

REFERENTIEL

QUALITE HOPITAL NUMERIQUE

Exigences complémentaires aux normes ISO 9001 et 13485, pour le Système de Management de la Qualité des industriels fournisseurs de solutions informatiques à destination des établissements de santé

Version 1.3.0 – Juillet 2021



Documents de référence

1. Référence n°1 : NF EN ISO 9001 | Octobre 2015 : Norme européenne avec statut de norme française et reproduction intégrale de la Norme internationale ISO 9001:2015
2. Référence n°2 : NF EN ISO 13485 | Mars 2016 : Norme européenne avec statut de norme française et reproduction intégrale de la Norme internationale ISO 13485:2003
3. Référence n°3 : Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
4. Référence n°4 : ANS : Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSI-S) (<http://esante.gouv.fr/pgssi-s/corpus-documentaire>)

Historique du document

Version	Date	Commentaires
V1.0.0	Juillet 2015	Version validée et publiée
V1.1.0	Octobre 2015	Mise à jour des documents de référence (page 2) : la référence n°1 devient la norme NF EN ISO 9001 : 2015 et la référence n°4 devient la norme NF EN ISO 9001 : 2008. Mise à jour de la note de bas de page n°2.
V1.2.0	Septembre 2019	Mise à jour du préambule, pour faire référence au programme Hop'en. Mise à jour des documents de référence dans l'ensemble du document : les références à la norme NF EN ISO 13485 : 2012 deviennent NF EN ISO 13485 : 2016 et suppression des références à la norme NF EN ISO 9001 : 2008 devenue obsolète,
V1.3.0	Juillet 2021	<p>Précisions et illustrations apportées aux chapitres suivants, suite au retour d'expérience des industriels certifiés :</p> <ul style="list-style-type: none"> 4.1.1 Documentation relative à l'évolution des produits 4.1.2 Détection des dysfonctionnements 4.1.3 Tests systèmes des produits 4.1.4 Site pilote 4.1.8 Mise à jour de la documentation produit 4.2.1 Pérennité des solutions 4.2.2 Fonctionnement en mode dégradé 4.2.3 Garantie 4.2.4 Durée d'indisponibilité et mise à jour à chaud 4.3.3 Qualité 4.3.4 Dispositifs de pilotage 4.3.5 Sécurité et analyse de risque du projet 4.5.1 Sécurité des données sensibles <p>Rapprochement des exigences du référentiel avec celles du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.</p>

Sommaire

1	Introduction.....	4
2	Conformité aux normes en vigueur :.....	5
2.1	Conformité à une norme de SMQ	5
2.2	Conformité au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	5
3	Exigences de transparence	7
3.1	Communication de la note « Politique de l'industriel »	7
3.2	Communication de la note « Evolution annuelle de la politique ».....	7
4	Exigences de service et de qualité.....	8
4.1	Critères relatifs à la conception, au développement et à l'évolution du produit.....	8
4.1.1	Plan produit	8
4.1.2	Détection des dysfonctionnements critiques	8
4.1.3	Tests systèmes des produits	9
4.1.4	Site pilote	10
4.1.5	Maintenance corrective et interventions	10
4.1.6	Gestion des évolutions légales et réglementaires	11
4.1.7	Limitation de la fréquence des livraisons	11
4.1.8	Mise à jour de la documentation produit	12
4.2	Critères relatifs à la gestion des services de production	13
4.2.1	Pérennité des solutions	13
4.2.2	Fonctionnement en mode dégradé	13
4.2.3	Garantie de maintenance	14
4.2.4	Durée d'indisponibilité et mise à jour à chaud	14
4.3	Critères relatifs au projet.....	15
4.3.1	Pérennité des équipes industrielles.....	15
4.3.2	Accompagnement renforcé	15
4.3.3	Qualité	16
4.3.4	Dispositifs de pilotage.....	16
4.3.5	Sécurité et analyse de risque du projet	16
4.4	Critères relatifs à l'interopérabilité	17
4.4.1	Interopérabilité	17
4.5	Critères relatifs à la sécurité des données.....	17
4.5.1	Sécurité des données sensibles	17
4.5.2	Respect de la politique de sécurité PGSSI-S.....	18
5	Annexes	19
5.1	Plan type de la note « Politique de l'industriel ».....	19
6	Glossaire.....	21

1 Introduction

Le Ministère de la Santé, dans la continuité de son programme « Hôpital numérique », a lancé le programme HOP'EN pour « Hôpital numérique ouvert sur son environnement ». Ce programme réaffirme la volonté de soutenir 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. Les actions conduites dans ce cadre concernent l'ensemble des acteurs, aussi bien les utilisateurs que les fournisseurs de systèmes d'information. Le résultat de ces actions ne sera pleinement atteint que si l'ensemble des acteurs s'y engagent pleinement dans le respect des règles de l'art.

Le certificat Qualité Hôpital Numérique est attribué à un industriel dont le système de management de la qualité (SMQ) respecte le Référentiel Qualité Hôpital Numérique spécifiant les exigences relatives à ce dernier.

L'Agence du Numérique en Santé (ANS) a publié en juillet 2015 la première version du Référentiel Qualité Hôpital Numérique suite à la concertation publique qui s'est déroulée du 6 février 2015 au 31 mars 2015.

Un atelier de retour d'expérience a été réalisé en 2020 auprès des industriels certifiés QHN, ayant donné lieu à la mise à jour et la publication d'une nouvelle version du référentiel suite à une concertation publique.

Le Référentiel QHN a pour principal objectif d'améliorer la qualité de l'offre industrielle vis-à-vis des structures et professionnels de santé, en reflétant notamment les exigences et besoins des utilisateurs vis-à-vis des solutions informatiques qu'ils acquièrent.

