiciels à façon) que ce soit des prestataires de services (sociétés qui assurent des prestations de développement) ou des structures et professionnels de santé qui développent eux-mêmes leurs logiciels et qui les commercialisent,
  - intégrateurs de logiciels qui distribuent des applications métiers et/ou qui sont amenés à réaliser des systèmes d'intégration destinés à être commercialisés,
  - fournisseurs de solution en mode service (SaaS) ;

*NOTE : DANS L'ENSEMBLE DU DOCUMENT, LE TERME « INDUSTRIEL » DESIGNÉ POTENTIELLEMENT TOUT OPERATEUR CITE CI-DESSUS.*

- aux organismes certificateurs, à titre de référentiel d'appui de leur évaluation ;
- aux structures et professionnels de santé, souhaitant prendre connaissance des critères d'évaluation.

*NOTE : DANS L'ENSEMBLE DU DOCUMENT, LE TERME « STRUCTURES ET PROFESSIONNELS DE SANTE » DESIGNÉ LES ETABLISSEMENTS DE SANTE, LES STRUCTURES DE SOINS ET PROFESSIONNELS DE SANTE LIBERAUX.*

*NOTE : DANS L'ENSEMBLE DU DOCUMENT, LE TERME « PRODUIT » DESIGNÉ UNE SOLUTION LOGICIELLE DELIVREE PAR UN « INDUSTRIEL » A DES « STRUCTURES ET PROFESSIONNELS DE SANTE ».*

## 2 Conformité à une norme de SMQ

Le document présent spécifie des exigences complémentaires qui viennent concrétiser des objectifs de qualité dans le cadre d'une certification du système de management de la qualité (SMQ) de l'industriel suivant l'une des normes ISO 9001 ou ISO 13485.

L'évaluation de la conformité au complément d'exigences porté par ce document, peut être réalisée dans le cadre de l'audit de certification du SMQ de l'industriel, ou dans le cadre d'un audit de surveillance pour un industriel dont le SMQ est déjà certifié ISO 9001 ou ISO 13485.

### 3 Exigences de transparence

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences de SMQ	Référence à l'exigence de la norme
norme ISO 9001:2008	7.2.3 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants »
norme ISO 9001:2015	8.2.1 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants »
norme ISO 13485:2012	7.2.3 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants »

#### 3.1 Communication de la note « Politique de l'industriel »

Sous réserve de garantie de confidentialité, l'industriel informe ses clients et prospects de sa politique en produisant une note « Politique de l'industriel » qui fait partie des documents fournis lors des consultations, contrats ou commandes et leurs avenants.

La note « Politique de l'industriel » produite par l'industriel respecte le plan type décrit en Annexe 5.1.

#### 3.2 Communication de la note « Evolution annuelle de la politique »

L'industriel produit une note « Evolution annuelle de la politique » contenant les évolutions de sa politique par rapport à la note « Politique de l'industriel » (voir paragraphe 3.1). Le cas échéant, il peut s'agir d'une mise à jour annuelle de la note « Politique de l'industriel », historisant ses modifications.

Cette note « Evolution annuelle de la politique » est fournie aux clients et prospects de l'industriel dans les mêmes conditions que la note « Politique de l'industriel » (voir paragraphe 3.1).

Cette note « Evolution annuelle de la politique » ne contient que des ajouts d'information sur la politique et les pratiques de l'industriel.

Des cas de régression peuvent néanmoins être répertoriés et inscrit par l'industriel dans la note « Evolution annuelle de la politique » dès lors que la cause première de cette évolution est liée à l'évolution de l'écosystème du produit.

## 4 Exigences de service et de qualité

### 4.1 Critères relatifs à la conception au développement et à l'évolution du produit

#### 4.1.1 Documentation relative à l'évolution des produits

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences de SMQ	Référence à l'exigence de la norme
norme ISO 9001:2008	7.2.3 « Communication avec les clients / a) les informations relatives au produit »
norme ISO 9001:2015	8.2.1 « Communication avec les clients / a) les informations relatives au produit »
norme ISO 13485:2012	7.2.3 « Communication avec les clients / a) les informations relatives au produit »

L'industriel maintient pour chacun de ses produits un **plan produit**

Sous réserve d'une garantie de confidentialité entre l'industriel et ses clients, l'industriel met le plan produit à disposition des clients utilisant ce produit.

