

**EXIGENCES SPECIFIQUES POUR LA
CERTIFICATION PAR ESSAI DE TYPE
DES LOGICIELS D'AIDE A LA
PRESCRIPTION EN MEDECINE
AMBULATOIRE**

CPS REF 20

Révision 01 – Septembre 2009



Section « Certification de
Produits et de Services »

SOMMAIRE

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

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 le référentiel de la Haute Autorité de Santé (HAS) « Certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire », 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 Normes

- 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

2.3 Autres textes applicables

- « Charte qualité des bases de données médicamenteuses de la HAS », disponible sur www.has-sante.fr
- Référentiel « Certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire », 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 le référentiel HAS « Certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire ».

4 MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1^{er} octobre 2009.

5 MODIFICATIONS

Le présent document est la deuxième version ; il porte l'indice de révision 01. Les modifications sont indiquées par un trait vertical dans la marge, à gauche.

Elles précisent les modalités d'observations d'activité dans le cadre des évaluations d'accréditation.

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 le référentiel HAS « Certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire ».

6.2 Organisation (NF EN 45011 - § 4.2.3)

Conformément au règlement d'accréditation CPS 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 éditeurs de logiciels d'aide à la prescription, choisi par l'organisme certificateur dans la liste des représentants fournie par la HAS,
- un représentant des médecins.

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

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

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.

A cette occasion, l'organisme certificateur transmet également à la HAS le formulaire de « retour d'expérience sur la réalisation de l'essai » qu'il remplit. Il se procure ce formulaire de retour d'expérience auprès de 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)

L'auditeur est médecin ou pharmacien et utilisateur averti de logiciels de bureautique.

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

Les modalités de modification des exigences pour la certification sont définies au paragraphe 2.10 du référentiel "Certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire".

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

Les appels, les plaintes et les contestation sont traités respectivement conformément aux dispositions des paragraphes 2.6, 2.8 et 2.9 du référentiel « Certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire ».

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 paragraphes 2.1 à 2.5 du référentiel « Certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire ».

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

Les modalités de communication sur la certification sont définies au paragraphe 2.7 du référentiel « Certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire ».

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

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

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 le référentiel HAS « Certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire » sera 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 CPS REF 05.

Le Cofrac informe, dans les 8 jours calendaires, la HAS de toute demande formelle d'accréditation initiale ou d'extension majeure de la portée d'accréditation pour la certification selon le référentiel HAS « Certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire ».

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.

Des observations d'activité de certification sont effectuées, pour ce domaine, conformément aux procédures en vigueur. Le nombre d'observations d'activités de certification réalisée pour les évaluations initiale et de renouvellement est calculé en fonction du nombre d'auditeurs dans ce domaine, conformément au règlement d'accréditation CPS REF 05.

Puis pour les évaluations de surveillance, une observation systématique est réalisée au minimum toutes les 2 surveillances par système couvert par l'accréditation, sans tenir compte du nombre d'auditeurs/contrôleurs par système. Ainsi, pour chaque système, une observation est réalisée pendant les surveillances S2, S5, S8, S11, etc.

L'attestation d'accréditation délivrée mentionne les textes applicables cités au paragraphe 2.2 et le référentiel HAS « Certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire ».

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, seront calculés selon le barème défini dans la version en vigueur des documents CPS REF 06 et CPS REF 07.