Agence du Numérique en Santé

9, rue Georges Pitard – 75015 Paris

T. 01 58 45 32 50

esante.gouv.fr

|  |
| --- |
| Convention relative à la Certification Qualité Hôpital Numérique |
| 13/10/2015 |
| Statut : Terminé | | | Classification : Restreinte | | | Version : 3.0 |

**Entre :**

**D’une part,**

**L’Agence nationale des Systèmes d’Information Partagés de santé**

Groupement d’intérêt public prévu à l’article L.1111-24 du Code de la santé publique

Ayant son siège au 9 rue Georges Pitard, 75015 PARIS

Représenté par Monsieur Représentée par Mme Annie PREVOT, en sa qualité de Directrice

Ci-après dénommée « **ANS** »

**Et d’autre part,**

**La société SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES (SGS ICS)**

Société par actions simplifiée au capital de 200 000 euros, dont le siège social est sis 29 Avenue Aristide Briand à ARCUEIL CEDEX (94111), immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Créteil sous le numéro RCS 403 293 103,

Représentée par Monsieur Philippe FUSILLER, dûment habilité en sa qualité de président en exercice

Ci-après dénommée « **l’Organisme Certificateur**» ou « **l’OC** »,

Dénommées collectivement « **les Parties** » ou individuellement « **la Partie** ».

**SOMMAIRE**

[Préambule 4](#_Toc84598145)

[ARTICLE 1. objet 4](#_Toc84598146)

[ARTICLE 2. définitions 5](#_Toc84598147)

[ARTICLE 3. Périmètre de la certification 6](#_Toc84598148)

[ARTICLE 4. Critères d’éligibilité des Organismes Certificateurs 6](#_Toc84598149)

[ARTICLE 5. Obligations de l’Organisme Certificateur 6](#_Toc84598150)

[ARTICLE 6. Droits de propriété intellectuelle et industrielle 7](#_Toc84598151)

[ARTICLE 7. Confidentialité 7](#_Toc84598152)

[ARTICLE 8. Modification 7](#_Toc84598153)

[ARTICLE 9. Durée 8](#_Toc84598154)

[ARTICLE 10. resiliation 8](#_Toc84598155)

[ARTICLE 11. Sous-traitance 8](#_Toc84598156)

[ARTICLE 12. Cession 8](#_Toc84598157)

[ARTICLE 13. Liste des annexes 8](#_Toc84598158)

[ARTICLE 14. Règlement des litiges 9](#_Toc84598159)

[ARTICLE 15. Dispositions finales 9](#_Toc84598160)

[Annexes 9](#_Toc84598161)

[annexe 1 – Référentiel Qualité Hôpital Numérique 9](#_Toc84598162)

[Annexe 2 – Définition des écarts par rapport aux exigences du Référentiel Qualité Hôpital Numérique 9](#_Toc84598163)

[annexe 3 – Modalités de remontée d’information à l’ANS dans le cadre du processus de certification 9](#_Toc84598164)

[annexe 4 – Règlement d’usage de la marque par les industriels 9](#_Toc84598165)

# Préambule

Le programme « Hôpital numérique » (ci-après « **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. 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 dans le respect des règles de l’art.

Le programme PHN est piloté par la Direction générale de l’offre de soins (ci-après « **DGOS** »). L’Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé (ci-après « **ANS** ») a vocation à définir et promouvoir des référentiels relatifs à I'interopérabilité, la sécurité et à l'usage des systèmes d'information de santé et de la télésanté, ainsi que la surveillance de leur bonne application.

Dans ce cadre, le *Référentiel Qualité Hôpital Numérique* a été élaboré sous l’égide de la Direction de la stratégie des systèmes d’information de santé (ci-après « **DSSIS** ») et avec l’appui de l’ANS en concertation avec les fédérations d’établissements (FHF, FEHAP, FHP, FNEHAD, FNLCC) et les fédérations d’industriels (SYNTEC numérique, SNITEM, LESISS, ASINHPA, FEIMA). Ce document s'appuie sur les normes existantes d'exigences de Système de Management de la Qualité (ci-après « **SMQ** ») (normes ISO 9001:2015, 9001:2008 ou 13485:2012) et spécifie des exigences complémentaires pour les industriels fournisseurs de solutions informatiques à destination des établissements de santé. Ces exigences complémentaires concrétisent des objectifs de qualité de la certification du système de management de la qualité issues de l’une des normes ISO 9001 ou ISO 13485.

Les Industriels dont le SMQ respecte le *Référentiel Qualité Hôpital Numérique* se voient délivrer le Certificat Qualité Hôpital Numérique qui atteste de la participation de ces Industriels au programme Hôpital Numérique et de l’harmonisation de leur processus internes, de façon à démontrer leur adaptation au secteur de la santé numérique. Ce Certificat est délivré par des Organismes Certificateurs signataires la présente convention avec l’ANS.

Le contenu de la présente convention a été établi sur le fondement des échanges qui ont pu se tenir à l’occasion de la concertation publique qui s’est déroulée du 6 février 2015 au 31 mars 2015. Cette concertation a permis l’établissement du document intitulé « *Exigences spécifiques pour les organismes procédant à l'audit et à la certification de SMQ des industriels fournisseurs de solutions informatiques à destination des professionnels et structures de santé*». Le corps de ce document *(paragraphes 3.2 et 3.4.à 3.7.)* a été repris aux articles 4 et 5 de la présente convention.

1. objet

La présente convention a pour objet d’une part, de préciser les conditions d’éligibilité de l’Organisme Certificateur à délivrer la Certification Qualité Hôpital Numérique et d’autre part, de fixer les obligations de l’Organisme Certificateur éligible relatives au déroulement, à la délivrance et au retrait de la Certification Qualité Hôpital Numérique.

1. définitions

Dans l’ensemble du document, les termes figurant ci-dessous auront les définitions suivantes.