Le plan produit liste les différentes versions distribuées du produit, et donne le prévisionnel des versions futures. Pour chacune des versions (distribuées ou futures) le plan produit précise :

- La nature de la version selon les catégories définies par l'industriel dans son processus de modification de la conception et du développement (par exemple « version majeure », « version intermédiaire »)
- la liste des fonctionnalités ajoutées ou modifiées par la version ;
- pour une version distribuée, la référence de la documentation de la version qui détaille le contenu de la version ;
- la date (connue ou projetée) de libération de la version ;
- la liste des versions compatibles des logiciels tiers nécessaires à l'utilisation du produit ;

*NOTE : PAR LOGICIEL TIERS, ON ENTEND, SANS QUE LA LISTE SOIT LIMITATIVE, LES OS CLIENT, LES OS SERVEUR, LES SYSTEMES DE GESTION DE BASE DE DONNEES (SGBD), LES NAVIGATEURS, LES SERVEURS D'APPLICATION. IL S'AGIT DE L'ENVIRONNEMENT TECHNIQUE NECESSAIRE CHEZ LE CLIENT POUR POUVOIR EXPLOITER LA VERSION DU PRODUIT.*

Le plan produit précise pour chacun des logiciels tiers les dates prévisionnelles de mise en service, de fin de distribution ou de commercialisation, de fin de maintenance et de fin de support ;

Exemple : support de Windows 8 pour le poste client à partir de mai 2013 et jusqu'à mai 2016

La **documentation d'une version distribuée d'un produit** est remise aux clients qui utilisent cette version. Cette documentation comprend au minimum :

- la liste des fonctionnalités nouvelles ou ayant évolué, avec la documentation afférente ;
- la liste des anomalies corrigées ;
- la date de libération de la version ;
- la liste des versions compatibles des logiciels tiers nécessaires à l'utilisation de cette version du produit.

La **liste des anomalies connues sur une version d'un produit** est mise à jour régulièrement et communiquée aux clients utilisateurs de cette version.

#### 4.1.2 Détection des dysfonctionnements

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences de SMQ	Référence à l'exigence de la norme
norme ISO 9001:2008	8.3 « Maîtrise du produit non conforme »
norme ISO 9001:2015	8.7 « Maîtrise des éléments de sortie de processus, des produits et services non conformes »
norme ISO 13485:2012	8.3 « Maîtrise du produit non conforme »

L'industriel tient à jour et conserve des informations documentées relatives à la détection et à la diffusion systématique des événements indésirables critiques<sup>1</sup> touchant une version d'un produit en exploitation.

Ces informations documentées respectent la réglementation en vigueur (information au préalable de l'ANSM si le signalement relève de la réglementation des dispositifs médicaux) et imposent la diffusion immédiate de l'information via l'extranet client (s'il existe) ainsi que par messagerie électronique, à l'ensemble des clients utilisateurs des versions du produit potentiellement touchées par l'événement indésirable critique.

#### 4.1.3 Tests en usine des produits

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences de SMQ	Référence à l'exigence de la norme
norme ISO 9001:2008	7.3.6 « Validation de la conception et du développement » 7.2.3 « Communication avec les clients / a) les informations relatives au produit »
norme ISO 9001:2015	8.3.4 « Maîtrise de la conception et du développement / d) une validation est réalisée [...] » 8.2.1 « Communication avec les clients / a) les informations relatives au produit »
norme ISO 13485:2012	7.3.6 "Validation de la conception et du développement " 7.2.3 "Communication avec les clients" / a) les informations relatives au produit"

L'industriel tient à jour des informations documentées encadrant la validation de la conception et du développement de chaque nouvelle version majeure.