Le Référentiel QHN s'appuie sur trois référentiels d'exigences relatifs au système de management de la qualité (norme ISO 9001:2015 et norme ISO 13485:2016), et les complète avec des exigences spécifiques aux engagements attendus de l'industriel vis-à-vis de ses clients.

Le Référentiel Qualité Hôpital Numérique est un document public qui s'adresse :

- aux industriels, souhaitant s'inscrire dans le processus de certification ;
 - éditeurs de logiciels (produits standard sur étagère, progiciels),
 - développeurs de logiciels (logiciels à façon) que ce soit des prestataires de services (sociétés qui assurent des prestations de développement) ou des structures et professionnels de santé qui développent eux-mêmes leurs logiciels et qui les commercialisent,
 - intégrateurs de logiciels qui distribuent des applications métiers et/ou qui sont amenés à réaliser des systèmes d'intégration destinés à être commercialisés,
 - fournisseurs de solution en mode service (SaaS) ;

NOTE : DANS L'ENSEMBLE DU DOCUMENT, LE TERME « INDUSTRIEL » DESIGNÉ POTENTIELLEMENT TOUT OPERATEUR CITE CI-DESSUS.

NOTE : LORSQUE L'INDUSTRIEL N'EST PAS LUI-MEME EDITEUR DE LOGICIEL, MAIS N'EST QUE DISTRIBUTEUR OU INTEGRATEUR, LES EXIGENCES DU PRESENT REFERENTIEL PORTANT EXPLICITEMENT SUR LES ACTIVITES DE FABRICATION, CONCEPTION ET MODIFICATION DE LA CONCEPTION DU PRODUIT S'APPLIQUENT AUX OPERATEURS SITUES EN AMONT DE LA CHAINE DE DISTRIBUTION, L'INDUSTRIEL DEVANT ATTESTER DU RESPECT DE CES EXIGENCES PAR CES OPERATEURS AMONT.

- aux organismes certificateurs, à titre de référentiel d'appui de leur évaluation ;
- aux structures et professionnels de santé, souhaitant prendre connaissance des critères d'évaluation.

NOTE : DANS L'ENSEMBLE DU DOCUMENT, LE TERME « STRUCTURES ET PROFESSIONNELS DE SANTE » DESIGNÉ LES ETABLISSEMENTS DE SANTE, LES STRUCTURES DE SOINS ET PROFESSIONNELS DE SANTE LIBERAUX.

NOTE : DANS L'ENSEMBLE DU DOCUMENT, LE TERME « PRODUIT » DESIGNÉ UNE SOLUTION LOGICIELLE DELIVRÉE PAR UN « INDUSTRIEL » A DES « STRUCTURES ET PROFESSIONNELS DE SANTÉ ».

NOTE : DANS L'ENSEMBLE DU DOCUMENT, L'EXPRESSION « SOUS RÉSERVE D'ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ » [ENTRE L'INDUSTRIEL ET SON CLIENT], RENVOIE À LA SIGNATURE D'UN ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ PRÉALABLE ENTRE LES PARTIES MATÉRIALISÉES DANS UN DOCUMENT CONTRACTUEL SPÉCIFIQUE OU NON.

2 Conformité aux normes en vigueur :

2.1 Conformité à une norme de SMQ

Le document présente spécifie des exigences complémentaires qui viennent concrétiser des objectifs de qualité dans le cadre d'une certification du système de management de la qualité (SMQ) de l'industriel suivant l'une des normes ISO 9001 ou ISO 13485.

L'évaluation de la conformité au complément d'exigences porté par ce document, peut être réalisée dans le cadre de la certification ISO du SMQ de l'industriel de son produit, ou dans le cadre d'un audit de surveillance pour un industriel dont le SMQ est déjà certifié ISO 9001 ou ISO 13485.

2.2 Conformité au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Un dispositif médical marqué « CE » selon le règlement (UE) 2017/745 peut induire à une conformité aux exigences QHN selon le tableau de correspondance ci-dessous :

Chapitres du référentiel	Correspondance avec le règlement (UE) 2017/745	Niveau de couverture du règlement (UE) 2017/745 par rapport à l'exigence QHN
3 Exigences de transparence		
3.1 Communication de la note « Politique de l'industriel »	« Annexe IX – Evaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de la qualité et de l'évaluation de la documentation technique » « 2. Évaluation du système de gestion de la qualité » Paragraphes 2.1 et 2.2	Partiel
3.2 Communication de la note « Evolution annuelle de la politique »		Partiel
4.1 Critères relatifs à la conception au développement et à l'évolution du produit		
4.1.1 Plan produit	« Annexe II – Documentation technique » « 1. Description et spécification du dispositif, y compris les variantes et les accessoires »	Partiel
4.1.2 Détection des dysfonctionnements	« Article 87 – Notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité » « Article 89 – Analyse des incidents graves et des mesures correctives de sécurité », paragraphe 8	Partiel
4.1.3 Tests systèmes des produits	« Annexe II – Documentation technique » « 6. Vérification et validation du produit »	Partiel
4.1.4 Site pilote	« Annexe II – Documentation technique » « 6. Vérification et validation du produit »	Partiel

4.1.5 Maintenance corrective et interventions	« Annexe I – Exigences générales en matière de sécurité et de performances », paragraphe 14.4	Partiel
4.1.6 Gestion des évolutions légales et réglementaires	« Article 10 - Obligations générales des fabricants », paragraphe 9	Partiel
4.1.7 Limitation de la fréquence des livraisons	/	/
4.1.8 Mise à jour de la documentation produit	« Annexe II – Documentation technique » « 1. Description et spécification du dispositif, y compris les variantes et les accessoires »	Partiel
4.2 Critères relatifs à la gestion des services de production		
4.2.1 Pérennité des solutions	/	/
4.2.2 Fonctionnement en mode dégradé	« Annexe I – Exigences générales en matière de sécurité et de performances », paragraphe 4.c)	Partiel
4.2.3 Garantie de maintenance	/	/
4.2.4 Durée d'indisponibilité et mise à jour à chaud	/	/
4.3 Critères relatifs au projet		
4.3.1 Pérennité des équipes industrielles	/	/
4.3.2 Accompagnement renforcé	« Annexe I – Exigences générales en matière de sécurité et de performances », paragraphe 4c), paragraphe 5b)	Partiel
4.3.3 Qualité	/	/
4.3.4 Dispositifs de pilotage	/	/
4.3.5 Sécurité et analyse de risque du projet	« Annexe I – Exigences générales en matière de sécurité et de performances », paragraphe 3	Partiel
4.4 Critères relatifs à l'interopérabilité		
4.4.1 Interopérabilité	« Annexe I – Exigences générales en matière de sécurité et de performances », paragraphe 14.5	Partiel
4.5 Critères relatifs à la sécurité des données		
4.5.1 Sécurité des données sensibles	« Article 109 – Confidentialité »	Total
4.5.2 Respect de la politique de sécurité PGSSI-S.	/	/

Il est à noter que les niveaux de correspondance entre le règlement (UE) 2017/745 et les exigences QHN sont pour la plupart partiels, du fait de la contextualisation des exigences QHN aux relations entre l'industriel et ses clients (exigences relatives au contrat avec le client, au projet, etc.).

3 Exigences de transparence

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences de SMQ	Référence à l'exigence de la norme
norme ISO 9001:2015	8.2.1 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants »
norme ISO 13485:2016	7.2.3 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants »

3.1 Communication de la note « Politique de l'industriel »

Sous réserve de garantie de confidentialité, l'industriel informe ses clients et prospects de sa politique en produisant une note « Politique de l'industriel » qui fait partie des documents fournis lors des consultations, contrats ou commandes et leurs avenants.

La note « Politique de l'industriel » produite par l'industriel respecte le plan type décrit en Annexe 5.1.

3.2 Communication de la note « Evolution annuelle de la politique »

L'industriel produit une note « Evolution annuelle de la politique » contenant les évolutions de sa politique par rapport à la note « Politique de l'Industriel » (voir paragraphe 3.1). Le cas échéant, il peut s'agir d'une mise à jour annuelle de la note « Politique de l'industriel », historisant ses modifications.

Cette note « Evolution annuelle de la politique » est fournie aux clients et prospects de l'industriel dans les mêmes conditions que la note « Politique de l'industriel » (voir paragraphe 3.1).

Cette note "Evolution annuelle de la politique" peut inclure des engagements supplémentaires de l'industriel mais pas de régressions, sauf dans le cas où la cause première de cette régression est liée à l'évolution de l'écosystème du produit.

4 Exigences de service et de qualité

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

4.1.1 Plan produit

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences de SMQ	Référence à l'exigence de la norme
norme ISO 9001:2015	8.2.1 « Communication avec les clients / a) les informations relatives au produit »
norme ISO 13485:2016	7.2.3 « Communication avec les clients / a) les informations relatives au produit »

L'industriel maintient pour chacun de ses produits un plan produit.

Sous réserve d'une garantie de confidentialité entre l'industriel et ses clients, l'industriel met le plan produit à disposition des clients utilisant ce produit.

Le plan produit liste les différentes versions distribuées du produit, et donne le prévisionnel des versions futures. Pour chacune des versions futures, et pour les versions distribuées encore maintenues à date, le plan produit précise :

- La nature de la version selon les catégories définies par l'industriel dans son processus de modification de la conception et du développement (par exemple « version majeure », « version mineure/intermédiaire ») ;
- La liste des fonctionnalités ajoutées ou modifiées par la version ;
- Pour une version distribuée, la référence de la documentation de la version qui détaille le contenu de la version ;
- La date (connue ou projetée) de libération de la version ;
- La liste des versions compatibles des logiciels tiers nécessaires à l'utilisation du produit.

NOTE : PAR LOGICIEL TIERS, ON ENTEND, SANS QUE LA LISTE SOIT LIMITATIVE, LES OS CLIENT, LES OS SERVEUR, LES SYSTEMES DE GESTION DE BASE DE DONNEES (SGBD), LES NAVIGATEURS, LES SERVEURS D'APPLICATION. IL S'AGIT DE L'ENVIRONNEMENT TECHNIQUE NECESSAIRE CHEZ LE CLIENT POUR POUVOIR EXPLOITER LA VERSION DU PRODUIT.

Le plan produit précise pour chacun des logiciels tiers les dates prévisionnelles de mise en service, de fin de distribution ou de commercialisation, de fin de maintenance et de fin de support.

Exemple : support de Windows 8 pour le poste client à partir de mai 2013 et jusqu'à mai 2016

La documentation d'une version distribuée d'un produit est mise à disposition des clients qui utilisent cette version. Cette documentation comprend au minimum :

- la liste des fonctionnalités nouvelles ou ayant évolué, avec la documentation afférente ;
- la liste des anomalies corrigées ;
- la date de libération de la version ;
- la liste des versions compatibles des logiciels tiers nécessaires à l'utilisation de cette version du produit.

4.1.2 Détection des dysfonctionnements critiques

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences de SMQ	Référence à l'exigence de la norme
norme ISO 9001:2015	8.7 « Maîtrise des éléments de sortie de processus, des produits et services non conformes »
norme ISO 13485:2016	8.3 « Maîtrise du produit non conforme »

L'industriel tient à jour et conserve des informations documentées relatives à la détection et à la diffusion systématique des dysfonctionnements critiques¹ touchant une version d'un produit en exploitation.

