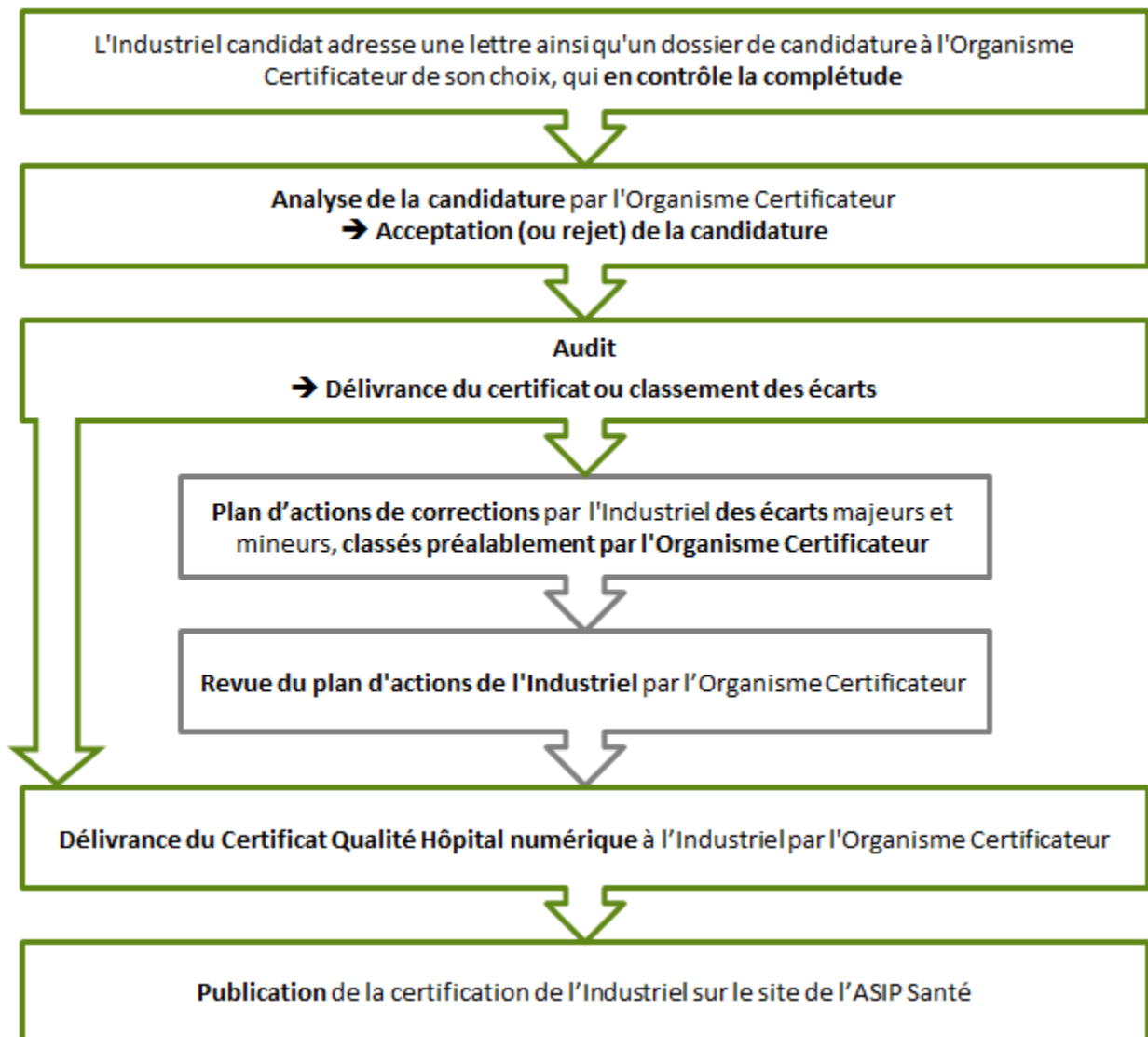


# Certification Qualité Hôpital numérique

## Processus de Certification

### Les étapes du processus de certification

L'Industriel a la possibilité d'adjoindre une démarche de certification Qualité Hôpital numérique à une première démarche ou à un renouvellement de la certification ISO 9001 ou ISO 13485.



### Candidature à la certification

L'Industriel qui désire être certifié suivant le Référentiel Qualité Hôpital numérique doit adresser **une lettre de candidature** à l'Organisme Certificateur.

L'Organisme Certificateur envoie à l'Industriel candidat un dossier comprenant la liste des documents à fournir, pour constituer le dossier de candidature :

- **La note « Politique de l'industriel »** (selon la définition précisée dans le Référentiel Qualité Hôpital numérique) **ainsi que le document contenant les évolutions de cette politique**, nommé note « Evolution annuelle de la politique » dans le Référentiel (ce document n'est pas nécessairement distinct de la note « Politique de l'industriel ») ;

- **Les plans produits** de chacun des produits inclus dans l'offre de l'Industriel ;
- **La documentation relative à la dernière version distribuée de chacun de ces produits**, constituée des éléments précisés dans le Référentiel pour toute documentation d'une version distribuée d'un produit ;
- **La dernière version des plans de tests sur site pilote** de chacun des produits de l'Industriel ;
- **La preuve de dépôt des sources chez un tiers de confiance** pour la dernière version majeure de chacun des produits (ou à défaut une preuve datant de moins d'un an) ;
- **Le modèle de plan qualité** proposé systématiquement au client dans le cadre d'un projet ;
- **Le modèle d'engagement de confidentialité** ;
- **Un engagement** sur l'honneur de l'Industriel candidat **à ne présenter une demande de certification qu'à un seul organisme** ;
- En cas de retrait de certificat préalable à la candidature, **le dernier rapport d'audit et le plan d'actions associé.**

## Analyse de la candidature

Si le dossier de candidature est incomplet ou si une des pièces du dossier (parmi celles listées ci-dessus) n'est pas conforme aux exigences du Référentiel Qualité Hôpital numérique, l'Organisme Certificateur en informe l'Industriel candidat dans un délai d'un mois à compter de la réception du dossier.