Ces informations documentées imposent la réalisation des tests en usine avant mise en œuvre sur site pilote. Elles imposent aussi que ces tests en usine comportent des tests de non régression.

<sup>1</sup> La notion d'événement indésirable critique fait référence à une anomalie ou dysfonctionnement impactant la santé du patient ou le bon fonctionnement des organisations de soin.

Les tests en usine produisent un rapport de tests décrivant les jeux de tests et les résultats des tests. Ce rapport est mis à la disposition des clients utilisateurs de la version ou patch du produit, sous réserve de garantie de confidentialité entre ces derniers et l'industriel.

#### 4.1.4 Site pilote

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences de SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2008	7.3.6 « Validation de la conception et du développement » 7.2.3 « Communication avec les clients" / a) les informations relatives au produit »
norme ISO 9001:2015	8.3.4 « Maîtrise de la conception et du développement / d) une validation est réalisée [...] » 8.2.1 « Communication avec les clients / a) les informations relatives au produit »
norme ISO 13485:2012	7.3.6 « Validation de la conception et du développement » 7.2.3 « Communication avec les clients" / a) les informations relatives au produit »

Les informations documentées encadrant la validation de la conception et du développement pour chaque nouvelle version majeure d'un produit et pour toutes les versions dans le cas d'un logiciel de production de soins, imposent, après l'étape de tests en usine, et avant libération de la version ou patch, une étape d'installation et tests sur site pilote, sauf si le produit ne concerne qu'un seul site client.

L'industriel dispose d'un plan de test sur site pilote précisant les tests à réaliser et les blocs fonctionnels concernés au regard de la cartographie fonctionnelle des offres du référentiel fonctionnel de labellisation.

Les informations documentées imposent la diffusion des coordonnées du client pilote, sous réserve de l'accord de celui-ci, à l'ensemble des clients.

La réalisation du plan de test sur site pilote produit un rapport de tests consignnant les résultats des tests et listant les exigences fonctionnelles vérifiées par les tests.

Ce rapport de tests sur site pilote est mis à la disposition des clients utilisateurs de la version ou patch du produit, sous réserve de garantie de confidentialité entre ces derniers et l'industriel.

#### 4.1.5 Maintenance corrective et interventions

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2008	7.2.3 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants » 7.3.7 « Maîtrise des modifications de la conception et du développement » 8.3 « Maîtrise du produit non conforme »

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2015	8.2.1 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants » 8.3.6 « Modifications de la conception et du développement » 8.7 « Maîtrise des éléments de sortie de processus, des produits et services non conformes »
norme ISO 13485:2012	7.2.3 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants » 7.3.7 « Maîtrise des modifications de la conception et du développement » 8.3 « Maîtrise du produit non conforme »

L'industriel formalise dans ses contrats avec ses clients les délais de correction des anomalies, selon une typologie de criticité des anomalies qu'il établit.

Pour chaque client l'industriel tient à jour un registre des interventions sur le système du client en exploitation, conservant pour chaque intervention l'identification nominative de l'intervenant, le début, la fin et l'objet de l'intervention. Ce registre des interventions est soit partagé en continu avec le client, soit communiqué au client selon une périodicité au maximum mensuelle.

Les informations documentées encadrant la maîtrise des non conformités du produit, imposent une phase d'autorisation préalable par le client, avant toute correction à chaud sur le produit en exploitation chez le client.

#### 4.1.6 Gestion des évolutions légales et réglementaires

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2008	7.2.3 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants »
norme ISO 9001:2015	8.2.1 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants »
norme ISO 13485:2012	7.2.3 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants »

Les contrats clients contiennent une clause d'engagement relative aux conditions de prise en compte dans les évolutions du produit, des évolutions des exigences réglementaires et légales, pendant la durée du contrat.