1. **« Certificat Qualité Hôpital Numérique »** ou **« Certificat »** désigne le document écrit, format papier ou électronique, officiellement remis à l’Industriel et dûment signé par un des Organismes Certificateurs. Le Certificat permet à l’Industriel d’attester qu’il est conforme aux exigences du Référentiel Qualité Hôpital Numérique.
2. **« Certification Qualité Hôpital Numérique »** désigne le processus de vérification de la conformité du SMQ des Industriels au Référentiel Qualité Hôpital Numérique.
3. **« COFRAC »** désigne l’Organisme d’accréditation national français.
4. **« Industriel »** désigne tout fournisseur de solutions informatiques, et notamment :
* Editeurs 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).
1. **« Organisme Certificateur »** ou **« OC »** désigne l’organisme, accrédité préalablement à la signature de la présente convention, par le COFRAC ou un autre Organisme d’accréditation, selon la norme NF EN ISO/CEI 17021 en vigueur.
2. **« Organisme d’accréditation »** désigne tout organisme adhérent à EA (European cooperation for Accreditation), ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) ou IAF (International Accreditation Forum).
3. **« Structure et professionnel de santé »** désigne les établissements de santé, les structures de soins et professionnels de santé libéraux, utilisateurs finaux des solutions informatiques.
4. **« Système de Management de la Qualité »** ou **« SMQ »** désigne, selon la définition qui en est faite dans la norme ISO 9000, un système de management (ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'établir une politique, des objectifs et d'atteindre ces objectifs) permettant d'orienter et de contrôler un industriel en matière de qualité.
5. **« Référentiel Qualité Hôpital Numérique »** ou **« Référentiel »** désigne le référentiel établi par l’ANS, soumis à commentaires publics sous le nom de Référentiel Qualité auditable, spécifiant les exigences relatives au Système de Management de la Qualité de l’Industriel. Le Référentiel se trouve en Annexe 1 de la présente convention.
6. Périmètre de la certification

Le Certificat Qualité Hôpital Numérique s’adresse aux Industriels tels que définis à l’article 2 des présentes, fournisseurs de solutions informatiques aux structures et professionnels de santé.

Le Certificat Qualité Hôpital Numérique concerne le Système de Management de la Qualité.

1. Critères d’éligibilité des Organismes Certificateurs

Afin de pouvoir signer la présente convention, l’Organisme Certificateur doit disposer d’une accréditation selon la Norme NF EN ISO/CEI 17021 en vigueur, par un Organisme d’Accréditation, pour la certification ISO 9001 ou 13485.

Les exigences décrites dans les articles 4 et 5 du présent document s’appliquent aux Organismes Certificateurs en complément des exigences figurant dans la Norme internationale ISO/CEI 17021:2011. Ainsi dans les articles 4 et 5, seules les exigences spécifiques à la Certification Qualité Hôpital Numérique sont précisées et rapportées aux chapitres concernés de la Norme ISO/CEI 17021:2011.

L’Organisme Certificateur s’engage, pendant toute la durée de la présente convention, à se tenir à jour et à respecter dans le cadre de ses activités effectuées au titre des présentes, l’ensemble des exigences et modalités de contrôle imposées par les référentiels d’accréditation et procédures en vigueur, telles que prévues dans les documents de référence listés ci-dessous :

* Normes
	+ - Norme NF EN ISO/CEI 17021 | 2011 : « Evaluation de la conformité – Exigences pour les organismes procédant à l’audit et à la certification de systèmes de management » ;
		- Norme NF EN ISO 19011 | Janvier 2012 : Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management ;
* Lignes directrices
	+ - Les lignes directrices de l’IAF relatives au transfert de certification, aux multi sites et à l’utilisation des TAAO sont applicables (respectivement, documents IAF MD2, IAF MD1 et IAF MD 4). Ces documents sont disponibles sur le site internet du COFRAC : [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).

A compter de la signature des présentes, l’Organisme Certificateur est autorisé à effectuer des audits et certifications, dans le respect des conditions décrites dans la présente convention, ses annexes et les documents qui y sont référencés.

1. Obligations de l’Organisme Certificateur

###  Exigences issues des documents de référence

**Les exigences listées au présent article 5.1 s’appliquent en complément des exigences listées par le Chapitre 2 « Références normatives » de la Norme ISO/CEI 17021.**

L’Organisme Certificateur s’engage, par la présente, à utiliser les documents listés ci-dessous, mis à disposition par l’ANS, qui constituent le corpus à utiliser pour délivrer la Certification Qualité Hôpital Numérique :

* Référentiel Qualité Hôpital Numérique (Annexe 1);
* Le document de définition des écarts par rapport aux exigences du Référentiel Qualité Hôpital Numérique (Annexe 2);
* Le document présentant les modalités de remontée d’information à l’ANS (Annexe 3);
* Les modalités d’usage de la marque Qualité Hôpital Numérique (Annexe 4).

L’Organisme Certificateur s’engage, par la présente, à se tenir à jour de l’ensemble des exigences et modalités de contrôle imposées par les référentiels de certification et procédures en vigueur, telles que prévues dans les documents de référence listés ci-dessous :

* Normes :
	+ Norme NF EN ISO 9001 | Novembre 2008 : Norme européenne avec statut de norme française et reproduction intégrale de la Norme internationale ISO 9001:2008[[1]](#footnote-1) ;
	+ Norme NF EN ISO 9001 | Octobre 2015 : Norme européenne avec statut de norme française et reproduction intégrale de la Norme internationale ISO 9001:2015 ;
	+ Norme NF EN ISO 13485 | Septembre 2012 : Norme européenne avec statut de norme française et reproduction intégrale de la Norme internationale ISO 13485:2003.
* Autres documents
	+ Politique Générale de Sécurité des Systèmes d’Information de Santé (PGSSI-S), notamment disponible au jour de la signature du contrat à l’adresse suivante : http://esante.gouv.fr/pgssi-s/corpus-documentaire.

###  Exigences relatives aux ressources

**Les exigences listées au présent article 5.2 s’appliquent en complément des exigences listées par le Chapitre 7 « Exigences relatives aux ressources » de la Norme ISO/CEI 17021.**

L’Organisme Certificateur s’engage à ce qu’au moins un des membres de l’équipe d’audit dispose des compétences (selon la définition précisée dans la Norme NF EN ISO/CEI 17021 | 2011) permettant d’intervenir chez les Industriels dont le code NACE est 72 (Activités informatiques et activités connexes), ou dont le code de la Nomenclature Internationale ISIC est 72, ou dont le code de la Nomenclature EA est 33.

Dans le cas où l’Organisme Certificateur met en place une équipe d’audit, les membres de cette équipe doivent justifier collectivement des expériences et qualifications imposées dans les documents listés au présent article.

###  Exigences relatives au référentiel de

**Les exigences listées au présent article 5.3 s’appliquent en complément des exigences listées par le chapitre 8.1 « Informations accessibles au public » et 8.2 « documents de certification » de la Norme ISO/CEI 17021.**

1. Règles relatives au référentiel de certification

Les règles de certification de l’Organisme Certificateur doivent prévoir le délai maximum pour l’organisation de l’audit, une fois le dossier de candidature complet et conforme ainsi que les éléments relatifs aux seuils d’acceptabilité du plan d’action à l’issu de l’audit (conformément aux précisions données à l’article 5.4.5. Revue du plan d’actions).

