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

CERT CPS REF 20 - Révision 07

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

SOMMAIRE

1. OBJET 3
2. REFERENCES ET DEFINITIONS 3
2.1. Références 3
2.2. Abréviations et définitions 4
3. DOMAINE D'APPLICATION 4
4. MODALITES D'APPLICATION 4
5. MODIFICATIONS APPORTEES 4
6. EXIGENCES ET REGLES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION 4
7. PROCESSUS D'ACCREDITATION 6
7.1. Généralités 6
7.2. Portée d'accréditation demandée 7
7.3. Modalités d'évaluation 7
7.4. Attestation d'accréditation 7
7.5. Confidentialité – Echange d'informations 8
7.6. Dispositions à prendre en cas de suspension, de retrait d'accréditation ou de cessation d'activité de l'organisme de certification 8
8. MODALITES FINANCIERES 9

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

1. OBJET

Ce document définit les exigences à satisfaire et le processus d'accréditation pour la certification d'essai de type des logiciels d'aide à la prescription et logiciels d'aide à la dispensation selon les référentiels de la Haute Autorité de Santé (HAS).

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Ce document s'applique en complément des documents suivants :

2.1.1. Publication de l'ISO

- NF EN ISO/IEC 17065 2012 « Évaluation de la conformité - Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services »

2.1.2. Autres textes de référence

- Article L161-38 du code de la sécurité sociale modifié par la loi n°2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019
- Décret n°2019-856 du 20 août 2019 relatif à la certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation ainsi qu'à l'indemnité journalière en cas de travail à temps partiel pour motif thérapeutique et Décret n°2020-1090 du 25 août 2020 portant diverses mesures relatives à la prise en charge des produits de santé
- « Charte de qualité des bases de données sur les médicaments destinées à l'usage des logiciels d'aide à la prescription et des logiciels d'aide à la dispensation candidats à la certification de la Haute Autorité de santé », disponible sur www.has-sante.fr
- Référentiel fonctionnel de certification des logiciels d'aide à la dispensation en pharmacie d'officine, disponible sur www.has-sante.fr
- Référentiel fonctionnel de certification des logiciels d'aide à la dispensation de pharmacie à usage intérieur, disponible sur www.has-sante.fr
- Procédure de certification par essai de type des logiciels d'aide à la dispensation (LAD), disponible sur www.has-sante.fr
- Référentiel fonctionnel de certification des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire, disponible sur www.has-sante.fr
- Référentiel fonctionnel de certification des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription, disponible sur www.has-sante.fr
- Procédure de certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription (LAP), disponible sur www.has-sante.fr

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

2.2. Abréviations et définitions

Les abréviations suivantes sont utilisées :

COFRAC : Comité français d'accréditation
HAS : Haute Autorité de santé
LAP : Logiciel d'aide à la prescription
LAD : Logiciel d'Aide à la Dispensation
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique à tous les candidats à l'accréditation et aux organismes accrédités pour la certification par essai de type selon les référentiels fonctionnels de la HAS

- Certification des logiciels d'aide à la prescription (dits LAP) en médecine ambulatoire
- Certification des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription (dits LAP)
- Certification des logiciels d'aide à la dispensation en pharmacie d'officine (dits LAD)
- Certification des logiciels d'aide à la dispensation de pharmacie à usage intérieur (dits LAD)

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 01/11/2025.

5. MODIFICATIONS APPORTEES

Les modifications sont indiquées par un trait vertical dans la marge.
Le principal changement concerne l'adaptation du vocabulaire par suite de l'évolution des règlements d'accréditation (CERT REF 05, GEN REF 06 et CERT REF 60).

6. EXIGENCES ET REGLES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION

Il appartient à tout organisme candidat ou accrédité d'appliquer les versions à jour des documents de référence cités au § 2 et de prendre en compte la réglementation applicable en vigueur.
Dans la suite du document, seules les exigences spécifiques au domaine de la certification des LAP et des LAD ont été indiquées, étant entendu que les exigences générales citées au § 2 s'appliquent.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Certification par essai de type des LAP

Chapitre de la norme NF EN ISO/IEC 17065 :2012	**Référentiel fonctionnel de certification des LAP en médecine ambulatoire, 25 mars 2021**	**Référentiel fonctionnel de certification des LAP hospitaliers, 6 mai 2021**	**Procédure de certification par essai de type des LAP, 18 février 2021**
3.9 Programme de certification	3 et 7	3 et 7	
4.1.3 Utilisation de marques de conformité			8
5.1.3.e)	Méthode d'élaboration et participants	Méthode d'élaboration et participants	
6.2 Ressources pour l'évaluation			6.3 et 6.4
7.1 Processus - généralités			6.5
7.2 Demande			6.1 et 6.2
7.3 Revue de la demande			6.2
7.4 Evaluation			7.1 à 7.5 7.7
7.6 et 7.7 Décision et documents de certification			7.5 dernier § 7.6 et 7.8
7.8 Annuaire			7.8 dernier § 8
7.10 Changements			11
7.13 appels et plaintes			7.9, 9 et 10

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

Ce tableau est une aide à la compréhension de l'interaction des différentes exigences applicables aux organismes de certification mais ne constitue pas une liste exhaustive et reste à valeur indicative.