#### 4.1.7 Limitation de la fréquence des livraisons

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2008	7.5.1 « Maîtrise de la production et de la préparation du service" / "f) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison »

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2015	8.5.1 « Maîtrise de la production et de la prestation de service / h) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison »
norme ISO 13485:2012	7.5.1 « Maîtrise de la production et de la préparation du service" / f) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison »

Les informations documentées encadrant la livraison du produit limitent les livraisons à un client à au plus une version majeure et 7 versions intermédiaires par an.

Restent hors de ce décompte :

- les versions corrigeant les anomalies critiques,
- les versions prenant en compte des nouvelles versions des logiciels tiers (cf note à l'article 4.1.1),
- les versions permettant de satisfaire à des évolutions des exigences de sécurité ou des exigences réglementaires,
- les mises à jour de bases documentaires de référence (par exemple, une base de données du médicament) auxquelles s'interface le logiciel.

#### 4.1.8 Mise à jour de la documentation produit

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2008	7.5.1 « Maîtrise de la production et de la préparation du service" / a) la disponibilité des informations décrivant les caractéristiques du produit » 7.2.3 « Communication avec les clients" / b) traitement des consultations, contrats, commandes et leurs avenants »
norme ISO 9001:2015	8.5.1 « Maîtrise de la production et de la prestation de service / a) la disponibilité des informations documentées définissant les caractéristiques des produits et services » 8.2.1 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, contrats, commandes et leurs avenants »
norme ISO 13485:2012	7.5.1 « Maîtrise de la production et de la préparation du service / a) la disponibilité des informations décrivant les caractéristiques du produit » 7.2.3 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, contrats, commandes et leurs avenants »

Les informations documentées encadrant la livraison d'une nouvelle version d'un produit stipulent la mise à disposition du client des éléments documentaires suivants :

- Guide d'installation en français (sauf si produit non installé par le client ou fonctionnant en mode SaaS)
- Guide d'exploitation (sauf si produit non installé par le client ou fonctionnant en mode SaaS)
- Guide utilisateur en français
- Guide de paramétrage en français
- Préconisations par phase du processus (paramétrage-formation, mise en production)
- Document d'administration des interfaces
- Document décrivant les prérequis

Les contrats clients sur un produit, autorisent l'accès en lecture aux données contenues dans le système par le client, et précisent les conditions de cet accès (fourniture du modèle de la base de données, ou de vues, ou d'extractions). La documentation produit détaille les modalités de cet accès.

## 4.2 Critères relatifs à la gestion des services de production

### 4.2.1 Pérennité des solutions

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2008	7.2.3 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants » 7.5.5 « Préservation du produit »
norme ISO 9001:2015	8.2.1 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants » 8.5.4 « Préservation »
norme ISO 13485:2012	7.2.3 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants » 7.5.5 « Préservation du produit »

La durée du support d'une version majeure est formellement précisée dans le contrat.

L'industriel prend des dispositions pour que les sources de ses produits puissent être utilisées par ses clients en cas de cessation d'activité de l'industriel. A cette fin, l'industriel dépose les sources de ses produits chez un tiers de confiance (exemple : INPI, APP, SGDL, etc.) à chaque version majeure, ou à défaut au moins une fois par an.

### 4.2.2 Fonctionnement en mode dégradé

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2008	7.5.1 « Maîtrise de la production et de la préparation du service" / a) la disponibilité des informations décrivant les caractéristiques du produit »
norme ISO 9001:2015	8.5.1 « Maîtrise de la production et de la prestation de service / a) la disponibilité des informations documentées définissant les caractéristiques des produits et services »
norme ISO 13485:2012	7.5.1 « Maîtrise de la production et de la préparation du service" / a) la disponibilité des informations décrivant les caractéristiques du produit »

La documentation produit remise aux clients comprend les procédures d'utilisation en mode dégradé.

### 4.2.3 Garantie

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2008	7.2.3 « Communication avec les clients" / b) traitement des consultations, contrats, commandes et leurs avenants »
norme ISO 9001:2015	8.2.1 « Communication avec les clients" / b) traitement des consultations, contrats, commandes et leurs avenants »
norme ISO 13485:2012	7.2.3 « Communication avec les clients" / b) traitement des consultations, contrats, commandes et leurs avenants »

Les contrats clients sur un produit décrivent formellement la période de garantie et les services associés à cette période.

L'industriel propose une offre des prestations complémentaires d'évolution de la solution permettant, en phase de garantie, de bénéficier du niveau de prestation d'un contrat de maintenance.

### 4.2.4 Durée d'indisponibilité et mise à jour à chaud

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2008	7.2.1 « Détermination des exigences relatives au produit" / d) toute exigence complémentaire jugée nécessaire par l'organisme »
norme ISO 9001:2015	8.2.2 « Détermination des exigences relatives aux produits et services »
norme ISO 13485:2012	7.2.1 « Détermination des exigences relatives au produit" / d) toute exigence complémentaire jugée nécessaire par l'organisme »

Le contrat client fait référence à la procédure de mise à jour du produit chez le client. Cette procédure stipule la durée maximale d'indisponibilité du produit lors d'une mise à jour. Cette durée est de 4 heures entre le début de l'indisponibilité sur l'ensemble des postes de travail de l'établissement de santé et la remise en production du premier poste de travail utilisateur.

Est également mentionnée, dans la procédure, la possibilité de réaliser la mise à jour en dehors des heures ouvrées, à la demande du client.

Pour tous les logiciels de production de soins, l'industriel informe ses clients sur sa capacité à mettre en œuvre à compter du 1er juillet 2016 un système de mise à jour à chaud (c'est-à-dire sans arrêt du service), permettant ainsi de réduire la durée d'indisponibilité des applications.

## 4.3 Critères relatifs au projet

### 4.3.1 Pérennité des équipes industrielles

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2008	7.5.1 "Maîtrise de la production et de la préparation du service / f) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison » 6.2 « Ressources humaines »
norme ISO 9001:2015	8.5.1 « Maîtrise de la production et de la prestation de service / h) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison » 7.1.2 « Ressources humaines »
norme ISO 13485:2012	7.5.1 « Maîtrise de la production et de la préparation du service / f) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison » 6.2 « Ressources humaines »

Les informations documentées encadrant la livraison d'un produit à un client et l'ensemble des prestations de services associées prévoient :

- une équipe projet stable en effectif ou en compétence ;
- un interlocuteur privilégié pour le client ;
- les modalités de modification de l'équipe projet et le transfert systématique de compétences avec un objectif de qualité visant à minimiser l'impact sur le projet pour le client ;
- l'information préalable du client en cas de modification de l'équipe projet.

### 4.3.2 Accompagnement renforcé

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2008	7.5.1 « Maîtrise de la production et de la préparation du service / f) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison »
norme ISO 9001:2015	8.5.1 « Maîtrise de la production et de la prestation de service / h) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison »
norme ISO 13485:2012	7.5.1 « Maîtrise de la production et de la préparation du service / f) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison »

Le catalogue de l'industriel inclut des prestations de services nécessaires à la bonne mise en œuvre du produit, qui couvrent les différents besoins des clients qui ne disposeraient pas des compétences nécessaires (en matière de formation, d'installation, de mise en production, d'appui à l'exploitation du système, d'assistance à la rédaction de documentations et d'assistance au paramétrage).

### 4.3.3 Qualité

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2008	4.2.1 « Exigences relatives à la documentation / Généralités »
norme ISO 9001:2015	7.5 « Informations documentées/ Généralités »
norme ISO 13485:2012	4.2.1 « Exigences relatives à la documentation / Généralités »

Un plan qualité est systématiquement proposé au client dans le cadre d'un projet de mise en œuvre d'un produit de l'industriel chez ce client.