1. Référentiel de certification

L’Organisme Certificateur s’engage à soumettre à l’ANS son référentiel de certification (ou matrice d’audit).

L’Organisme Certificateur s’engage à prévoir dans son référentiel de certification l’engagement écrit de l’Industriel du respect des règles d’utilisation de la marque Qualité Hôpital Numérique, telles que prévues aux présentes, notamment en Annexe 4.

###  Exigences relatives au processus de certification

**Les exigences listées au présent article 5.4 s’appliquent en complément des exigences listées par les chapitres 8.3 « Répertoire des clients certifiés » et 9 « Exigences relatives aux processus » de la Norme ISO/CEI 17021.**

L’Organisme Certificateur s’engage à respecter le processus de certification suivant.

1. Candidature à la certification

L’Industriel qui désire être certifié suivant le Référentiel Qualité Hôpital Numérique, adressera une lettre de candidature à la certification à l’Organisme Certificateur.

L’Organisme Certificateur envoie à l’Industriel candidat un dossier comprenant la liste des documents suivants à fournir, qui constitueront 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.
1. 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.

L’Organisme Certificateur informe l’ANS si le dossier est accepté ou s’il y a rejet de la candidature, selon les modalités décrites dans l’Annexe 3 « Modalités de remontée d’information ».

1. 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).

Les durées exprimées dans le tableau ci-dessous correspondent au nombre de jours prévus par site concerné par la certification qualité (hors temps de déplacement de l’auditeur) en fonction des effectifs sur site concernés par la certification qualité.

|  |  |
| --- | --- |
| 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 – 6 800 | 3 |
| 6 800 – 10 700 | 3,5 |
| > 10 700 | 4 |
|  |  |

### Audits de surveillance et de renouvellement :

Le nombre de jours impartis à l’évaluation de la conformité aux exigences du Référentiel Qualité Hôpital Numérique sur site pour les audits de surveillance et de renouvellement est de un (1) jour.

Ces audits sur un jour peuvent s’ajouter au nombre de jours impartis aux audits de conformité aux exigences de l’ISO 9001 ou 13485 sur site (soit à l’étape 2 de l’audit initial, soit à l’audit de surveillance, soit à l’audit de renouvellement) ou être réalisés de manière indépendante.

1. 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 « Définition des écarts par rapport aux exigences du Référentiel Qualité Hôpital Numérique ».

1. 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), la qualification des écarts (Annexe 2) 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.

1. 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. L’Organisme Certificateur informe l’ANS de la délivrance du Certificat selon les modalités décrites dans l’Annexe 3 « Modalités de remontée d’information ». La liste des Industriels certifiés est publiée sur le site de l’ANS.

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.

1. Suspension et retrait

L’Organisme Certificateur s’engage à prévoir dans son référentiel de certification et à informer l’Industriel dans le cadre de l’instruction de sa demande de certification, que toute décision de suspension ou de retrait du Certificat est susceptible de faire l’objet d’une publication, conformément aux dispositions de l’Annexe 3.

Si l’Organisme Certificateur est amené à retirer ou suspendre un Certificat, il en informe également l’ANS.

L’Industriel pourra effectuer, sans délai, une nouvelle candidature auprès du même Organisme Certificateur ou d’un autre.

En cas de retrait du Certificat, quel qu’en soit le motif, l’Industriel est tenu :

* De ne plus utiliser le Certificat ;
* De procéder dans un délai de trente (30) jours calendaires au retrait de tous les documents sur lesquels est apposée la marque Qualité Hôpital Numérique ou sur lesquels sont mentionnées des informations relatives à la Certification attribuée par l’ANS ;
* De communiquer auprès des utilisateurs des solutions logicielles impactées sur la nature et l’origine du retrait, dans un délai de trois (3) semaines à compter du retrait de la certification.

L’Organisme Certificateur pourra procéder à toute vérification utile permettant d’évaluer le respect de ces obligations.

1. Rupture de contrat entre l’Organisme Certificateur et l’Industriel

Quelle que soit la raison de rupture du contrat entre l’Organisme Certificateur et l’Industriel, l’Organisme Certificateur communique le dernier rapport d’audit et le plan d’action revu à l’ANS.

###  Enregistrement et transmission des réclamations

**Les exigences listées au présent article 5.5 s’appliquent en complément des exigences listées par le Chapitre 8.3 « Répertoire des clients certifiés» de la Norme NF EN ISO/CEI 17021.**

L’Organisme Certificateur s’engage à organiser la remontée des informations/plaintes émises par les Industriels et leurs clients auprès de lui, ainsi que la traçabilité des actions, dans les conditions prévues en Annexe 3.

###  Communication

L’Organisme Certificateur s’engage à remonter certaines informations auprès de l’ANS, conformément aux dispositions de l’Annexe 3. Les Parties s’accordent sur le fait que le non-respect de cette obligation constitue un manquement de l’Organisme Certificateur au sens de l’article 10.2 des présentes, susceptible d’entrainer la résiliation de la convention.

L’ANS organise l’alimentation régulière d’une base de données des Organismes Certificateurs conventionnés et en publiera une liste sur son site institutionnel, précisant notamment la date de conventionnement.

Parmi les données que l’Organisme Certificateur s’engage à remonter à l’ANS, certaines sont destinées à être publiées et sont identifiées comme telles dans l’Annexe 3. L’ANS se réserve le droit d’alimenter régulièrement une base de données contenant les informations identifiées dans l’Annexe 3 comme étant destinées à être publiées et de les publier sur son site institutionnel.

1. Droits de propriété intellectuelle et industrielle

Le Certificat Qualité Hôpital Numérique est associé à la marque Qualité Hôpital Numérique.

L’Organisme Certificateur est autorisé à utiliser la marque Qualité Hôpital Numérique pour les besoins des présentes, dans le strict cadre de ses missions et conformément aux dispositions du Règlement d’usage annexé aux présentes.

Les dispositions du Règlement d’usage s’appliquent à l’Organisme Certificateur pour ce qui le concerne.

L’Organisme Certificateur s’engage à informer l’Industriel au moment de la délivrance de la certification de son droit d’utilisation de la marque Qualité Hôpital Numérique et à fournir à l’Industriel copie du Règlement d’usage annexé aux présentes.

En cas de modification du Règlement d’usage, l’ANS communique la nouvelle version à l’Organisme Certificateur qui s’engage à utiliser cette version pour tous les Industriels nouvellement certifiés. L’Organisme Certificateur s’engage à fournir cette nouvelle version dans les plus brefs délais à tous les Industriels antérieurement certifiés par lui et dont la certification est en cours de validité. La notification de la nouvelle version du Règlement d’usage doit être effectuée par l’Organisme Certificateur par courrier recommandé avec avis de réception. L’Organisme Certificateur informe et communique une copie à l’ANS dès réception de toute contestation ou demande d’information de l’Industriel concernant cette nouvelle version.