Certification par essai de type des LAD

Chapitre de la norme NF EN ISO/IEC 17065 :2012	Référentiel fonctionnel de certification des LAD en pharmacie d'officine, 13 janvier 2022	Référentiel fonctionnel de certification des LAD de pharmacie à usage intérieur, 22 septembre 2022	Procédure de certification par essai de type des LAD, janvier 2022
3.9 Programme de certification	3 et 7	3 et 8	
4.1.3 Utilisation de marques de conformité			8
5.1.3.e)	Méthode d'élaboration et participants	Méthode d'élaboration et participants	
6.2 Ressources pour l'évaluation			6.3 et 6.4
7.1 Processus – généralités			6.5
7.2 Demande			6.1 et 6.2
7.3 Revue de la demande			6.2
7.4 Evaluation			7.1 à 7.5 7.7
7.6 et 7.7 Décision et documents de certification			7.5 dernier § 7.6 et 7.8
7.8 Annuaire			7.8 dernier § 8
7.10 Changements			11
7.13 appels et plaintes			7.9, 9 et 10

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Ce tableau est une aide à la compréhension de l'interaction des différentes exigences applicables aux organismes de certification mais ne constitue pas une liste exhaustive et reste à valeur indicative.

7. PROCESSUS D'ACCREDITATION

Le processus d'accréditation décrit dans les règlements d'accréditation CERT REF 05, GEN REF 06 et CERT REF 60 s'applique, avec les précisions et spécificités décrites dans les paragraphes suivants.

7.1. Généralités

Les activités de certification objet du présent document représentent un domaine technique.

7.2. Portée d'accréditation demandée

La portée de demande d'accréditation est établie selon les documents de nomenclature CERT CPS INF 02.

7.3. Modalités d'évaluation

7.3.1 Modalités de candidature

Toute demande d'accréditation pour la délivrance de la certification par essai de type selon un ou plusieurs référentiels HAS est traitée comme une demande d'accréditation initiale (si l'organisme n'est pas accrédité selon l'ISO/IEC 17065) ou d'extension de la portée d'accréditation à un nouveau domaine technique (si l'organisme est accrédité selon l'ISO/IEC 17065 pour des activités autres que celles objet de ce document). L'évaluation inclut à minima des examens de traçabilité dossier et une observation d'activité.

Si un organisme est accrédité pour un des référentiels LAP et qu'il demande une extension de son accréditation pour un des référentiels LAD (ou inversement), l'évaluation inclut à minima des examens de traçabilité dossier et une observation d'activité.

Si un organisme de certification est déjà accrédité pour un des référentiels LAP et qu'il demande une extension de son accréditation pour un autre référentiel LAP, cette dernière sera traitée comme une extension au sein d'un domaine technique déjà accrédité, dont l'évaluation est constituée à minima d'une évaluation documentaire.

Si un organisme de certification est déjà accrédité pour un des référentiels LAD et qu'il demande une extension de son accréditation pour un autre référentiel LAD, cette dernière sera traitée comme une extension au sein d'un domaine technique déjà accrédité, dont l'évaluation est constituée à minima d'une évaluation documentaire.

7.3.2 Evaluations périodiques

Le domaine technique est évalué lors de chaque évaluation périodique.

Lors du cycle d'accréditation, il est réalisé une observation lors de l'évaluation de renouvellement et une observation lors de l'une des évaluations de surveillance du cycle.

Les observations d'activités sont organisées sur le cycle en alternant dans la mesure du possible les référentiels pour chaque type de logiciel dans la portée (LAP hospitalier, LAP en médecine ambulatoire, LAD en pharmacie d'officine, LAD en pharmacie de PUI).

Lors de l'observation, l'évaluateur technique assiste à un test sur un logiciel.

7.4. Attestation d'accréditation

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

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

7.5. Confidentialité – Echange d'informations

Le Cofrac informe la HAS de toute demande d'accréditation pour la certification selon les référentiels HAS.
Le Cofrac informe, dans les plus brefs délais, la HAS de toute mesure d'octroi, d'extension, de suspension, de résiliation ou de retrait (total ou partiel) d'accréditation et de son motif.

De même, si le Cofrac reçoit des informations de la part de cette autorité concernant les OC accrédités pour ce domaine, les mêmes interlocuteurs seront informés de leur traitement. Toute information transmise par la HAS sera considérée comme une donnée d'entrée du suivi de l'accréditation.

7.6. Dispositions à prendre en cas de suspension, de retrait d'accréditation ou de cessation d'activité de l'organisme de certification

Les dispositions suivantes s'appliquent en complément de la procédure GEN PROC 03.

7.6.1 Dispositions à prendre en cas de suspension d'accréditation

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

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

7.6.2.1 Retrait d'accréditation d'un organisme de certification

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

Ce dernier doit alors demander à l'organisme de certification ayant délivré le certificat en cours de validité de lui adresser le dossier du client (rapports d'audits précédents, non conformités en suspens, plaintes reçues et suites données). Il peut également demander au client tout complément d'information nécessaire conformément au processus de certification sollicité.
Au cas où l'organisme de certification « repreneur » serait dans l'impossibilité de se procurer le dossier du client auprès de l'organisme précédent, la demande serait traitée comme une certification initiale en appliquant les procédures correspondantes.
Dans tous les cas, il revient à l'organisme certificateur « repreneur » d'évaluer les éléments fournis et d'établir si le cycle de certification peut être repris à l'identique.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

7.6.2.2 Cessation d'activité d'un organisme de certification

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

8. MODALITES FINANCIERES

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

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI