

**EXIGENCES SPECIFIQUES POUR LA
CERTIFICATION PAR ESSAI DE
TYPE POUR LES LOGICIELS D'AIDE
A LA PRESCRIPTION**

CERT CPS REF 20

Révision 01



SOMMAIRE

1- OBJET DU DOCUMENT	3
2- DOCUMENTS DE REFERENCE	3
3- DOMAINE D'APPLICATION	4
4- MODALITES D'APPLICATION	4
5- MODIFICATIONS	4
6- EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME CERTIFICATEUR	4
7- EXIGENCES EN MATIERE DE CERTIFICATION	6
8- PROCESSUS D'ACCREDITATION	6
9- MODALITES FINANCIERES	7

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

1- OBJET DU DOCUMENT

Le présent document a pour objet de spécifier les exigences applicables aux organismes délivrant des certificats d'essai de type aux éditeurs, selon les référentiels de la Haute Autorité de Santé (HAS) intitulés :

- « Référentiel de certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire »,
- « Référentiel de certification par essai de type des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription »

ainsi que les modalités d'évaluation des organismes de certification pour ce domaine.

2- DOCUMENTS DE REFERENCE

Il appartient à tout organisme candidat ou accrédité de se tenir à jour des documents de référence et de prendre en compte la réglementation applicable en vigueur.

2.1 Publication du CEN

- NF EN 45011 – mai 1998 (Guide ISO/CEI 65) : exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits.

2.2 Textes réglementaires

- Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie modifiée par la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament ; disponible sur le site de Légifrance www.legifrance.gouv.fr
- Décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la Haute Autorité de santé disponible sur le site de Légifrance www.legifrance.gouv.fr
- [Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé](http://www.legifrance.gouv.fr) disponible sur le site de Légifrance www.legifrance.gouv.fr

2.3 Autres textes applicables

- « Charte qualité des bases de données médicamenteuses de la HAS », disponible sur www.has-sante.fr
- Référentiel de certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire, disponible sur www.has-sante.fr
- [Référentiel](http://www.has-sante.fr) de certification par essai de type des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription, disponible sur www.has-sante.fr

2.4 Lignes directrices

- Guide IAF GD 5 pour l'application du guide ISO/CEI 65 (édition en vigueur), disponible sur www.iaf.nu

3- DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique à toutes les demandes d'accréditation pour la certification par essai de type selon les référentiels HAS « certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription (dits LAP) en médecine ambulatoire et logiciels hospitaliers d'aide à la prescription ».

4- MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1^{er} octobre 2012.

5- MODIFICATIONS

Les modifications sont indiquées par un trait vertical à gauche dans la marge. Cette révision prend en compte le référentiel de certification des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription.

6- EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME CERTIFICATEUR

Dans la suite du document, seules les exigences spécifiques à ce domaine ont été précisées, étant entendu que les exigences générales des référentiels d'accréditation et procédures en vigueur s'appliquent.

Ces exigences spécifiques sont rapportées aux chapitres de la norme NF EN 45011 qu'elles spécifient et dont l'intitulé est alors repris, ainsi que la référence à la clause correspondante de la norme, entre parenthèses. De ce fait, quand il n'y a pas d'exigence spécifique, le chapitre de la norme n'est pas repris.

6.1- Dispositions générales - Portée de la certification (NF EN 45011– § 4.1.3)

Les exigences et critères de certification utilisés par l'organisme de certification pour certifier les logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire, sont fixés par les référentiels HAS

- « certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire »,
- « certification par essai de type des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription ».

6.2 Organisation (NF EN 45011 - § 4.2.3)

Conformément au règlement d'accréditation CERT REF 05, la politique et les procédures relatives à la certification des logiciels d'aide à la prescription doivent être approuvées par la structure préservant l'impartialité, préalable à toute procédure de certification pour un client donné.

Cette structure comprend au moins :

- un représentant mandaté de la HAS
- un représentant des médecins
- un représentant des éditeurs de logiciels d'aide à la prescription par type de LAP certifié, choisi par l'organisme certificateur dans la liste des représentants fournie par la HAS. Si l'organisme certificateur est accrédité pour la certification des LAP en médecine ambulatoire, ce représentant devra être un éditeur en médecine ambulatoire. Si l'organisme certificateur est accrédité pour la certification des LAP hospitaliers, ce représentant devra être un éditeur hospitalier. Si l'organisme certificateur délivre les deux types de certification, deux éditeurs (médecine ambulatoire + hospitalier) devront faire partie de la structure préservant l'impartialité

6.3 Documentation (NF EN 45011 - § 4.8)

Afin de ne pas induire de confusion sur la portée de ses engagements, l'organisme de certification ne doit pas publier à l'extérieur de sa propre organisation des listes nominatives de logiciels d'aide à la prescription qui ont fait l'objet d'une certification par essai de type. Il doit cependant pouvoir mettre à disposition ou fournir sur demande la liste des logiciels d'aide à la prescription certifiés et des éditeurs de tels logiciels d'aide à la prescription avec l'indication qu'il s'agit d'une certification par essai de type.

