

# Devenez certifié Qualité Hôpital Numérique

« Je suis un industriel fournisseur de solutions informatiques à destination des établissements de santé...  
...et je souhaite devenir certifié Qualité Hôpital Numérique »



## Les engagements de la certification Qualité Hôpital Numérique

Le certificat Qualité Hôpital Numérique garantit aux utilisateurs au sein des établissements de santé que :

- **les logiciels** sont testés avant leur installation en production ;
- **les déploiements** sont efficaces et réalisés par des équipes formées et stables ;
- **le support** est réactif ;
- **l'industriel** donne de la visibilité sur l'évolution de ses produits.

Le certificat Qualité Hôpital Numérique est délivré par des Organismes Certificateurs accrédités par le COFRAC signataires d'une convention avec l'ASIP Santé.

L'ASIP Santé publie la liste des industriels certifiés Qualité Hôpital Numérique.

La certification Qualité Hôpital Numérique est une exigence des cahiers des charges type Dossier médical et Dossier de soins paramédical de l'ANAP, destinés aux DSI des établissements de santé.

## La certification Qualité et le Programme Hôpital Numérique

Le programme « Hôpital numérique » (PHN), défini fin 2011 par le Ministère chargé de la santé, 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.

La Certification Qualité Hôpital numérique s'inscrit dans le cadre du volet « Offre » du Programme Hôpital numérique, qui a pour objectif de stimuler et structurer l'offre de solutions (démarche d'homologation) ainsi que de soutenir les projets innovants.

## La certification Qualité Hôpital Numérique : pour quels industriels ?

La certification Qualité Hôpital Numérique s'adresse aux **industriels fournisseurs de solutions informatiques** à destination des structures et professionnels de santé :

- **éditeurs** de logiciels (produits standard sur étagère, progiciels) ;
- **développeurs** de logiciels (logiciels à façon) ;
- **intégrateurs** de logiciels (distributeur d'applications métiers et/ou producteurs de systèmes d'intégration destinés à être commercialisés) ;
- **fournisseurs** de solution en mode service (SaaS).

Elle s'adresse également aux **fabricants de logiciels dispositifs médicaux**.

## Le Référentiel Qualité Hôpital Numérique

Le Référentiel Qualité Hôpital Numérique s'inscrit dans le cadre d'une certification de Système de Management de la Qualité (SMQ) suivant les normes ISO 9001 ou ISO 13485. Ces normes sont spécifiées par des exigences complémentaires pour tenir compte des particularités des solutions à destination des établissements de santé.

Ces exigences complémentaires sont rattachées au chapitre concerné des normes ISO 9001 et ISO 13485.

## Les exigences de la certification Qualité Hôpital Numérique

Les exigences du Référentiel Qualité Hôpital Numérique sont :

## Des exigences de transparence

- communication de la note « Politique de l'industriel » ;
- communication de la note « Evolution annuelle de la politique ».

## Des exigences de service et de qualité

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

- documentation relative à l'évolution des produits ;
- détection des dysfonctionnements ;
- tests en usine des produits ;
- site pilote ;
- maintenance corrective et interventions ;
- gestion des évolutions légales et réglementaires ;
- limitation de la fréquence des livraisons ;
- mise à jour de la documentation produit.

## Critères relatifs à la gestion des services de production

- pérennité des solutions ;
- fonctionnement en mode dégradé ;
- garantie ;
- durée d'indisponibilité et mise à jour à chaud.

## Critères relatifs au projet

- pérennité des équipes industrielles ;
- accompagnement renforcé ;
- qualité ;
- outils communs de pilotage ;
- sécurité et analyse de risque du projet.

## Critères relatifs à l'interopérabilité

- interopérabilité

## Critères relatifs à la sécurité des données

- sécurité des données sensibles
- respect de la politique de sécurité PGSSI-S

## Référentiel Qualité Hôpital Numérique Version 1.1 – octobre 2015

<http://esante.gouv.fr/services/qualite-hopital-numerique/espace-etablissements-de-sante>

## Les Industriels certifiés qualité Hôpital Numérique ?

La liste des industriels certifiés qualité Hôpital numérique est disponible à l'adresse suivante :

<http://esante.gouv.fr/services/qualite-hopital-numerique/certifications>

## Comment devenir certifié Qualité Hôpital Numérique ?

Si vous souhaitez devenir certifié Qualité Hôpital Numérique, contactez dès à présent l'un des organismes déjà conventionnés avec l'ASIP Santé dans la liste ci-dessous :

### AFNOR Certification

Site internet d'AFNOR Certification

<http://www.boutique-certification.afnor.org/certification/qualite-hopital-numerique>

### Apave Certification

Jean-Marc VIONNET – Directeur

[jean-marc.vionnet@apave.com](mailto:jean-marc.vionnet@apave.com)

Charlotte VILLEMAGNE - Chargée d'affaires

04 96 15 26 38 (numéro à Marseille)

Site internet d'Apave Certification

<http://www.apave-certification.com/>

### Bureau VERITAS

Contact

[info.certification@bureauveritas.com](mailto:info.certification@bureauveritas.com)

04 72 52 20 52

Site internet de Bureau VERITAS

[www.bureauveritas.fr/certification](http://www.bureauveritas.fr/certification)

### SGS

Contact

[fr.certification@sgs.com](mailto:fr.certification@sgs.com)

01 41 24 83 02

Site internet de SGS

<http://www.sgsgroup.fr>

La candidature d'un industriel à la Certification Qualité Hôpital numérique relève de son initiative.

Si vous n'êtes pas déjà certifié ISO 9001 ou ISO 13485, vous pouvez vous présenter simultanément à la certification Qualité Hôpital numérique ainsi qu'à la certification ISO 9001 ou ISO 13485.

## Pour en savoir plus

Site « Certification Qualité Hôpital Numérique »  
<http://esante.gouv.fr/services/qualite-hopital-numerique/qualite-hopital-numerique>

Contact Mail ASIP Santé  
[certificationhn@sante.gouv.fr](mailto:certificationhn@sante.gouv.fr)