### 4.3.4 Outils communs de pilotage

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2008	7.5.1 « Maîtrise de la production et de la préparation du service / f) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison »
norme ISO 9001:2015	8.5.1 « Maîtrise de la production et de la prestation de service / h) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison »
norme ISO 13485:2012	7.5.1 « Maîtrise de la production et de la préparation du service / f) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison »

Pour tout projet de mise en œuvre d'un produit pour le client l'industriel propose le partage avec le client des outils de pilotage du projet : outil de pilotage des coûts, planning et jalons clés, gestion des risques.

### 4.3.5 Sécurité et analyse de risque du projet

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2008	7.5.1 « Maîtrise de la production et de la préparation du service / f) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison »
norme ISO 9001:2015	6.1 « Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités »
norme ISO 13485:2012	7.5.1 « Maîtrise de la production et de la préparation du service / f) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison »

Pour tout projet de mise en œuvre d'un produit pour le client l'industriel réalise une analyse des risques du projet, comportant l'identification des facteurs de risque, la criticité et la probabilité d'occurrence ainsi que les actions de couverture de ces risques. Le choix de la méthode d'analyse des risques est laissé à l'industriel, après concertation avec le client.

## 4.4 Critères relatifs à l'interopérabilité

### 4.4.1 Interopérabilité

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2008	7.2.3 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants »
norme ISO 9001:2015	8.2.1 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants »
norme ISO 13485:2012	7.2.3 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants »

Pour chacune des versions d'un produit, la documentation produit remise au prospect dans le cadre d'une consultation, ou au client dans le cadre d'un contrat, d'une commande ou d'un avenant, précise les éventuelles caractéristiques d'interopérabilité et les modalités d'implémentation de cette interopérabilité.

Cette documentation précise les risques et les surcoûts liés à la réalisation de connecteurs spécifiques nécessaires à l'utilisation par les clients d'interfaces propriétaires.

## 4.5 Critères relatifs à la sécurité des données

### 4.5.1 Sécurité des données sensibles

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2008	6.2 « Ressources humaines » 7.5.1 « Maîtrise de la production et de la préparation du service / f) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison »
norme ISO 9001:2015	7.1.2 « Ressources humaines » 8.5.1 « Maîtrise de la production et de la prestation de service / h) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison »
norme ISO 13485:2012	6.2 « Ressources humaines » 7.5.1 « Maîtrise de la production et de la préparation du service / f) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison »

Les informations documentées encadrant les interventions des équipes techniques de l'industriel sur le système d'un client imposent la signature d'un engagement de confidentialité par tout membre de ces équipes. Celui-ci engage l'industriel, ses employés et les éventuels sous-traitants et cotraitants, en préalable à tout accès au système d'information d'un client.

L'industriel conserve des informations documentées relatives aux interventions sur le système d'un client, précisant l'identification nominative des intervenants. Ces informations documentées sont mises à la disposition du client.

#### **4.5.2 Respect de la politique de sécurité PGSSI-S.**

L'industriel tient à jour des informations documentées démontrant qu'il respecte les exigences concernant les éditeurs et les prestataires contenues dans les documents publiés de la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) :

- PGSSI-S : « Référentiel d'authentification des acteurs de santé » ;
- PGSSI-S : « Règles pour les dispositifs connectés d'un Système d'Information de Santé (SIS) ».

*NOTE : LE PRESENT REFERENTIEL QUALITE AUDITABLE SERA AMENE A ETRE REVISE, NOTAMMENT EN FONCTION DE L'EVOLUTION DES EXIGENCES DE LA PGSSI-S. EN CAS D'EXIGENCE SIMILAIRE ENTRE LE « REFERENTIEL QUALITE DES LOGICIELS DE SANTE » ET LA PGSSI, LES EXIGENCES DE LA PGSSI PRIMERONT SUR CELLES DU PRESENT REFERENTIEL..*

## 5 Annexes

### 5.1 Plan type de la note « politique de l'industriel »

#### 1. *Activité de l'industriel*

- a. Quelle est la répartition des revenus de l'industriel entre vente de licence, maintenance/évolutions, matériel, SaaS et prestations diverses (formations, pilotage projet,...) ?
- b. Quel est l'effectif global de l'industriel au niveau mondial et l'effectif en France ?
- c. Quelle est la répartition des effectifs de l'industriel entre les différentes catégories suivantes : Personnels administratifs, Equipe commerciale, Recherche et développement, Qualité, Méthodes, Gestion de projet, Conseil, Assistance – installation, Formation et Hotline et maintenance ?
- d. Les équipes de développement sont-elles les mêmes que les équipes de test des logiciels ?