Ces informations documentées imposent la diffusion immédiate de l'information à l'ensemble des clients utilisateurs des versions du produit potentiellement touchées par le dysfonctionnement critique, soit via l'extranet client (s'il existe) soit par messagerie électronique à une adresse fournie par le client.

La liste des anomalies à l'origine de dysfonctionnements critiques, connues sur une version d'un produit, est mise à jour régulièrement et mise à disposition des clients utilisateurs de cette version.

4.1.3 Tests systèmes des produits

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences de SMQ	Référence à l'exigence de la norme
norme ISO 9001:2015	8.3.4 « Maîtrise de la conception et du développement / c) des activités de vérification sont réalisées [...] » 8.2.1 « Communication avec les clients / a) les informations relatives au produit »
norme ISO 13485:2016	7.3.6 "Vérification de la conception et du développement" 7.2.3 "Communication avec les clients" / a) les informations relatives au produit"

L'industriel tient à jour des informations documentées encadrant la réalisation de tests pour permettre de vérifier la conception et le développement de chaque nouvelle version.

Ces informations documentées peuvent s'appuyer sur la réalisation de tests systèmes (dans le sens du référentiel ISTQB²), visant à vérifier que le système intégré répond aux exigences spécifiées (i.e. présence et bon fonctionnement des fonctionnalités spécifiées). Ces tests doivent comporter des tests de régression et être réalisés avant la mise en œuvre sur site pilote.

Les tests systèmes s'appuient sur des plans de test et produisent des rapports de tests documentant leurs résultats.

Les plans de tests et rapports de tests sont mis à disposition, à la demande des clients utilisateurs de la version ou patch du produit, sous réserve de garantie de confidentialité entre ces derniers et l'industriel.

¹ La notion de dysfonctionnement critique fait référence à une anomalie ou dysfonctionnement impactant la santé du patient ou le bon fonctionnement des organisations de soin. Les éléments critiques peuvent être précisés contractuellement.

² *International Software Testing Qualifications Board*

4.1.4 Site pilote

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences de SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2015	8.3.4 « Maîtrise de la conception et du développement / d) une validation est réalisée [...] » 8.2.1 « Communication avec les clients / a) les informations relatives au produit »
norme ISO 13485:2016	7.3.6 « Vérification de la conception et du développement » 7.2.3 « Communication avec les clients" / a) les informations relatives au produit »

Un site pilote se définit par un environnement dans lequel se déroule la phase d'évaluation d'une version d'un produit avant sa libération, selon les modalités indiquées dans la documentation encadrant les principes de validation de la conception et du développement du produit.

Si un produit a fait l'objet d'au moins une évolution dans l'année, une évaluation sur site pilote doit être réalisée a minima une fois sur cette même année.

La phase d'évaluation sur site pilote permet de tester les fonctionnalités en environnement de production de la nouvelle version.

L'industriel dispose d'un plan de test sur site pilote précisant les tests à réaliser et les blocs fonctionnels concernés.

La réalisation du plan de test sur site pilote produit un rapport de tests consignnant les résultats des tests et listant les exigences fonctionnelles vérifiées par les tests.

Ce rapport de tests sur site pilote est mis à la disposition des clients utilisateurs de la version du produit, sous réserve de garantie de confidentialité entre ces derniers et l'industriel. Ce rapport de test comporte les coordonnées du client pilote sous réserve de son accord.

Dans le cas où le produit est utilisé par un seul site client, ce site est lui-même le site pilote.

La mise en œuvre de tests sur site pilote s'applique également aux produits développés en continu, en cohérence avec les phases itératives de développement des produits.

4.1.5 Maintenance corrective et interventions

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2015	8.2.1 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants » 8.3.6 « Modifications de la conception et du développement » 8.7 « Maîtrise des éléments de sortie de processus, des produits et services non conformes »
norme ISO 13485:2016	7.2.3 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants » 7.3.7 « Maîtrise des modifications de la conception et du développement » 8.3 « Maîtrise du produit non conforme »

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
règlement (UE) 2017/745	« Annexe I – Exigences générales en matière de sécurité et de performances », paragraphe 14.4

L'industriel formalise dans ses contrats avec ses clients les délais de correction des anomalies, selon une typologie de criticité des anomalies qu'il établit.

Pour chaque client l'industriel tient à jour un registre des interventions sur le système du client en exploitation, conservant pour chaque intervention l'identification nominative de l'intervenant, le début, la fin et l'objet de l'intervention. Ce registre des interventions est soit partagé en continu avec le client, soit communiqué au client selon une périodicité au maximum mensuelle.

Les informations documentées encadrant la maîtrise des non-conformités du produit, imposent, avant toute correction à chaud sur le produit en exploitation chez le client :

- dans le cas où le client dispose en local ou en mode hébergé d'une instance spécifique du produit : une phase d'autorisation préalable par le client,
- dans le cas où le client dispose du logiciel en mode SaaS : une phase d'information préalable au client.

4.1.6 Gestion des évolutions légales et réglementaires

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2015	8.2.1 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants »
norme ISO 13485:2016	7.2.3 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants »

Les contrats clients contiennent une clause d'engagement relative aux conditions de prise en compte dans les évolutions du produit, des évolutions des exigences réglementaires et légales, pendant la durée du contrat.

4.1.7 Limitation de la fréquence des livraisons

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2015	8.5.1 « Maîtrise de la production et de la prestation de service / h) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison »
norme ISO 13485:2016	7.5.1 « Maîtrise de la production et de la préparation du service" / f) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison »

Les informations documentées encadrant la livraison du produit limitent les livraisons à un client à au plus une *version majeure* et 7 *versions intermédiaires* par an.

Restent hors de ce décompte :

- les versions corrigeant les anomalies critiques,
- les versions prenant en compte des nouvelles versions des logiciels tiers (cf. note à l'article **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**),

- les versions permettant de satisfaire à des évolutions des exigences de sécurité ou des exigences règlementaires,
- les mises à jour de bases documentaires de référence (par exemple, une base de données du médicament) auxquelles s'interface le logiciel.

Cette limitation de la fréquence des livraisons de versions ne s'applique pas aux produits dont l'évolution est gérée en *développement continu* sous réserve :

- d'une périodicité des livraisons fixée au préalable en accord avec le client, (par exemple, livraisons mensuelles)
- que l'initiative soit laissée au client pour l'activation des évolutions fonctionnelles dans la version livrée.

4.1.8 Mise à jour de la documentation produit

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2015	8.5.1 « Maîtrise de la production et de la prestation de service / a) la disponibilité des informations documentées définissant les caractéristiques des produits et services » 8.2.1 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, contrats, commandes et leurs avenants »
norme ISO 13485:2016	7.5.1 « Maîtrise de la production et de la préparation du service / a) la disponibilité des informations décrivant les caractéristiques du produit » 7.2.3 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, contrats, commandes et leurs avenants »

Les informations documentées encadrant la livraison d'une nouvelle version d'un produit stipulent la mise à disposition du client des éléments documentaires suivants rédigés en français :

- Guide d'installation (sauf si produit non installé par le client ou fonctionnant en mode SaaS)
- Guide d'exploitation (sauf si produit non installé par le client ou fonctionnant en mode SaaS)
- Guide utilisateur
- Guide de paramétrage
- Document d'administration des interfaces
- Document décrivant les prérequis
- La liste des fonctionnalités nouvelles ou ayant évolué, avec la documentation afférente (*en alignement avec le plan produit décrit dans le chapitre 4.1.1*) ;
- La liste des anomalies corrigées ;
- La date de libération de la version ;
- La liste des versions compatibles des logiciels tiers nécessaires à l'utilisation de cette version du produit.

NOTE : LA LISTE DES ELEMENTS DOCUMENTAIRES CI-DESSUS NE PREJUGE PAS DE LA FORME DE CETTE DOCUMENTATION QUI PEUT-ETRE PAPIER, NUMERIQUE, EN LIGNE, INTEGREE AU PRODUIT ...

Les contrats clients sur un produit, autorisent l'accès en lecture aux données contenues dans le système par le client, et précisent les conditions de cet accès. L'éditeur définit le ou les types d'accès aux données qu'il met à disposition :

- Accès en base de données (fourniture du modèle de la base de données, ou de vues, ou d'extractions) ;
- Accès via API (fourniture de la documentation des APIs) ;

- Accès asynchrone par extraction (fourniture de la description des champs) ;
- Autres types d'accès.

Pour chaque type d'accès, l'industriel définit le niveau de sécurité qu'il apporte et le niveau de sécurité que le client doit endosser. La documentation éditeur détaille les modalités de cet accès.

4.2 Critères relatifs à la gestion des services de production

4.2.1 Pérennité des solutions³

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2015	8.2.1 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants » 8.5.4 « Préservation »
norme ISO 13485:2016	7.2.3 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants » 7.5.5 « Préservation du produit »

La durée du support des versions est formellement précisée dans le contrat.

L'industriel prend des dispositions pour assurer la pérennité de ses produits. A cette fin, l'industriel dépose les sources de ses produits chez un tiers de confiance à chaque version majeure, ou à défaut au moins une fois par an, notamment pour les logiciels en développement continu. L'accès aux codes sources peut être précisé directement dans le contrat conclu entre le prestataire et le client, ou peut également faire l'objet d'un contrat d'entiercement qui sera tripartite : le prestataire, le client et le tiers séquestre.

4.2.2 Fonctionnement en mode dégradé

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2015	8.5.1 « Maîtrise de la production et de la prestation de service / a) la disponibilité des informations documentées définissant les caractéristiques des produits et services »
norme ISO 13485:2016	7.5.1 « Maîtrise de la production et de la préparation du service" / a) la disponibilité des informations décrivant les caractéristiques du produit »

Pour les produits comportant des fonctionnalités critiques (impactant la santé du patient ou le bon fonctionnement de l'organisation des soins), la documentation produit remise ou mise à disposition du client comprend les procédures d'utilisation du produit en mode dégradé, décrivant notamment :

- le périmètre fonctionnel du mode dégradé ;
- les éventuelles restrictions de performance ;
- les procédures de mise en œuvre du mode dégradé ;

³ Les dispositions de cet article seront adaptées lorsque la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux sera mise en vigueur.

- les procédures de retour au mode nominal.

Ces procédures peuvent éventuellement être adaptées au contexte du client.

4.2.3 Garantie de maintenance

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2015	8.2.1 « Communication avec les clients" / b) traitement des consultations, contrats, commandes et leurs avenants »
norme ISO 13485:2016	7.2.3 « Communication avec les clients" / b) traitement des consultations, contrats, commandes et leurs avenants »

Les contrats clients sur un produit sont liés le cas échéant à un contrat de maintenance devant formellement décrire les modalités et conditions de maintenance du produit, la période associée, les obligations associées (ex : obligation de moyens), et les services associés à cette maintenance.