Excepté les cas prévus à l’alinéa précédent, l’Organisme Certificateur s’interdit de publier ou de diffuser au public de quelque manière et sous quelque support que ce soit le Règlement d’usage.

1. Confidentialité

A moins qu’il n’en soit convenu autrement par les Parties dans les conditions prévues à l’article 8, les Parties s’interdisent de communiquer à quiconque, directement ou indirectement tout ou partie des informations de toute nature, commerciale, industrielle, technique, financière, nominative, etc. qui leur auront été communiquées ou dont elles auraient connaissance à l’occasion de l’exécution de la présente convention et dont la communication n’est pas explicitement prévue par la présente convention.

1. Modification

La présente convention, une fois signée, ne pourra être modifiée que par un avenant daté et signé par les deux Parties.

1. Durée

La présente convention entrera en vigueur à compter de sa signature par la dernière des Parties pour une durée de un (1) an et se renouvellera par tacite reconduction pour des périodes de un (1) an, sauf résiliation dans les conditions définies à l’Article 10 des présentes.

1. resiliation
2. **Résiliation pour convenance**

Chacune des Parties pourra mettre fin de plein droit à la présente convention, moyennant l'envoi à l’autre Partie d'une lettre recommandée avec avis de réception et le respect d’un préavis de six (6) mois. La résiliation effective de la présente convention pourra être reportée à la date où l’Organisme Certificateur aura terminé l’instruction de toutes les candidatures en cours au jour de la réception de l’avis de résiliation.

1. **Résiliation pour manquement**

En cas de manquement par l’une des deux Parties à l’une quelconque des obligations lui incombant au titre des présentes, la Partie non défaillante pourra prononcer de plein droit la résiliation totale ou partielle de la présente convention, moyennant l’envoi d’une lettre recommandée avec avis de réception valant mise en demeure de se conformer à ses obligations contractuelles, restée infructueuse.

1. **Conséquences de la résiliation**

A compter du jour de la réception de l’avis de résiliation, quelle que soit la Partie à l’initiative de la résiliation et pour quelque motif que ce soit, l’Organisme Certificateur n’accepte plus de nouvelles candidatures à la Certification Qualité Hôpital Numérique.

Si l’Organisme Certificateur est engagé dans un ou plusieurs processus de Certification impliquant un ou plusieurs Industriels certifiés et engagé(s) financièrement, l’Organisme Certificateur prendra toutes les mesures nécessaires pour que ses obligations, au titre des présentes, soient transmises à un autre Organisme Certificateur.

Si l’Organisme Certificateur est engagé dans un ou plusieurs processus de certification impliquant un ou plusieurs Industriels encore non certifiés, l’Organisme Certificateur s’engage à terminer l’instruction du dossier de candidature de l’Industriel, dans le respect des exigences prévues par les présentes. Dans l’hypothèse où l’Organisme Certificateur déciderait de délivrer le Certificat à l’Industriel à l’issue de l’instruction, la Certification se poursuivra conformément à la procédure de transfert prévue à l’alinéa précédent.

Dès lors que la résiliation est effective, l’Organisme Certificateur est tenu:

* De ne plus délivrer le Certificat;
* De procéder dans un délai de trente (30) jours calendaires au retrait de tous les documents sur lesquels est apposé la marque Qualité Hôpital Numérique ou sur lesquels sont mentionnées des informations relatives à la Certification attribuée par l’Organisme Certificateur ;
* De communiquer, dans un délai convenable, auprès des Industriels sur les modalités d’organisation de la continuité de la Certification.

L’ANS pourra procéder à toute vérification utile permettant d’évaluer le respect de ces obligations.

1. Sous-traitance

L’Organisme Certificateur pourra sous-traiter tout ou partie des obligations objet des présentes, sous réserve d’en informer au préalable l’ANS.

L’Organisme Certificateur demeure pleinement responsable de la bonne exécution des prestations objet des présentes dont il sous-traite la réalisation.

1. Cession

L’Organisme Certificateur est autorisé à céder tout ou partie de ses droits et obligations résultant de la présente convention à toute entité tierce, sous réserve de l’accord exprès, préalable et écrit de l’ANS.

1. Liste des annexes
* Annexe 1 – Référentiel Qualité Hôpital Numérique
* Annexe 2 – Définition des écarts par rapport aux exigences du Référentiel Qualité Hôpital Numérique
* Annexe 3 - Modalités de remontée d’information à l’ANS dans le cadre du processus de certification
* Annexe 4 – Règlement d’usage de la marque Qualité Hôpital Numérique
1. Règlement des litiges

Tous les litiges pouvant résulter de l’application de la présente convention, s’ils ne peuvent être réglés à l’amiable, relèvent de la compétence du Tribunal Administratif de Paris.

1. Dispositions finales

La présente convention est établie en deux exemplaires originaux conservés aux archives de l’administration, et qui seuls font foi.

 Fait à \_\_\_\_\_\_\_\_ le \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ANS** **L’Organisme Certificateur SGS ICS**

Date : Date :

Nom : Nom :

Fonction : Fonction :

Signature : Signature :

# Annexes

# annexe 1 – Référentiel Qualité Hôpital Numérique

*[Document publié à l’adresse suivante :*

<http://esante.gouv.fr/sites/default/files/asset/document/referentiel_qualite_hn.zip> *]*

