

POLITIQUE SUR LA CERTIFICATION DES DOSSIERS MÉDICAUX ÉLECTRONIQUES (DME)

**DIRIGEANT RÉSEAU DE L'INFORMATION
DU SECTEUR DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX**

Version : 1.0

Dernière mise à jour du document : 2015-02-12

Politique sur la certification des dossiers médicaux électroniques

Contact : certification.homologation@msss.gouv.qc.ca

Table des matières

1. OBJET ET DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR	3
2. AVANT-PROPOS.....	3
3. DOMAINE D'APPLICATION.....	3
4. DÉFINITIONS.....	4
5. ÉNONCÉ DE LA POLITIQUE.....	4
5.1 OBJECTIFS	4
5.2 PRINCIPES.....	4
5.3 RÉSULTATS ATTENDUS	4
6. EXIGENCES DE LA POLITIQUE.....	5
6.1 RÔLES ET RESPONSABILITÉS	5
6.2 SURVEILLANCE ET SUIVI.....	6
7. CONSÉQUENCES	6
8. DISPOSITIONS FINALES.....	6
9. RÉFÉRENCES	7
10. DEMANDES DE RENSEIGNEMENTS	8
ANNEXE A : DÉFINITIONS.....	9
ANNEXE B : PROCESSUS DE CERTIFICATION DES DME	10
CERTIFICATION DES DME	10
MODALITÉS D'APPLICATION.....	11
ANNEXE C : AUTRES EXIGENCES OBLIGATOIRES.....	12

1. Objet et date d'entrée en vigueur

- 1.1 Cette politique découle de la *Règle¹ particulière sur la certification des produits et services technologiques* et vise à préciser les principes et les règles en matière de certification des dossiers médicaux électroniques (DME). Elle est approuvée par le dirigeant réseau de l'information (DRI) du secteur de la santé et des services sociaux (SSSS) en date du 12 février 2015 et entre en vigueur le 13 février 2015.
- 1.2 Elle remplace la Politique sur l'homologation des dossiers médicaux électroniques datée du 5 novembre 2013.

2. Avant-propos

- 2.1 Le Dossier santé Québec (DSQ), développé dans le cadre de la mise en place des actifs informationnels liés à la *Loi concernant le partage de certains renseignements de santé* (R.L.R.Q., chapitre P-9.0001) ou LPCRS, permet le partage de renseignements de santé jugés essentiels aux services de première ligne et au continuum de soins. Le processus d'homologation adopté depuis 2011 a été mis en place en vue d'assurer l'accès à ces renseignements de santé par des solutions de DME suivant les exigences du SSSS.
- 2.2 L'évolution des besoins en rapport à l'information sociosanitaire nécessite le remplacement de la politique d'homologation des DME par une politique de certification des DME introduisant de nouvelles façons de faire et prenant en considération l'ensemble des contraintes du SSSS.
- 2.3 Les assises à la certification découlent de la *Loi sur le ministère de la Santé et des Services sociaux* (R.L.R.Q., chapitre M-19.2 arts. 3 et 5.2), ou LMSSS, obligeant le ministre à mettre en place des mesures en vue d'assurer une gestion et une utilisation maîtrisée de l'information sociosanitaire. La *Règle particulière sur la certification des produits et services technologiques*, définie par le DRI et le dirigeant sectoriel de l'information (DSI), approuvée par le Conseil du trésor le 21 mai 2013 (C.T. 212626) et entrée en vigueur le 20 juin 2013, décrit le processus de certification ainsi que son application.
- 2.4 La présente politique doit être lue de concert avec la Règle particulière susmentionnée et le Cadre de gestion de la certification et de l'homologation des produits et services technologiques du SSSS.

3. Domaine d'application

La présente politique s'applique, de manière générale, au sens de la LPCRS et découle de la *Règle particulière sur la certification des produits et services technologiques*. De manière plus spécifique, elle s'applique notamment :

- à un gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique, en particulier le DSQ;
- à un gestionnaire opérationnel du registre d'un domaine clinique du DSQ;

¹ La « *Règle particulière sur la certification des produits et services technologiques* » découle de la *Loi sur le ministère de la Santé et des Services sociaux* (LMSSS) et de la *Loi concernant le partage de certains renseignements de santé* (LPCRS).