4.2.4 Durée d'indisponibilité et mise à jour à chaud

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2015	8.2.2 « Détermination des exigences relatives aux produits et services »
norme ISO 13485:2016	7.2.1 « Détermination des exigences relatives au produit" / d) toute exigence complémentaire jugée nécessaire par l'organisme »

Le contrat client fait référence à la procédure de mise à jour du produit, qui stipule la durée maximale d'indisponibilité du produit lors d'une mise à jour.

Cette durée maximale d'indisponibilité tient compte des différentes classes de service du produit (ex : Stratégique, Standard, Faible), et peut varier en fonction de l'opération de mise à jour programmée (ex : nombre d'utilisateurs, taille de la base de données, capacités de l'infrastructure technique, ...).

Le contrat précise les délais de prévenance associés aux opérations programmées de mise à jour (ex : délai de 3 jours minimum avant une interruption programmée). Les engagements sur la durée maximale d'indisponibilité sont sous réserve du respect, par le client, des prérequis techniques fournis par l'industriel.

Dans le cas d'une mise à jour d'un produit pour un service stratégique, la durée maximale d'indisponibilité doit être de 4 heures entre le début de l'indisponibilité sur l'ensemble des postes de travail de l'établissement de santé et la remise en production du premier poste de travail utilisateur.

Des éléments de preuves du respect de la durée d'indisponibilité sont fournis par l'industriel aux établissements de santé (ex : historisation des taux de disponibilité du système calculés automatiquement via des sondes applicatives, rapport de migration, log système).

La procédure de mise à jour mentionne dans le contrat la possibilité de réaliser la mise à jour en dehors des heures ouvrées, à la demande du client. L'industriel est tenu de communiquer les plages horaires sur lesquelles il est en capacité d'intervenir chez ses clients.

Pour les logiciels de production de soins, l'industriel informe ses clients sur sa capacité à mettre en œuvre un système de mise à jour à chaud, permettant ainsi de réduire la durée d'indisponibilité des applications.

4.3 Critères relatifs au projet

4.3.1 Pérennité des équipes industrielles

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2015	8.5.1 « Maîtrise de la production et de la prestation de service / h) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison » 7.1.2 « Ressources humaines »
norme ISO 13485:2016	7.5.1 « Maîtrise de la production et de la préparation du service / f) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison » 6.2 « Ressources humaines »

Les informations documentées encadrant la livraison d'un produit à un client et l'ensemble des prestations de services associées prévoient :

- une équipe projet stable en effectif ou en compétence ;
- un interlocuteur privilégié pour le client ;
- les modalités de modification de l'équipe projet et le transfert systématique de compétences avec un objectif de qualité visant à minimiser l'impact sur le projet pour le client ;
- l'information préalable du client en cas de modification de l'équipe projet.

4.3.2 Accompagnement renforcé

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2015	8.5.1 « Maîtrise de la production et de la prestation de service / h) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison »
norme ISO 13485:2016	7.5.1 « Maîtrise de la production et de la préparation du service / f) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison »

Le catalogue de l'industriel inclut des prestations complémentaires de services nécessaires à la bonne mise en œuvre du produit, qui couvrent les différents besoins des clients qui ne disposeraient pas des compétences nécessaires (en matière de formation, d'installation, de mise en production, d'appui à l'exploitation du système, d'assistance à la rédaction de documentations et d'assistance au paramétrage).

4.3.3 Qualité

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2015	7.5 « Informations documentées/ Généralités »
norme ISO 13485:2016	4.2.1 « Exigences relatives à la documentation / Généralités »

L'industriel propose systématiquement au client de réaliser un plan qualité projet dans le cadre d'un projet de mise en œuvre d'un produit de l'industriel chez ce client, en tenant compte de la taille du projet.

Le plan qualité projet a pour objectifs de cadrer avec le client le contexte, le périmètre, les enjeux, les attentes du client, le planning, les intervenants, les modalités et les conditions particulières de mise en œuvre du produit chez le client.

4.3.4 Dispositifs de pilotage

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2015	8.5.1 « Maîtrise de la production et de la prestation de service / h) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison »
norme ISO 13485:2016	7.5.1 « Maîtrise de la production et de la préparation du service / f) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison »

Pour tout projet de mise en œuvre d'un produit pour le client l'industriel propose le partage avec le client de dispositifs de pilotage du projet : outil de pilotage des coûts, planning et jalons clés (ex : diagramme de Gantt), gestion des risques, définition des responsabilités (ex : RACI). Les dispositifs de pilotage du projet déployés sont conformes à ceux introduits par le plan qualité projet.

4.3.5 Sécurité et analyse de risque du projet

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2015	6.1 « Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités »
norme ISO 13485:2016	7.5.1 « Maîtrise de la production et de la préparation du service / f) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison »

Pour tout projet de mise en œuvre d'un produit pour le client l'industriel réalise une analyse des risques du projet, comportant l'identification des facteurs de risque et leur criticité (produit entre la probabilité d'occurrence et la gravité), ainsi que les actions de couverture de ces risques. Le choix de la méthode d'analyse des risques est laissé à l'appréciation de l'industriel, après concertation avec le client, et reste conforme aux éléments décrits dans le plan qualité projet.

4.4 Critères relatifs à l'interopérabilité

4.4.1 Interopérabilité

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2015	8.2.1 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants »
norme ISO 13485:2016	7.2.3 « Communication avec les clients / b) traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants »

Pour chacune des versions d'un produit, la documentation produit remise au prospect dans le cadre d'une consultation, ou au client dans le cadre d'un contrat, d'une commande ou d'un avenant, précise les éventuelles caractéristiques d'interopérabilité et les modalités d'implémentation de cette interopérabilité.

Cette documentation précise les risques et les coûts additionnels liés à la réalisation de connecteurs spécifiques nécessaires à l'utilisation par les clients d'interfaces propriétaires.

4.5 Critères relatifs à la sécurité des données

4.5.1 Sécurité des données sensibles

Les exigences spécifiques portées par cet article se rattachent aux normes comme suit :

Norme d'exigences SMQ	Référence à l'exigence qualité de la norme
norme ISO 9001:2015	7.1.2 « Ressources humaines » 8.5.1 « Maîtrise de la production et de la prestation de service / h) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison »
norme ISO 13485:2016	6.2 « Ressources humaines » 7.5.1 « Maîtrise de la production et de la préparation du service / f) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison »

Les informations documentées encadrant les interventions des équipes techniques de l'industriel sur le système d'un client imposent la signature d'un engagement de confidentialité ou de non-divulgateur par tout membre de ces équipes. Celui-ci engage l'industriel, ses employés et les éventuels sous-traitants et cotraitants, en préalable à tout accès au système d'information d'un client. Les clauses de confidentialité ou de non-divulgateur sont intégrées dans les contrats de travail des salariés de l'industriel, ainsi que dans les contrats de sous-traitance le cas échéant⁴.

Conformément à l'exigence « 4.1.5 Maintenance corrective et interventions », l'industriel conserve des informations documentées relatives aux interventions sur le système d'un client, précisant l'identification nominative des intervenants. Ces informations documentées sont mises à la disposition du client.

⁴ Conformément aux exigences 4.3.6 du référentiel HDS sur la sécurité des données

4.5.2 Respect de la politique de sécurité PGSSI-S.

L'industriel tient à jour des informations documentées démontrant qu'il respecte les exigences concernant les éditeurs et les prestataires contenues dans les documents publiés suivant de la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) :

- Règles pour les interventions à distance sur les Systèmes d'Information de Santé (SIS)
- Règles pour les dispositifs connectés d'un Système d'Information de Santé

NOTE : LE PRESENT REFERENTIEL QUALITE HOPITAL NUMERIQUE SERA AMENE A ETRE REVISE, NOTAMMENT EN FONCTION DE L'EVOLUTION DES EXIGENCES DE LA PGSSI-S. EN CAS D'EXIGENCE SIMILAIRE ENTRE LE « REFERENTIEL QUALITE DES LOGICIELS DE SANTE » ET LA PGSSI, LES EXIGENCES DE LA PGSSI PRIMERONT SUR CELLES DU PRESENT REFERENTIEL.

5 Annexes

5.1 Plan type de la note « Politique de l'industriel »

1. *Activité de l'industriel*

- a. Quelle est la répartition des revenus de l'industriel entre vente de licence, maintenance/évolutions, matériel, SaaS et prestations diverses (formations, pilotage projet, ...) ?
- b. Quel est l'effectif global exprimé en équivalent temps plein de l'industriel au niveau mondial et l'effectif santé en France ?
- c. Quelle est la répartition des effectifs de l'industriel entre les différentes catégories suivantes : Fonction support (Finances, RH, Qualité, informatique interne), fonction commerciale et marketing, Recherche et développement (y compris tests et maintenance 3ème niveau), Qualité (qualité et Méthodes), fonction déploiement et assistance (dont gestion de projet, Conseil, Assistance – installation), Formation et Hotline ?
- d. Les équipes de développement sont-elles les mêmes que les équipes de test des logiciels ?

2. *Bonnes pratiques mises en œuvre par l'industriel*

- a. L'industriel possède-t-il des certifications ? si oui lesquelles ? Préciser quand et auprès de qui ces certifications ont été obtenues.
- b. L'industriel est-il certifié CMMI pour ses équipes de développement ?
- c. L'industriel fait-il appel à des testeurs certifiés ISTBQ ?
- d. L'industriel est-il ITIL pour ses processus support ou pour ses processus de delivery ?
- e. Quelles pratiques de qualité l'industriel met-il en œuvre ? (ISO 9001, ISO 13485, autres normes qualité, ...)
- f. Quelles pratiques d'amélioration continue l'industriel met-il en œuvre ? (PDCA, ...)

3. *Sécurité*

- a. Quelles pratiques de sécurité l'industriel met-il en œuvre ? (ISO 27000, méthodes d'analyse de risques, autres référentiels ou bonnes pratiques de sécurité, ...)
- b. Quelles pratiques mettez-vous en œuvre pour garantir la sécurité intrinsèque d'un logiciel ?
- c. Avez-vous des pratiques complémentaires lorsque le logiciel est critique (d'un point de vue de la vie du patient) ?
- d. Comment garantissez-vous la confidentialité des données contenues dans les logiciels ?
- e. Réalisez-vous des analyses de risques ? Si oui dans quelles conditions ? avec quelles modalités ? Avec quelle méthode ?
- f. Avez-vous prévu dans vos logiciels de mettre en œuvre un dispositif permettant de suivre / contrôler les accès en lecture ou modification des données pour chaque utilisateur.

4. *Relations avec les utilisateurs*

- a. Avez-vous un club utilisateur ?
- b. Les utilisateurs de vos produits sont-ils impliqués dans la définition des futures versions ?
- c. Quelles activités proposez-vous dans le cadre de votre club utilisateur ?

- d. Quelles pratiques de gouvernance des contrats mettez-vous en œuvre ? (instances de gouvernance, outils de pilotage, ...) Proposez-vous un interlocuteur unique pour l'établissement ? Quels circuits d'escalade mettez-vous en œuvre ?

5. Maintenance garantie et gestion des évolutions

- a. Comment contractualisez-vous la maintenance réglementaire ?
- b. Quelle est la durée et quelles modalités de garantie proposez-vous sur vos produits ?
- c. Proposez-vous des logiciels capables de se mettre à jour à chaud ?
- d. Quelles pratiques mettez-vous en œuvre pour réduire la durée d'indisponibilité d'un logiciel lors d'une mise à jour ? (problématiques des logiciels critiques / sensibles exemple : réanimation, ...)