6.4 Confidentialité (NF EN 45011- § 4.10)

L'organisme de certification transmet la décision de certification concomitamment à l'éditeur concerné et à la HAS.

L'organisme de certification informe les éditeurs qu'à la demande de la HAS, il peut transmettre à la HAS les rapports d'audit complets et nominatifs.

6.5 Personnel de l'organisme de certification (NF EN 45011– § 5.2)

Pour la certification des LAP en médecine ambulatoire, l'auditeur est un médecin ayant l'expérience d'une activité de prescription informatisée pendant au moins de 2 ans après sa thèse de médecine.

Pour la certification des LAP hospitaliers, l'auditeur est un médecin ayant l'expérience d'une activité de prescription informatisée à l'hôpital pendant au moins de 2 ans après sa thèse de médecine.

Par expérience d'activité de prescription électronique, on entend l'expérience de l'utilisation d'un dossier patient informatisé, avec l'élaboration d'ordonnances reposant sur l'exploitation d'une base de données sur les médicaments.

- ✪ Exigences spécifiques pour la certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire

6.6 Modification des exigences pour la certification (NF EN 45011 – § 6)

Les modalités de modification des exigences pour la certification sont définies au §2.10 des référentiels HAS "certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire" et « certification par essai de type des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription ».

6.7 Appels, réclamations et contestations (NF EN 45011 – § 7)

Les appels, les plaintes et les contestations sont traités respectivement conformément aux dispositions des §2.6, 2.8 et 2.9 des référentiels HAS.

7- EXIGENCES EN MATIERE DE CERTIFICATION

7.1 Processus de certification (NF EN 45011 - § 8 à § 12)

Le processus de certification est défini dans les §2.1 à 2.5 des référentiels HAS

7.2 Utilisation des licences, certificats et marques de conformité (NF EN 45011 - § 14)

Les modalités de communication sur la certification sont définies au §2.7 des référentiels HAS.

L'organisme de certification est seul responsable des certificats d'essais de type et toute déclaration faite par l'éditeur sur la base de ce certificat relève de la seule responsabilité de ce dernier. L'acceptation par l'éditeur de ces limitations et des règles de procédure est une condition préalable à remplir avant d'entreprendre la démarche de certification.

8- PROCESSUS D'ACCREDITATION

Toute demande d'accréditation pour la délivrance de certification d'essai de type selon un des deux référentiels HAS est traitée comme une demande d'accréditation initiale ou d'extension majeure de la portée d'accréditation à un nouveau domaine (objet du présent document), selon la procédure prévue par le document CERT REF 05.

La demande d'extension d'un organisme certificateur déjà accrédité pour un des deux référentiels est traitée comme une extension mineure.

Le Cofrac informe, dans les 8 jours calendaires, la HAS de toute demande d'accréditation initiale ou d'extension majeure de la portée d'accréditation pour la certification selon les référentiels HAS.

L'équipe d'évaluation chargée des opérations d'évaluation pour le présent programme comprend un ou plusieurs évaluateur(s) technique(s) compétent(s) dans le domaine des logiciels d'aide à la prescription, conformément aux procédures du Cofrac.

Lors de l'évaluation au siège de l'organisme certificateur, l'évaluateur technique assiste, de façon systématique, au déroulement d'un test sur un LAP.

✪ Exigences spécifiques pour la certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire

Lorsque l'organisme certificateur est accrédité pour les deux référentiels HAS, l'évaluateur technique assiste, en alternance sur le cycle d'accréditation, à un test sur un LAP en médecine ambulatoire et à un test sur un LAP hospitalier.

L'attestation d'accréditation délivrée mentionne les textes applicables cités au §2.2 et le ou les référentiels HAS couverts par l'accréditation :

- « certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire »,
- « certification par essai de type des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription »

Les informations concernant les décisions d'accréditation initiale, de suspension ou de retrait d'accréditation sont transmises sous 8 jours calendaires à la HAS.

9- MODALITES FINANCIERES

Les frais d'accréditation pour ce programme, ainsi que la redevance annuelle pour les organismes accrédités selon ce programme, sont calculés selon le barème défini dans la version en vigueur des documents CERT REF 06 et CERT REF 07.