-
- à un gestionnaire d'un système source, en particulier un système interopérant avec le DSQ;
 - à un gestionnaire d'actif informationnel d'intérêt commun (AIIC), en particulier le DSQ;
 - à un gestionnaire opérationnel du système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments (SGOÉM);
 - à un établissement visé par la *Loi sur les services de santé et les services sociaux, ou LSSSS* (R.L.R.Q., c. S-4.2);
 - à un centre intégré de santé et de services sociaux visé par la LSSSS, en conformité avec la LPCRS;
 - au Conseil Cri de la santé et des services sociaux de la Baie James institué, en vertu de la LSSSS pour les autochtones cris (R.L.R.Q., c. S-5), conformément à la LPCRS;
 - au ministère de la Santé et des Services sociaux, en vertu de la LMSSS;
 - à une personne ou une société qui exploite un cabinet de médecine privé, en vertu de la LPCRS;
 - à une personne ou une société qui exploite un centre médical spécialisé, visé à l'article 333.1 de la LSSSS, prévue à la LPCRS.

4. Définitions

Pour faciliter la consultation, les définitions concernées dans l'interprétation de la présente politique figurent à l'annexe A. Certaines d'entre elles sont définies dans la *Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement*, dans la LMSSS ou dans la LPCRS.

5. Énoncé de la politique

5.1 Objectifs

La présente politique poursuit les objectifs suivants :

- remplacer le « processus actuel d'homologation des DME » par un « processus de certification des DME » qui se veut être plus efficace et plus flexible;
- contribuer à une gestion et une utilisation maîtrisée de l'information sociosanitaire en certifiant les solutions de DME interopérant avec le DSQ.

5.2 Principes

Les dispositions de la présente politique doivent être appliquées et interprétées de manière à respecter les principes suivants :

- efficacité et flexibilité;
- équité et transparence;
- encadrement souple du libre marché.

5.3 Résultats attendus

Les résultats attendus de cette politique sont les suivants :

-
- La réalisation de la « Certification des DME » suivant une approche² modulaire visant à éviter toute redondance et à ne compléter que les étapes jugées nécessaires par le MSSS.
 - L'utilisation de la « Certification des DME » pour certifier et faire le suivi de toutes les solutions de DME.
 - L'utilisation par les acquéreurs de solutions de DME certifiées, d'une version du logiciel intégrant les dernières nouveautés et changements demandés par le MSSS.
 - Le traitement des demandes de « Certification des DME » des fournisseurs en limitant, dans toute la mesure du possible, les contraintes temporelles.

6. Exigences de la politique

6.1 Rôles et responsabilités

Le DRI est responsable du processus de « Certification des DME », il doit s'assurer d'une participation active et d'une collaboration attendues de tous les acteurs impliqués. Ces responsabilités visent notamment à :

- appliquer les lois et la *Règle particulière sur la certification des produits et services technologiques*;
- réviser ladite politique, le cas échéant, et surveiller son efficacité en fonction des besoins du SSSS;
- définir les exigences et mettre à jour le processus de « Certification des DME »;
- veiller au suivi des modifications effectuées dans les solutions de DME certifiées;
- s'assurer du suivi des changements réalisés au niveau des actifs informationnels affectant les solutions de DME certifiées;
- veiller à ce que chaque acteur clé soit autonome et imputable dans ses fonctions respectives;
- s'assurer de la collaboration des fournisseurs de solutions de DME à toutes les étapes.

Les acquéreurs de solutions de DME certifiées visés par cette politique doivent s'assurer, de façon contractuelle, que leurs fournisseurs s'engagent notamment à :

- maintenir à jour un registre de changements pour les solutions de DME certifiées;
- informer le MSSS, par le biais du Bureau de certification et d'homologation (BCH), de tout changement³ effectué à une solution de DME certifiée;
- se soumettre à la demande du BCH à de nouvelles vérifications;
- effectuer les correctifs nécessaires à la suite de la détection d'une anomalie et déployer la version corrigée dans tous les sites, et ce, dans les délais convenus;
- prendre tous les moyens requis pour qu'en tout temps leur solution respecte le cadre légal du SSSS et n'affecte ni le bon fonctionnement ni les données du DSQ;

² L'approche de la « Certification des DME » est décrite à l'annexe B : Processus de certification des DME.

