

**EXIGENCES SPECIFIQUES POUR
L'ACCREDITATION DES
ORGANISMES PROCEDANT A LA
CERTIFICATION PAR ESSAI DE TYPE
POUR LES LOGICIELS D'AIDE A LA
PRESCRIPTION ET LOGICIELS
D'AIDE A LA DISPENSATION**

CERT CPS REF 20

Révision 03



- ✪ Exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes procédant à la certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription et logiciels d'aide à la dispensation

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 DE CERTIFICATION	4
7- PROCESSUS D'ACCREDITATION	5
8- MODALITES FINANCIERES	7

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

- ⊗ Exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes procédant à la certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription et logiciels d'aide à la dispensation

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 »
- « Référentiel de certification par essai de type des logiciels d'aide à la dispensation en officine »

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

2- DOCUMENTS DE REFERENCE

Les textes référencés dans les § 2.1 et §2.2 ci-dessous s'appliquent en complément du présent document.

2.1 Publication de l'ISO

- NF EN ISO/CEI 17065 : Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services

2.2 Autres textes de référence

- 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
- Décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014 relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale, 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
- « 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

- ⊛ Exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes procédant à la certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription et logiciels d'aide à la dispensation

- [Référentiel de certification par essai de](http://www.has-sante.fr) type des logiciels d'aide à la dispensation en officine, disponible sur www.has-sante.fr

3- DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique à toutes les demandes d'accréditation et aux organismes accrédités 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 ». Il s'applique également au référentiel HAS « certification par essai de type des logiciels d'aide à la dispensation en officine (dits LAD) ».

4- MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1^{er} avril 2016.

5- MODIFICATIONS

Ce document porte l'indice 03. Les modifications sont indiquées par un trait vertical dans la marge gauche et portent sur les points suivants :

- Suppression de la référence à la norme NF EN 45011 et au guide IAF GD 5 associé
- Ajout du référentiel relatif à la certification par essai de type des logiciels d'aide à la dispensation en officine

6- EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION

Il appartient à tout organisme candidat ou accrédité de se tenir à jour des documents de référence cités au §2 et de prendre en compte la réglementation applicable en vigueur.

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. Elles sont rapportées aux chapitres de la norme NF EN ISO/CEI 17065 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.

- ✪ Exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes procédant à la certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription et logiciels d'aide à la dispensation

Chapitre de la norme NF EN ISO/CEI 17065	Référentiel de certification par essai de type des LAP en médecine ambulatoire	Référentiel de certification par essai de type des LAP hospitaliers	Référentiel de certification par essai de type des LAD
§7.1.2	§1.2	§1.2	§1.2
§5.1.3.e)	Annexe 3	Annexe 4	Annexe 5
§7.10	§2.10	§2.10	§2.9
§6.2	§2.4	§2.4	§2.4
§7.2	§2.1	§2.1	§2.1
§7.3	§2.2	§2.2	§2.2
§7.4	§2.3 et §2.4	§2.3 et §2.4	§2.3 et §2.4
§7.6 et §7.7	§2.5	§2.5	§2.5
§7.8	§2.7	§2.7	§2.5
§7.9	NA : pas de surveillance dans le programme de certification		
§7.10	§2.5	§2.5	§2.5
§7.13	§2.6, §2.8 et §2.9	§2.6, §2.8 et §2.9	§2.6 et §2.8

7- PROCESSUS D'ACCREDITATION

7.1. Portée d'accréditation demandée

La portée de demande d'accréditation est établie selon le document CERT CPS INF 02.

Toute demande d'accréditation pour la délivrance de certification d'essai de type selon un des trois 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.

Lorsqu'un organisme certificateur est déjà accrédité pour un des deux référentiels du domaine LAP et qu'il demande une extension de son accréditation pour l'autre référentiel, cette dernière sera traitée comme une extension mineure.

- ✪ Exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes procédant à la certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription et logiciels d'aide à la dispensation

Si l'organisme est accrédité pour le domaine des LAP et demande une accréditation pour le domaine des LAD, cette dernière sera traitée comme une extension majeure.

7.2. Modalités d'évaluation

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 et/ou dispensation, conformément aux procédures du COFRAC.

7.3. Observation d'activité

Lors de l'évaluation de l'organisme certificateur il est prévu que l'évaluateur technique assiste, au déroulement d'un test sur un logiciel, soit lors de l'évaluation au siège, soit lors d'une observation d'activité dédiée, de sorte que les référentiels couverts par la portée d'accréditation soient observés a minima une fois par cycle d'accréditation.

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

7.4. Attestation d'accréditation

L'attestation d'accréditation délivrée est établie selon le document CERT CPS INF 02.

7.5. Confidentialité - Echange d'informations

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.

Les informations concernant les décisions d'accréditation initiale sont transmises sous 8 jours calendaires à la HAS.

Le COFRAC informe sans délai la HAS de toute mesure de suspension ou de retrait d'accréditation d'un organisme certificateur, ainsi que des raisons de cette mesure.

7.6. Dispositions à prendre en cas de suspension, de retrait d'accréditation ou de cessation d'activité de l'organisme certificateur, en complément des dispositions de la procédure GEN PROC 03

7.6.1. Dispositions à prendre en cas de suspension d'accréditation

Les actions à mettre en œuvre par l'organisme concernant les certificats en vigueur émis sous accréditation sont établies au cas par cas en fonction de la raison de la suspension et sont indiquées dans le courrier de notification de suspension.

- ⊛ Exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes procédant à la certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription et logiciels d'aide à la dispensation

7.6.2. Dispositions à prendre en cas de retrait de l'accréditation ou de cessation d'activité d'un organisme certificateur.

7.6.2.1. Retrait d'accréditation d'un organisme certificateur

L'organisme n'est plus autorisé à délivrer de certificats ni à maintenir les certificats existants. Il doit informer les clients concernés dans les meilleurs délais pour qu'ils puissent s'adresser à un autre organisme de certification accrédité à cet effet, afin de transférer le cas échéant la certification détenue.

Ce dernier doit alors demander à l'organisme de certification ayant délivré le certificat en cours de validité de lui adresser le dossier du client (rapports d'audits précédents, non conformités en suspens, plaintes reçues et suites données). Il peut également demander au client tous compléments d'informations nécessaires conformément au processus de certification sollicité.

Au cas où le certificateur « repreneur » serait dans l'impossibilité de se procurer le dossier du client auprès de l'organisme précédent, la demande de l'entreprise serait traitée comme une certification initiale en appliquant les procédures correspondantes.

Dans tous les cas, il revient à l'organisme certificateur « repreneur » d'évaluer les éléments fournis et d'établir si le cycle de certification peut être repris à la même étape de certification que celle dans laquelle il était auparavant opéré.

7.6.2.2. Cessation d'activité d'un organisme certificateur

L'organisme certificateur doit informer les clients concernés dans les meilleurs délais pour qu'ils puissent s'adresser à un autre organisme de certification accrédité à cet effet, afin de transférer le cas échéant la certification détenue, dans les conditions énoncées au § 7.6.2.1.

8- MODALITES FINANCIERES

Les modalités énoncées dans les documents CERT REF 06 et CERT REF 07 s'appliquent, en considérant les activités de certification objet du présent document comme un domaine d'accréditation.