#### 2. *Bonnes pratiques mises en œuvre par l'industriel*

- a. L'industriel possède-t-il des certifications ? si oui lesquelles ? Préciser quand et auprès de qui ces certifications ont été obtenues.
- b. L'industriel est-il certifié CMMI pour ses équipes de développement ?
- c. L'industriel est-il ITIL pour ses processus support ou pour ses processus de delivery ?
- d. Quelles pratiques de sécurité l'industriel met-il en œuvre ? (ISO 27000, méthodes d'analyse de risques, autres référentiels ou bonnes pratiques de sécurité,...)
- e. Quelles pratiques de qualité l'industriel met-il en œuvre ? (ISO 9001, ISO 13485, autres normes qualité,...)
- f. Quelles pratiques d'amélioration continue l'industriel met-il en œuvre ? (PDCA,...)

#### 3. *Sécurité*

- a. Quelles pratiques mettez-vous en œuvre pour garantir la sécurité intrinsèque d'un logiciel ?
- b. Avez-vous des pratiques complémentaires lorsque le logiciel est critique (d'un point de vue de la vie du patient) ?
- c. Comment garantissez-vous la confidentialité des données contenues dans les logiciels ?
- d. Réalisez-vous des analyses de risques ? Si oui dans quelles conditions ? avec quelles modalités ? Avec quelle méthode ?
- e. Avez-vous prévu dans vos logiciels de mettre en œuvre un dispositif permettant de suivre / contrôler les accès en lecture ou modification des données pour chaque utilisateur.

#### 4. *Relations avec les utilisateurs*

- a. Avez-vous un club utilisateur ?
- b. Les utilisateurs de vos produits sont-ils impliqués dans la définition des futures versions ?
- c. Quelles activités proposez-vous dans le cadre de votre club utilisateur ?

- d. Quelles pratiques de gouvernance des contrats mettez-vous en œuvre ? (instances de gouvernance, outils de pilotage,...) Proposez-vous un interlocuteur unique pour l'établissement ? Quels circuits d'escalade mettez-vous en œuvre ?

#### *5. Maintenance garantie et gestion des évolutions*

- a. Comment contractualisez-vous la maintenance réglementaire ?
- b. Quelle est la durée et quelles modalités de garantie proposez-vous sur vos produits ?
- c. Proposez-vous des logiciels capables de se mettre à jour à chaud ?
- d. Quelles pratiques mettez-vous en œuvre pour réduire la durée d'indisponibilité d'un logiciel lors d'une mise à jour ? (problématiques des logiciels critiques / sensibles exemple : réanimation,...)

#### *6. Tests des solutions*

- a. Quelle est la couverture des tests réalisés (en % de la couverture fonctionnelle du logiciel) ?
- b. Acceptez-vous de communiquer sur les références ? Acceptez-vous de mettre en relation vos prospects avec vos clients existants ?
- c. Comment communiquez-vous sur les bugs des logiciels critiques (d'un point de vue du patient) ?

#### *7. Pilotage des projets de mise en œuvre ?*

- a. Quelles méthodes, pratiques et outils de gestion de projet mettez-vous en œuvre ?
- b. Proposez-vous des outils partagés de pilotage (éditeur, intégrateur, établissement) ?
- c. Quelle méthode(s) de gestion de projet mettez-vous en œuvre ?
- d. Vos chefs de projet de mise en œuvre possèdent-ils des certifications en matière de gestion de projet ?