³ Les changements portés à l'attention du BCH feront l'objet d'un suivi et une demande de révision ne sera demandée que dans le cas où les changements réalisés modifient certains critères ayant été vérifiés à la certification de la solution.

-
- prendre tous les moyens nécessaires afin d'exporter, sur demande, toutes les données de la solution de DME sous support numérique portable dans un format « ASCII » standard et documenté;
 - collaborer avec le DRI ou, selon le cas, avec toute tierce personne mandatée par le DRI pour la réalisation des audits de leur solution.

6.2 Surveillance et suivi

Le DRI s'assure par le biais du BCH :

- de veiller à ce que seules les solutions de DME certifiées puissent accéder aux renseignements de santé du DSQ;
- d'exercer un droit de vérification ou d'audit lui permettant de s'assurer notamment que les fournisseurs implantent, vendent et exploitent leur solution de DME selon les ententes conclues lors de la certification. Particulièrement, en ce qui a trait :
 - à leur interprétation de la certification obtenue à des fins de marketing (publicité);
 - au suivi des versions de solutions de DME certifiées.
- de mettre en place un mécanisme de reddition de compte pour suivre et présenter au besoin les résultats découlant du processus de certification;
- de veiller à ce que tout soit mis en place au niveau de tous les acteurs impliqués dans ledit processus pour répondre efficacement aux besoins de certification des solutions de DME.

7. Conséquences

Tout manquement à cette politique peut entraîner des sanctions administratives, dont :

- l'annulation de la certification des DME;
- le retrait de tout mécanisme permettant l'accès au DSQ;
- le retrait de la solution de la liste des solutions DME certifiées qui occasionnerait automatiquement sa disqualification au Programme québécois d'adoption du dossier médical électronique (PQADMÉ).

8. Dispositions finales

À la date d'entrée en vigueur de cette politique prévue à la section 1 :

- le BCH veillera à terminer le processus d'homologation des DME déjà amorcé pour l'année 2014-2015 jusqu'à son terme au 31 mars 2015;
- toute nouvelle demande soumise par un fournisseur pour une solution de DME, pour tout domaine clinique du DSQ en vigueur en vertu de la LPCRS, sera traitée par le BCH via le nouveau processus de certification des DME prévu à la section 12 intitulée « Annexe B : Processus de certification des DME »;
- pour toute solution de DME homologuée avant le 1^{er} avril 2015, le fournisseur doit obtenir la certification des DME pour tous les domaines cliniques du DSQ en vigueur tel que susdit;
- toute solution de DME homologuée avant le 1^{er} avril 2015 n'ayant subi aucune modification sera réputée « solution DME certifiée » pour le domaine « médicament » et SGOÉM à compter du 1^{er} avril 2015, si elle satisfait aux exigences administratives et légales prévues dans l'appel d'intérêt en vigueur pour les solutions de DME.

9. Références

1. Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement
http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/G_1_03/G1_03.html
2. Loi sur le ministère de la Santé et des Services sociaux
http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/M_19_2/M19_2.html
3. Loi concernant le partage de certains renseignements de santé
<http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=5&file=2012C23F.PDF>
4. Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (R.L.R.Q., chapitre A-2.1)
http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/A_2_1/A2_1.html
5. Règle particulière sur la certification des produits et services technologiques
[http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/3f4763bf7e3c23a78525660f00727c27/0c830c0490e37d1485257ba3004d6c22/\\$FILE/04%2002%2018%2001%20-%20RP%20-%20Certification%20\(version%201-00\).pdf](http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/3f4763bf7e3c23a78525660f00727c27/0c830c0490e37d1485257ba3004d6c22/$FILE/04%2002%2018%2001%20-%20RP%20-%20Certification%20(version%201-00).pdf)
6. Liste des applications et produits certifiés
(<http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/extranet/ri.nsf/49dd266bd183416e852566e2005c98b6>)

10. Demandes de renseignements

Veillez communiquer avec le Bureau de certification et d'homologation (BCH) pour toute demande de renseignements relative à la présente politique.