# Annexe 2 – Définition des écarts par rapport aux exigences du Référentiel Qualité Hôpital Numérique

| Référence de l'exigence | Définition de l’écart | Criticité de l’écart |
| --- | --- | --- |
| Mineur | Majeur |
| 3.1 Communication de la note « Politique de l’industriel »  | La note ne respecte pas le plan type. | ✓ |  |
| Les procédures portant l'exigence 3.1 ne sont pas systématiquement respectées | ✓ |  |
| Les procédures ne prennent pas en compte l'exigence 3.1 |  | ✓ |
| La note politique de l'industriel n'existe pas |  | ✓ |
| 3.2 Communication de la note « évolution annuelle de la politique » | Les procédures portant l'exigence 3.2 ne sont pas systématiquement respectées | ✓ |  |
| Les procédures ne prennent pas en compte l'exigence 3.2 |  | ✓ |
| 4.1.1 Documentation relative à l’évolution des produits   | Les procédures portant l'exigence 4.1.1 ne sont pas systématiquement respectées | ✓ |  |
| Les procédures ne prennent pas en compte l'exigence 4.1.1 |  | ✓ |
| Le plan produit n'existe pas ou est mis à disposition de moins de 75% des clients utilisant ce produit |  | ✓ |
| La documentation d'une version distribuée d'un produit n'est pas disponible, ou est remise à moins de 75% des clients utilisant cette version |  | ✓ |
| 4.1.2 Détection des dysfonctionnements  | Les procédures portant l'exigence 4.1.2 ne sont pas systématiquement respectées | ✓ |  |
| Les procédures ne prennent pas en compte l'exigence 4.1.2 |  | ✓ |
| Un dysfonctionnement critique n'a fait l'objet d'aucune diffusion  |  | ✓ |
| 4.1.3 Tests en usine des produits | Les procédures portant l'exigence 4.1.3 ne sont pas systématiquement respectées | ✓ |  |
| Les procédures ne prennent pas en compte l'exigence 4.1.3 |  | ✓ |
| Les procédures portant l'exigence 4.1.3 sont totalement respectées dans moins de 75% des cas |  | ✓ |
| 4.1.4 Site pilote  | Les procédures portant l'exigence 4.1.4 ne sont pas systématiquement respectées | ✓ |  |
| Les procédures ne prennent pas en compte l'exigence 4.1.4 |  | ✓ |
| 4.1.5 Maintenance corrective et interventions    | Les procédures portant l'exigence 4.1.5 ne sont pas systématiquement respectées | ✓ |  |
| Les procédures ne prennent pas en compte l'exigence 4.1.5 |  | ✓ |
| Moins de 75% des clients exploitant un produit font l'objet d'un registre des interventions. |  | ✓ |
| Moins de 75% des contrats clients signés depuis la mise en œuvre des procédures portant l'exigence 4.1.5 mentionnent les délais de corrections d'anomalies. |  | ✓ |
| Moins de 75% des corrections à chaud apparaissant dans les registres d'interventions ont fait l'objet d'une :* Autorisation préalable par le client, dans le cas où le client dispose en local ou en mode hébergé d'une instance spécifique du produit ;
* Information préalable du client, dans le cas où le client dispose du logiciel en mode SaaS.
 |  | ✓ |
| 4.1.6 Gestion des évolutions légales et réglementaires  | Les procédures portant l'exigence 4.1.6 ne sont pas systématiquement respectées | ✓ |  |
| Les procédures ne prennent pas en compte l'exigence 4.1.6 |  | ✓ |
| Moins de 75% des contrats clients signés depuis la mise en œuvre des procédures portant l'exigence 4.1.6 contiennent les clauses d'engagement relatives à la prise en compte des exigences réglementaires et légales. |  | ✓ |
| 4.1.7 Limitation de la fréquence des livraisons | Les procédures portant l'exigence 4.1.7 ne sont pas systématiquement respectées | ✓ |  |
| Les procédures ne prennent pas en compte l'exigence 4.1.7 |  | ✓ |
| 4.1.8 Mise à jour de la documentation produit | Les procédures portant l'exigence 4.1.8 ne sont pas systématiquement respectées | ✓ |  |
| Les procédures ne prennent pas en compte l'exigence 4.1.8 |  | ✓ |
| 4.2.1 Pérennité des solutions   | Les procédures portant l'exigence 4.2.1 ne sont pas systématiquement respectées | ✓ |  |
| Les procédures ne prennent pas en compte l'exigence 4.2.1 |  | ✓ |
| Moins de 75% des contrats clients signés depuis la mise en œuvre des procédures portant l'exigence 4.2.1 contiennent la durée du support d'une version.  |  | ✓ |
| Les sources de la dernière version majeure distribuée n'ont pas été déposées chez un tiers de confiance. |  | ✓ |
| A défaut d’existence de version majeure, le dernier dépôt des sources remonte à plus d’un an. |  | ✓ |
| 4.2.2 Fonctionnement en mode dégradé | Les procédures portant l'exigence 4.2.2 ne sont pas systématiquement respectées | ✓ |  |
| Les procédures ne prennent pas en compte l'exigence 4.2.2 |  | ✓ |
| 4.2.3 Garantie  | Les procédures portant l'exigence 4.2.3 ne sont pas systématiquement respectées | ✓ |  |
| Les procédures ne prennent pas en compte l'exigence 4.2.3 |  | ✓ |
| Moins de 75% des contrats clients signés depuis la mise en œuvre des procédures portant l'exigence 4.2.3 décrivent formellement la période de garantie et les services associés à cette période |  | ✓ |
| 4.2.4 Durée d’indisponibilité et mise à jour à chaud  | Les procédures portant l'exigence 4.2.4 ne sont pas systématiquement respectées | ✓ |  |
| Les procédures ne prennent pas en compte l'exigence 4.2.4 |  | ✓ |
| Moins de 75% des contrats clients signés depuis la mise en œuvre des procédures portant l'exigence 4.2.4 stipule une durée maximale d’indisponibilité du produit inférieure ou égale à 4H, lors d’une mise à jour. |  | ✓ |
| 4.3.1 Pérennité des équipes industrielles | Les procédures portant l'exigence 4.3.1 ne sont pas systématiquement respectées | ✓ |  |
| Les procédures ne prennent pas en compte l'exigence 4.3.1 |  | ✓ |
| 4.3.2 Accompagnement renforcé | Le catalogue de l'industriel ne contient pas de prestations d'accompagnement renforcé. | ✓ |  |
| 4.3.3 Qualité | Les procédures portant l'exigence 4.3.3 ne sont pas systématiquement respectées | ✓ |  |
| 4.3.4 Outils communs de pilotage | Les procédures portant l'exigence 4.3.4 ne sont pas systématiquement respectées | ✓ |  |
| Les procédures ne prennent pas en compte l'exigence 4.3.3 |  | ✓ |
| Les procédures ne prennent pas en compte l'exigence 4.3.4 |  | ✓ |
| 4.3.5 Sécurité et analyse de risque du projet  | Les procédures portant l'exigence 4.3.5 ne sont pas systématiquement respectées | ✓ |  |
| Les procédures ne prennent pas en compte l'exigence 4.3.5 |  | ✓ |
| Moins de 75% des projets lancés depuis la mise en œuvre des procédures portant l'exigence 4.3.5 contiennent une analyse des risques du projet. |  | ✓ |
| 4.4.1 Interopérabilité | Les procédures portant l'exigence 4.4.1 ne sont pas systématiquement respectées | ✓ |  |
| Les procédures ne prennent pas en compte l'exigence 4.4.1 |  | ✓ |
| 4.5.1 Sécurité des données sensibles  | Les procédures portant l'exigence 4.5.1 ne sont pas systématiquement respectées | ✓ |  |
| Les procédures ne prennent pas en compte l'exigence 4.5.1 |  | ✓ |
| Moins de 75% des interventions d'équipe technique enregistrées comportent l'identification nominative de l'intervenant.  |  | ✓ |
| 4.5.2 Respect de la politique de sécurité PGSSI-S | Les procédures portant l'exigence 4.5.2 ne sont pas systématiquement respectées | ✓ |  |
| Les procédures ne prennent pas en compte l'exigence 4.5.2 |  | ✓ |