#### *8. Offres de services de l'industriel*

- a. Quelle est l'offre de service de l'industriel ? (prestations proposées, périmètre fonctionnel couvert par les solutions, ...)
- b. Proposez-vous vos logiciels en SAAS, si oui à quelles conditions ?
- c. Proposez-vous des services d'accompagnement ? Si oui lesquels ? (formation, pilotage projet, ...)

## 6 Glossaire

**Bloc fonctionnel** : Regroupement cohérent de fonctions insécables dans les offres logicielles, utilisé pour la construction de la cartographie des offres de logiciels.

**Document d'administration des interfaces** : document décrivant les opérations nécessaires à la création et à l'administration d'interfaces externes du logiciel (exemples : configurer une interface, la tester, l'activer, la désactiver).

**Document décrivant les prérequis** : document décrivant les éléments relatifs à l'environnement nécessaires au bon fonctionnement du logiciel (exemples : éléments d'infrastructure réseau, versions d'OS et de SGBD).

**Durée de vie d'une version logicielle** : période débutant à la mise sur le marché d'une version d'un logiciel et finissant à la date de fin de support par l'éditeur de la version.

**Guide d'exploitation** : guide ou manuel contenant l'information pratique nécessaire pour assister le client dans l'exploitation quotidienne du logiciel et des données.

**Guide d'installation** : guide ou manuel décrivant la procédure d'installation du logiciel sur le site client.

**Guide de paramétrage** : guide ou manuel contenant l'information pratique nécessaire pour assister le client dans le paramétrage du logiciel en vue d'adapter son fonctionnement à l'organisation locale.

**Guide utilisateur** : guide ou manuel contenant l'information pratique nécessaire pour assister le client dans l'utilisation quotidienne du logiciel.

**Interface propriétaire** : Interface entre deux logiciels, dont les caractéristiques techniques ne répondent à aucun des standards adoptés au plan national, mais sont au contraire définies et imposées localement par le client.

**Logiciel de production de soins** : Un produit implémentant au moins l'un des blocs de la section fonctionnelle « Production de soins clinique » ou de la section fonctionnelle « Production médico-technique » de la cartographie des offres.

**Mise à jour à chaud** : possibilité de mettre à jour le code d'une application sans interrompre le service.

**Mode SaaS** : Le logiciel en tant que service ou en anglais "*Software as a Service*" est un concept consistant à proposer un abonnement à un logiciel plutôt que l'achat d'une licence. Les ressources (données, application, serveurs ...) sont externalisées au lieu d'être chez le client.

**Patch** : Tout élément modificateur du code source ou correctif portant sur des configurations du logiciel non spécifiques au client.

**PGSSI-S** : Politique générale de Sécurité des systèmes d'Information de Santé.

**Plan qualité projet** : Le plan qualité projet est un document émanant de l'industriel énonçant les pratiques, les moyens et la séquence des activités liées à la conduite d'un projet ou à l'exécution d'un contrat particulier.

**Préconisations par phase du processus** : Document décrivant les étapes du projet de mise en production du logiciel sur le site client et énonçant les points à respecter et à contrôler au regard de chaque étape.

**SMQ** : Système de Management de la Qualité.

**Transfert de compétences** : le transfert de compétences s'organise au minimum en trois étapes : une connaissance formalisée et transmise des référentiels de l'établissement client, une formalisation de

l'activité du client, une collecte des données. Ce transfert nécessite pour l'industriel un état des lieux des pratiques et des problèmes posés, une méthodologie et des supports et outils informatiques.

**Version intermédiaire** : version apportant principalement des corrections de bugs ou des ajouts de fonctionnalités secondaires (version logicielle n'impactant pas l'organisation de l'établissement).

**Version majeure** : Les évolutions majeures apportent de nouvelles fonctionnalités, voire restructurent complètement l'application. (Version logicielle impactant l'organisation de l'établissement).



MINISTÈRE  
DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTÉ  
ET DES DROITS DES FEMMES



Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé  
9, rue Georges Pitard - 75015 Paris  
T. 01 58 45 32 50  
[esante.gouv.fr](http://esante.gouv.fr)