## Durée des audits

L'évaluation de la conformité aux exigences du Référentiel Qualité Hôpital numérique, peut être réalisée :

- **Dans le cadre de l'audit initial de certification ISO 9001 ou ISO 13485** du SMQ de l'Industriel, ou
- **Dans le cadre d'un audit de surveillance ou de renouvellement pour un Industriel dont le SMQ est déjà certifié ISO 9001 ou ISO 13485 par le même Organisme Certificateur, ou**
- **De manière indépendante lorsque l'Industriel est déjà bénéficiaire d'une certification réalisée par un autre Organisme Certificateur.**

## Audit initial :

**Le nombre de jours impartis à l'étape 1 de l'évaluation de la conformité aux exigences du Référentiel Qualité Hôpital numérique (audit initial) est de 0,25 jour.**

Si l'audit initial s'inscrit dans le cadre d'un audit initial de certification ISO 9001 ou ISO 13485 du SMQ de l'industriel, il est recommandé qu'au moins une partie de l'audit d'Étape 1 soit réalisée dans les locaux de ce dernier, à l'occasion de l'étape 1 de certification ISO 9001 ou ISO 13485. Dans ce cas, le nombre de jours impartis est de 0,25 jour par site concerné par la certification qualité (hors temps de déplacement de l'auditeur).

Sinon (i.e. lorsque l'audit initial s'inscrit dans le cadre d'un audit de surveillance ou de renouvellement de l'ISO 9001 ou ISO 13485 ou est réalisé de manière indépendante), l'étape 1 pourra être réalisée hors site en amont de manière à garantir la réalisation de l'étape 2 sur site (à l'occasion de l'audit de surveillance ou de renouvellement sur site ou de manière indépendante).

Effectifs sur site concernés par la certification	Durée de l'étape 2 de l'audit par site concerné par la certification (jours)
1 – 25	1
26 – 125	1,5
126 – 425	2
426 – 2 025	2,5
2 026 – 6 799	3
6 800 – 10 700	3,5
> 10 700	4

## Classement des écarts

Chaque non-conformité constatée par rapport à une exigence du Référentiel est classée en écart mineur ou majeur, selon les définitions détaillées dans l'Annexe 2 de la Convention de l'Organisme de Certification Qualité Hôpital numérique « Définition des écarts par rapport aux exigences du Référentiel Qualité Hôpital numérique ».

## Revue du plan d'actions

La revue du plan d'actions intervient au cours du quatrième mois après l'audit sur site, de manière à permettre à l'Industriel de corriger tous les écarts majeurs dans ce délai et à réduire le nombre d'écarts mineurs au seuil maximum toléré.

Le Référentiel Qualité Hôpital numérique (Annexe 1 de la Convention), la qualification des écarts (Annexe 2 de la Convention) et les seuils d'acceptabilité sont connus de l'Industriel dès sa candidature.

Ainsi les délais de résolution maximum, inscrit dans le plan d'actions, en fonction du niveau de criticité de l'écart sont les suivants :

- Trois (3) mois pour un écart majeur
- Six (6) mois pour un écart mineur

Le nombre maximum d'écarts résiduels acceptés pour permettre la délivrance du certificat, après revue du plan d'actions sont les suivants :

- Nombre maximal d'écarts majeurs résiduels pour la délivrance du certificat : 0
- Nombre maximal d'écarts mineurs résiduels pour la délivrance du certificat : 3

**Tant que le nombre d'écarts majeurs ou mineurs constatés est supérieur aux seuils définis ci-dessus, l'Organisme Certificateur ne peut pas délivrer le Certificat.**

## Délivrance du Certificat

Le Certificat est délivré à l'Industriel par l'Organisme Certificateur et autorise celui-ci à faire figurer dans ses documents commerciaux la mention « Certifié Qualité Hôpital numérique », notamment selon les modalités décrites en Annexe 4 de la Convention. L'Organisme Certificateur informe l'ASIP Santé de la délivrance du Certificat selon les modalités décrites dans l'Annexe 3 de la Convention « Modalités de remontée d'information ». La liste des Industriels certifiés est publiée sur le site de l'ASIP Santé.

Le Certificat est délivré pour une durée de trois (3) ans, et pourra être renouvelé selon les conditions indiquées dans la Norme 17021.

Les dépenses générées par la procédure de Certification (frais de dossiers, audits, déplacements, etc.) sont à la charge de l'Industriel candidat.

**POUR OBTENIR PLUS D'INFORMATIONS CONCERNANT A LA CONVENTION RELATIVE A LA CERTIFICATION QUALITE HOPITAL NUMERIQUE, NOUS VOUS INVITONS A TELECHARGER LE MODELE DISPONIBLE SUR LE LIEN SUIVANT :**  
[http://esante.gouv.fr/sites/default/files/asset/document/convention\\_asipsante-oc-certification\\_qualite\\_hn\\_modele.pdf](http://esante.gouv.fr/sites/default/files/asset/document/convention_asipsante-oc-certification_qualite_hn_modele.pdf)