Le Bureau de certification et d'homologation
Direction générale des technologies de l'information
Ministère de la Santé et des Services sociaux
1075, chemin Sainte-Foy, 16^e étage
Québec (Québec) G1S 2M1

Courriel : certification.homologation@msss.gouv.qc.ca

Annexe A : Définitions

Définitions des principaux termes utilisés :

1. Actif informationnel

Une banque d'information, un système d'information, un réseau de télécommunication, une infrastructure technologique ou un ensemble de ces éléments ainsi qu'une composante informatique d'un équipement médical spécialisé ou ultraspécialisé.

2. Acteur clé

Toute organisation, direction ou personne impliquée dans la réalisation d'une activité jugée essentielle dans la réussite du processus de certification des DME. À titre d'exemple, on peut citer les partenaires chargés de faire les vérifications des différentes étapes notamment sécurité et interopérabilité.

3. Appel d'homologation ou avis d'homologation

Avis utilisé lorsqu'on désire faire approuver un produit selon les spécifications énoncées aux documents afférents en vue de limiter par la suite d'éventuels appels d'offres aux fournisseurs offrant des produits homologués. Voir : <https://www.seao.ca/Information/glossaire.aspx>

4. Appel d'offres ou avis d'appel d'offres

Avis utilisé lorsqu'il y a présence d'un marché (adjudication de contrat). Il s'agit d'une procédure d'appel à la concurrence entre plusieurs fournisseurs les invitant à présenter une soumission ou une offre de services en vue de l'obtention d'un contrat.

Voir : <https://www.seao.ca/Information/glossaire.aspx>

5. Avis d'appel d'intérêt

Avis utilisé lorsqu'on explore un nouveau type de marché et que l'on désire obtenir les commentaires de fournisseurs à cet égard. Dans le cadre des DME, cet avis servira surtout à informer les fournisseurs de solutions des procédures à suivre pour obtenir la certification d'un DME.

6. Certification

La certification est une attestation de la conformité d'une version d'un produit ou d'un service technologique, relativement à son interopérabilité et son intégration avec les actifs informationnels du secteur de la santé et des services sociaux de manière sécuritaire et performante.

7. Homologation

L'homologation vise à assurer la conformité d'une version d'un produit ou service technologique à une norme reconnue ou à des spécifications établies suivant les besoins et contraintes spécifiques au SSSS, et ce, dans un contexte d'acquisition, avant de procéder à un appel d'offres.

Annexe B : Processus de certification des DME

Certification des DME

Elle est adressée uniquement aux solutions de DME et est constituée de plusieurs étapes de vérification faisant partie, dans certains cas, d'autres types de certification. La certification des DME se déroule selon les étapes suivantes :

1. Publication d'un avis d'appel d'intérêt :

L'avis d'appel d'intérêt vise à informer les fournisseurs de solutions des procédures à suivre pour obtenir la certification des DME. Un tel avis sera publié sur le Système électronique d'appel d'offres du gouvernement du Québec (SEAO) et restera valide jusqu'à ce qu'un autre avis soit nécessaire. Durant la période de validité, tout fournisseur est invité à entreprendre des démarches pour demander la certification d'une solution de DME.

Généralement, un nouvel appel d'intérêt sera publié en remplacement d'un appel d'intérêt en cours, lorsque de nouveaux domaines du DSQ deviendront disponibles ou autrement dit, sitôt que d'autres domaines seront en vigueur en vertu de la LPCRS.

2. Dépôt des candidatures :

Les fournisseurs intéressés et répondant aux spécifications exigées dans le document de devis technique disponible pour la certification des DME, doivent déposer les documents nécessaires à l'adresse indiquée dans l'avis d'appel d'intérêt de la certification des DME du MSSS.