# annexe 3 – Modalités de remontée d’information à l’ANS dans le cadre du processus de certification

Trois flux différents doivent permettre à l’ANS de disposer des informations nécessaires au suivi des processus de certification (de la candidature de l’industriel au retrait du certificat) et au suivi des relations OC-industriels (rupture de contrat, réclamations) :

* un flux d’informations en continu pour assurer la publication des informations essentielles par l’ANS dans un laps de temps de 2 semaines maximum après la date d’effet de l’évènement (délivrance, suspension, retrait de suspension, retrait de certificat, rupture de contrat impactant le certificat)
* un flux d’information à fréquence fixe, dans un objectif de vérification annuelle de la grille d’audit utilisée
* un flux d’information ponctuel et sur demande de l’ASIP, en cas de besoin particulier.

Parmi les données que l’OC s’engage à remonter à l’ANS, certaines sont destinées à être publiées ; celles-ci sont identifiées avec une lettre (**P**), pour Publication éventuelle, dans les tableaux ci-dessous.

1. **Remontée d’informations en continu**

### Réception d’une candidature

A réception de la candidature, l’Organisme Certificateur s’engage à informer l’ANS en lui transmettant les informations suivantes relatives au candidat, au plus tard lors de la transmission des informations portant sur **l’analyse de la candidature**, dans le format suivant :

|  |  |
| --- | --- |
| **Libellé de l’information** | **Valeur de l’information** |
| N° de la remontée d’infos |  |
| N° Client interne |  |
| Date de réception de la candidature | **Format date** |
| Nom de l’industriel **(P)** |  |
| Raison sociale **(P)** |  |
| Nombre de sites |  |
| Adresse du site n°1 : * **Adresse**
* **Code postal**
* **Ville**
* **Téléphone**
* **Adresse électronique**
 |  |
| Adresse du site n°2 | **-** |
| Adresse du site n°3 | **-** |
| Adresse du site n°4 | **-** |
| Adresse du site n°5 | **-** |
| **-** | **-** |
| **-** | **-** |
| Site web de l’industriel (P) |  |

### Analyse de la candidature

Si le dossier est accepté, l’Organisme Certificateur s’engage à informer l’ANS en lui transmettant les informations suivantes, au plus tard dix (10) jours après la date d’acceptation du dossier, dans le format suivant :

|  |  |
| --- | --- |
| **Libellé de l’information** | **Valeur de l’information** |
| N° Client interne |  |
| Date d’acceptation | **Format date** |

Si le dossier est rejeté, l’Organisme Certificateur s’engage à informer l’ANS en lui transmettant les informations suivantes, au plus tard dix (10) jours après la date de rejet du dossier, dans le format suivant :

|  |  |
| --- | --- |
| **Libellé de l’information** | **Valeur de l’information** |
| N° Client interne |  |
| Date de rejet | **Format date** |
| Cause du rejet |  |

### Délivrance du certificat

Lorsqu’un certificat est délivré, l’Organisme Certificateur s’engage à informer l’ANS en lui transmettant les informations suivantes, au plus tard dix (10) jours après la date de délivrance du certificat, dans le format suivant :

|  |  |
| --- | --- |
| **Libellé de l’information** | **Valeur de l’information** |
| N° Client interne |  |
| N° de certificat **(P)** |  |
| Date de délivrance | **Format date** |
| Date d’effet **(P)** |  |

### Suspension et retrait

Si l’Organisme Certificateur est amené à suspendre un certificat, il s’engage à informer l’ANS en lui transmettant les informations suivantes, au plus tard dix (10) jours après la date suspension du certificat, dans le format suivant :

|  |  |
| --- | --- |
| **Libellé de l’information** | **Valeur de l’information** |
| N° Client interne |  |
| N° de certificat **(P)** |  |
| Date de suspension | **Format date** |
| Date d’effet de la suspension **(P)** | **Format date** |
| Date de fin prévue | **Format date** |
| Cause de suspension |  |

Si l’Organisme Certificateur est amené à retirer un certificat, il s’engage à informer l’ANS en lui transmettant les informations suivantes, au plus tard dix (10) jours après la date retrait du certificat, dans le format suivant :

|  |  |
| --- | --- |
| **Libellé de l’information** | **Valeur de l’information** |
| N° Client interne |  |
| N° de certificat **(P)** |  |
| Date de retrait | **Format date** |
| Date d’effet du retrait **(P)** | **Format date** |
| Cause de retrait |  |

Si l’Organisme Certificateur est amené à mettre fin à une suspension un certificat, il s’engage à informer l’ANS en lui transmettant les informations suivantes, au plus tard dix (10) jours après la date de fin de suspension, dans le format suivant :

|  |  |
| --- | --- |
| **Libellé de l’information** | **Valeur de l’information** |
| N° Client interne |  |
| N° de certificat **(P)** |  |
| Date de fin d’effet de la suspension **(P)** | **Format date** |

### Rupture de contrat entre l’Organisme Certificateur et l’Industriel

Quelle que soit la raison de rupture du contrat entre l’Organisme Certificateur et l’Industriel, l’Organisme Certificateur s’engage à informer l’ANS en lui transmettant les informations suivantes, au plus tard dix (10) jours après la date de rupture du contrat, dans le format suivant :

|  |  |
| --- | --- |
| **Libellé de l’information** | **Valeur de l’information** |
| N° Client interne |  |
| N° de certificat impacté **(P)** |  |
| Date de rupture de contrat | **Format date** |
| Cause de rupture du contrat |  |
| Effet sur le certificat **(P)** |  |
| Date d’effet **(P)** | **Format date** |

L’Organisme Certificateur s’engage également à communiquer en même que ces informations, le dernier rapport d’audit et le plan d’action revu à l’ANS.

### Enregistrement et transmission des signalements

L’Organisme Certificateur s’engage à organiser la remontée des informations relatives aux signalements émis par les industriels et/ou leurs clients auprès de lui et relatives à la traçabilité des actions mises en œuvre :

* Lorsqu’un signalement est reçu
* Lorsque le signalement est considéré comme clos (traité).

|  |  |
| --- | --- |
| **Libellé de l’information** | **Valeur de l’information** |
| N° Client interne |  |
| N° de certificat concerné **(P)** |  |
| Contenu du signalement |  |
| Statut du signalement | **Reçu/ Clos** |
| Date de réception | **Format date** |
| Date de clôture | **Format date** |
| Actions mises en œuvre (si clos) |  |

1. **Remontée d’informations à fréquence fixe**

L’Organisme Certificateur s’engage à soumettre à l’ANS son référentiel de certification (ou matrice d’audit) dans les 2 mois suivants la signature de la présente convention.

Annuellement, à cette même date (avec 30 jours de flexibilité), l’Organisme Certificateur s’engage à transmettre le document en vigueur.

1. **Remontée d’informations ponctuelle sur demande de l’ANS**

L’ANS peut demander ponctuellement à l’Organisme Certificateur de lui transmettre des informations ou documents relatifs aux activités réalisées dans le cadre de la présente convention. Dans ce cas, l’ASIP effectuera une demande à l’OC précisant le ou les numéros de client(s) concerné(s) et/ou le ou les certificat(s) concerné(s) concernés.

L’Organisme Certificateur s’engage à transmettre les informations relatives dans les dix (10) jours suivants la réception de la demande.

1. **Modalités de remontée des informations**

L’Organisme Certificateur transmet les informations par mail à l’adresse suivante : certificationhn@sante.gouv.fr

L’Organisme Certificateur fournit une adresse email unique à laquelle l’ANS peut transmettre des demandes particulières de remontée d’information.

# annexe 4 – Règlement d’usage de la marque par les industriels

**Règlement d’usage de la marque collective Qualité Hôpital Numérique par les industriels**

**Septembre 2015**

**Préambule**

L’Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé (ci-après « **ANS** ») a vocation à définir et promouvoir des référentiels relatifs à I'interopérabilité, la sécurité et à l'usage des systèmes d'information de santé et de la télésanté, ainsi que la surveillance de leur bonne application.

Le Ministère de la Santé, via son programme « Hôpital numérique », 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. 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 atteint que si l’ensemble des acteurs s’y engagent pleinement dans le respect des règles de l’art. Le programme « Hôpital Numérique » est piloté par la Direction générale de l’offre de soins (ci-après « **DGOS** »).

Dans ce cadre, le *Référentiel Qualité Hôpital Numérique* a été élaboré sous l’égide de la Direction de la stratégie des systèmes d’information de santé (ci-après « **DSSIS** ») et avec l’appui de l’ANS en concertation avec les fédérations d’établissements (FHF, FEHAP, FHP, FNEHAD, FNLCC) et les fédérations d’industriels (SYNTEC numérique, SNITEM, LESISS, ASINHPA, FEIMA). Ce document s'appuie sur les normes existantes d'exigences de Système de Management de la Qualité (ci-après « **SMQ** ») (normes ISO 9001:2015, 9001:2008 ou 13485:2012) et spécifie des exigences complémentaires pour les industriels fournisseurs de solutions informatiques à destination des établissements de santé. Ces exigences complémentaires concrétisent des objectifs de qualité de la certification du système de management de la qualité issues de l’une des normes ISO 9001 ou ISO 13485.

Les industriels dont le SMQ respecte le *Référentiel Qualité Hôpital Numérique* se voient délivrer le Certificat Qualité Hôpital Numérique par des organismes certificateurs signataires d’une convention avec l’ANS. Ce Certificat atteste de la participation de ces industriels au programme Hôpital Numérique et de l’harmonisation de leur processus internes, de façon à démontrer leur adaptation au secteur de la santé numérique.

La délivrance de la certification par l’organisme de certification octroie automatiquement à l’industriel le droit d’utiliser la marque Qualité Hôpital Numérique, dans le respect des présentes.

Le présent règlement d’usage a pour objet de déterminer les conditions et les modalités d’utilisation de la marque Qualité Hôpital Numérique par les industriels.

1. **Marque Qualité Hôpital Numérique**

Le certificat Qualité Hôpital Numérique est associé au logo suivant :

 

qui constitue la marque Qualité Hôpital Numérique (ci-après la « **Marque** »)

Conformément à l’article L.715-1 du code de la propriété intellectuelle, cette Marque est dite collective car elle peut être utilisée par toute personne respectant les conditions du présent règlement d’usage établi par le titulaire de la marque.

Le présent règlement d’usage concerne uniquement la Marque. L’utilisation de toute autre marque, logo ou signe distinctif de l’ANS ou du Ministère en charge de la santé demeure soumise aux conditions édictées par leur titulaire.

1. **Licence d’utilisation**

A compter de la délivrance du certificat Qualité Hôpital Numérique, l’industriel bénéficiaire de la certification pourra communiquer sur la certification de son SMQ et utiliser la Marque dans la limite des produits et services visés dans l’enregistrement de la Marque et dans les conditions prévues par le présent règlement d’usage.

Le droit d’utilisation de la Marque octroyé à l’industriel par la délivrance du certificat Qualité Hôpital Numérique comprend le droit non-exclusif, gratuit, personnel et non transférable de reproduire la Marque pour les finalités, supports et durée prévus aux présentes, sur tout le territoire visé par la Marque.

L’industriel n’est pas autorisé à modifier ou adapter la Marque de quelque façon que ce soit.

Les dispositions des présentes n’emportent aucun transfert des droits de propriété sur la Marque.

1. **Titulaires du droit d’utilisation**

L’utilisation de la Marque est réservée aux industriels qui se sont vus délivrer le certificat Qualité Hôpital Numérique à l’issue de la procédure de certification par un organisme de certification signataire d’une convention avec l’ANS concernant la certification Qualité Hôpital Numérique.

Toute utilisation par une personne qui n’est pas ou plus titulaire du certificat Qualité Hôpital Numérique est susceptible de constituer des faits de contrefaçon ou de concurrence déloyale sanctionnée par la loi.

1. **Finalité d’utilisation de la Marque**

La Marque a pour objet de contribuer à l’information des clients utilisateurs des solutions commercialisées par les industriels certifiés, sur la conformité des SMQ des industriels au Référentiel Qualité Hôpital Numérique.

Elle ne peut être utilisée qu’à cette fin. L’industriel s’interdit notamment toute utilisation générique ou indéterminée de la Marque, sans lien direct avec le SMQ objet de la certification.

1. **Durée d’utilisation**

La Marque ne peut être utilisée que pendant la durée de la certification et exclusivement pour les finalités et le périmètre de celle-ci.