6. Tests des solutions

- a. Quelle est la couverture des tests réalisés (en % de la couverture fonctionnelle du logiciel) ?
- b. Acceptez-vous de communiquer sur les références ? Acceptez-vous de mettre en relation vos prospects avec vos clients existants ?
- c. Comment communiquez-vous sur les bugs des logiciels critiques (d'un point de vue du patient) ?

7. Pilotage des projets de mise en œuvre ?

- a. Quelles méthodes, pratiques et outils de gestion de projet mettez-vous en œuvre ?
- b. Proposez-vous des outils partagés de pilotage (éditeur, intégrateur, établissement) ?
- c. Quelle méthode(s) de gestion de projet mettez-vous en œuvre ?
- d. Vos chefs de projet de mise en œuvre possèdent-ils des certifications en matière de gestion de projet ?

8. Offres de services de l'industriel

- a. Quelle est l'offre de service de l'industriel ? (prestations proposées, périmètre fonctionnel couvert par les solutions, ...)
- b. Proposez-vous vos logiciels en SAAS, si oui à quelles conditions ?
- c. Proposez-vous des services d'accompagnement ? Si oui lesquels ? (formation, pilotage projet, ...)

6 Glossaire

Bloc fonctionnel : Regroupement cohérent de fonctions insécables dans les offres logicielles, utilisé pour la construction de l'annexe 5.2 (Cartographie Fonctionnelle et Technique des Offres de Logiciels Hospitaliers).

Document d'administration des interfaces : document décrivant les opérations nécessaires à la création et à l'administration d'interfaces externes du logiciel (exemples : configurer une interface, la tester, l'activer, la désactiver).

Document décrivant les prérequis : document décrivant les éléments relatifs à l'environnement nécessaires au bon fonctionnement du logiciel (exemples : éléments d'infrastructure réseau, versions d'OS et de SGBD).

Durée de vie d'une version logicielle : période débutant à la mise sur le marché d'une version d'un logiciel et finissant à la date de fin de support par l'éditeur de la version.

Guide d'exploitation : guide ou manuel contenant l'information pratique nécessaire pour assister le client dans l'exploitation quotidienne du logiciel et des données.

Guide d'installation : guide ou manuel décrivant la procédure d'installation du logiciel sur le site client.

Guide de paramétrage : guide ou manuel contenant l'information pratique nécessaire pour assister le client dans le paramétrage du logiciel en vue d'adapter son fonctionnement à l'organisation locale.

Guide utilisateur : guide ou manuel contenant l'information pratique nécessaire pour assister le client dans l'utilisation quotidienne du logiciel.

Interface propriétaire : Interface entre deux logiciels, dont les caractéristiques techniques ne répondent à aucun des standards adoptés au plan national, mais sont au contraire définies et imposées localement par le client.

Logiciel de production de soins : Un produit implémentant au moins l'un des blocs de la section fonctionnelle « Production de soins clinique » ou de la section fonctionnelle « Production médicotechnique » de l'annexe 5.2 (Cartographie Fonctionnelle et Technique des Offres de Logiciels Hospitaliers).

Maintenance : Dans ce référentiel le terme « Maintenance » utilisé sans qualificatif englobe à la fois la maintenance corrective des logiciels (« maintenance exécutée après détection d'une panne et destinée à remettre un bien dans un état dans lequel il peut accomplir une fonction requise », extrait de la norme NF EN 13306 X 60-319) et la maintenance évolutive des logiciels (« action consistant, par exemple à la suite de demandes d'utilisateurs, à modifier le comportement ou à proposer de nouvelles fonctions d'un dispositif logiciel »).

Mise à jour à chaud : possibilité de mettre à jour le code d'une application sans interrompre le service.

Mode SaaS : Le logiciel en tant que service ou en anglais "*Software as a Service*" est un concept consistant à proposer un abonnement à un logiciel plutôt que l'achat d'une licence. Les ressources (données, application, serveurs ...) sont externalisées au lieu d'être chez le client.

Patch : Tout élément modificateur du code source ou correctif portant sur des configurations du logiciel non spécifiques au client et n'embarquant aucune évolution fonctionnelle du logiciel.

PGSSI-S : Politique générale de Sécurité des systèmes d'Information de Santé.

Plan qualité du projet : document émanant de l'industriel énonçant les pratiques, les moyens et la séquence des activités liées à la conduite d'un projet ou à l'exécution d'un contrat particulier.

SMQ : Système de Management de la Qualité.

Transfert de compétences : le transfert de compétences s'organise au minimum en trois étapes : une connaissance formalisée et transmise des référentiels de l'établissement client, une formalisation de l'activité du client, une collecte des données. Ce transfert nécessite pour l'industriel un état des lieux des pratiques et des problèmes posés, une méthodologie et des supports et outils informatiques.

Version mineure/intermédiaire : est une version qui corrige des bugs et/ou apporte des fonctionnalités nouvelles qui n'ont pas d'impact sur le reste du logiciel et qui ne modifient pas le mode de fonctionnement, l'organisation de l'utilisateur.

Version majeure : est une version qui apporte des fonctionnalités nouvelles qui ont un impact sur le reste de l'application ou qui modifient le mode de fonctionnement, l'organisation de l'utilisateur.

Développement continu : par opposition au mode de développement mettant en œuvre des versions majeures et mineures (ou intermédiaires), le processus de développement continu implique la livraison de versions à dates fixes et l'activation des fonctionnalités nouvelles déclenchée à l'initiative de chaque client.