L’industriel ne peut pas utiliser la Marque pendant l’instruction de son dossier de demande de certification. L’industriel est autorisé à communiquer sur la certification ou à utiliser la Marque à compter de la délivrance du certificat Qualité Hôpital Numérique.

1. **Supports d’utilisation**

L’industriel est autorisé à apposer la Marque sur sa documentation institutionnelle, commerciale et technique (brochures publicitaires, commerciales, documents techniques, sans restriction de support – papier, CD-ROM, internet, intranet, support magnétique etc.), dès lors que l’utilisation de la Marque au sein de cette documentation concerne sans ambiguïté le SMQ de l’industriel

L’Industriel n’est pas autorisé à apposer la Marque sur des produits, leur emballage ou étiquetage.

L’industriel s’engage à apporter le plus grand soin à ce que toute communication n’induise pas en erreur le public sur la nature, le périmètre et le secteur de la certification Qualité Hôpital Numérique.

L’industriel doit notamment tout mettre en œuvre pour informer le public sur le fait que la certification ne concerne pas des produits ou services et ne vise pas à fournir une garantie de qualité ou de conformité de produits ou services.

Toute communication de l’industriel autour de la certification Qualité Hôpital Numérique devra obligatoirement renvoyer le lecteur aux pages relatives à la certification sur le site Internet de l’ANS (<http://esante.gouv.fr>) ou du Ministère chargé de la santé, afin de permettre à ce dernier de prendre connaissance de sa finalité et des conditions à respecter dans le cadre de la certification.

1. **Charte graphique**

L’industriel s’engage à reproduire la Marque de façon identique au graphisme présenté à l’article 1 des présentes et dans son intégralité, sans adaptation, traduction, ajout, suppression, insertion dans un autre signe distinctif ou un nom de domaine, ou toute autre modification de tout ou partie de la Marque ou de l’un de ses éléments constitutifs (notamment couleur, forme, position, police, etc.).

1. **Utilisations non-autorisées**

L’industriel s’engage à ne pas utiliser la Marque en violation des dispositions des présentes, ainsi qu’à des fins ou dans des conditions illicites, contraires à l’ordre public ou aux bonnes mœurs, susceptibles de porter atteinte aux droits ainsi qu’à l’image de l’ANS, du Ministère en charge de la santé ou de tout tiers.

L’industriel s’interdit de déposer, enregistrer, utiliser ou exploiter, dans quelque territoire que ce soit, de marque ou signe (notamment de nom de domaine) identique ou similaire à la Marque, susceptible de lui porter atteinte ou de créer une confusion avec celle-ci.

L’ANS et le Ministère en charge de la santé se réservent le droit de prendre toute mesure destinée à contrôler le respect des dispositions des présentes.

1. **Défense de la Marque**

L’industriel bénéficiaire a la charge de veiller au bon usage de la certification Qualité Hôpital Numérique et de la Marque, sans que l’ANS et le Ministère en charge de la santé ne puissent être tenus responsables d’une utilisation non conforme ou frauduleuse.

L’industriel s’oblige à signaler dans les plus brefs délais à l’organisme de certification toute atteinte aux droits sur la Marque dont il aurait connaissance, notamment tout acte de détournement, contrefaçon, concurrence déloyale ou parasitisme.

1. **Responsabilité**

L’industriel est seul responsable de son utilisation de la Marque et des conséquences directes ou indirectes qui pourraient en résulter.

En cas de mise en jeu de la responsabilité de l’ANS ou du Ministère en charge de la santé par un tiers, du fait de l’utilisation non conforme de la Marque par l’industriel, ce-dernier s’engage à en supporter tous les frais et condamnations résultant le cas échéant d’une telle action.

L’ANS et le Ministère de la santé ne donnent aucune autre garantie que celle résultant de leurs faits personnels et de l’existence matérielle de la Marque.

1. **Fin du droit d’utilisation**

L’expiration, le non-renouvellement ainsi que le retrait de la certification Qualité Hôpital Numérique, pour quelque motif que ce soit, entrainent immédiatement la résiliation de plein droit de la licence d’utilisation de la Marque.

Tout manquement aux dispositions du présent règlement d’usage, non réparé dans un délai de trente (30) jours calendaires à compter de l’envoi d’un courrier recommandé avec avis de réception notifiant le manquement en cause, peut entrainer le retrait de la certification et/ou la résiliation de plein droit de la licence d’utilisation de la Marque, sans préjudice de toute autre poursuite susceptible d’être engagée par l’ANS ou le Ministère en charge de la santé.

L’ANS et/ou le Ministère chargé de la santé se réservent le droit de ne pas renouveler le dépôt de la Marque, ce qui entraine immédiatement la résiliation de plein droit de la licence d’utilisation de la Marque.

La résiliation pour quelque motif que ce soit de la licence d’utilisation la Marque emporte l’obligation pour l’industriel de cesser immédiatement toute utilisation de la Marque et, notamment d’en retirer toute reproduction de tous les supports de l’industriel.

1. **Modifications**

En cas de modification du règlement d’usage, l’industriel se verra notifier la nouvelle version du règlement d’usage. L’industriel s’engage à communiquer par courrier recommandé avec avis de réception envoyé à l’organisme de certification toute contestation ou demande d’information concernant cette nouvelle version dans un délai de quinze (15) jours à compter de la réception de la notification, faute de quoi l’industriel est réputé avoir pris connaissance et avoir accepté cette nouvelle version.

En cas de modification de la Marque, en tout ou partie, l’industriel se verra notifier la nouvelle marque. Sauf disposition contraire dans le courrier de notification, l’industriel dispose d’un délai de deux (2) mois pour se mettre en conformité avec la nouvelle marque, notamment en utilisant celle-ci pour tous nouveaux supports. L’industriel est autorisé à utiliser l’ancienne Marque sur ses supports existants durant un délai de un (1) an maximum à compter de la notification.

Aucune indemnisation de quelque nature que ce soit ne sera due à l’industriel du fait de la modification du règlement d’usage ou de la Marque.

1. **Loi applicable et règlement des litiges**

Le présent règlement d’usage est soumis à la loi française.

Tous les litiges pouvant résulter de l’application du présent règlement d’usage, s’ils ne peuvent être réglés à l’amiable, seront portés devant le Tribunal Administratif de Paris.

1. Les exigences du *Référentiel Qualité Hôpital Numérique* sont rattachées aux chapitres des normes ISO 9001 et ISO 13485 en vigueur. La version en vigueur de la norme ISO 9001 est la version 2015. La version 2008 de la norme ISO 9001 est référencée à titre conservatoire jusqu’à la fin de la période de validité de cette version. [↑](#footnote-ref-1)