3. Étapes de vérification :

Une fois les documents reçus, le MSSS procédera à l'évaluation de chaque solution selon les étapes suivantes :

a. Vérification administrative

Elle s'assure que tous les documents nécessaires ont été soumis et sont conformes aux attentes spécifiées au devis technique de la certification des DME.

b. Vérification fonctionnelle

Elle s'assure que chaque solution déposée est conforme aux exigences liées aux différentes fonctionnalités attendues et spécifiées au devis technique de la certification des DME.

c. Vérification trousse globale

Elle vise à assurer la conformité de chaque solution par rapport aux exigences de la certification « TGV », notamment en matière de sécurité, de protection de renseignements personnels, de performance, d'interopérabilité générale et de technologie.

d. Vérification interopérabilité spécifique

Elle vise à assurer la conformité de chaque solution par rapport aux exigences d'interopérabilité avec les AIIC spécifiés au devis technique de la certification des DME.

Les deux premières étapes (a et b) sont réalisées de manière séquentielle et la réussite des deux constitue un prérequis pour passer aux étapes suivantes. Les deux dernières étapes (c et d) peuvent être réalisées en parallèle.

4. Signature des contrats et publication de la liste des solutions de DME certifiées sur le site du MSSS :

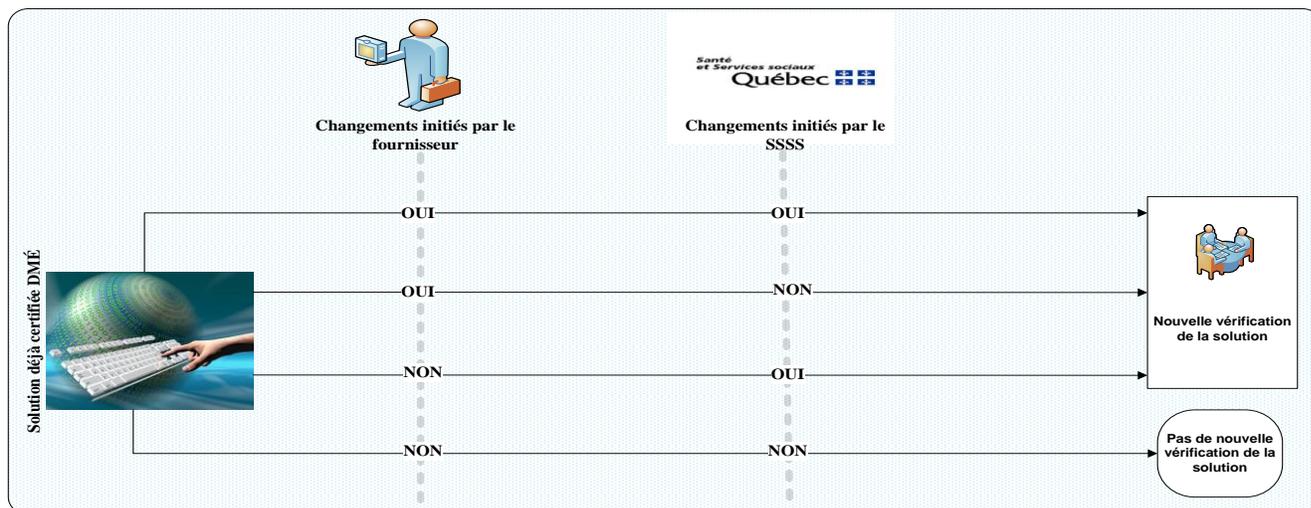
Un contrat sera signé entre le MSSS et chacun des fournisseurs de solution ayant complété avec succès toutes les étapes de la certification des DME. Ensuite, ladite solution sera intégrée à la liste des solutions de DME certifiées publiée sur le site du MSSS.

Modalités d'application

Les modalités d'application de la certification des DME varieront selon qu'il s'agit d'une solution de DME ayant déjà été certifiée (homologuée avant le 1^{er} avril 2015) ou d'une nouvelle solution. Cette distinction vise à éviter de reprendre des étapes déjà vérifiées si aucun changement significatif⁴ n'a été effectué, soit au niveau de la solution de DME certifiée, soit au niveau des actifs informationnels d'intérêts communs avec lesquels une solution de DME échange des données.

Solution DME déjà certifiée

Pour les solutions de DME certifiées ou homologuées avant le 1^{er} avril 2015, il a été décidé d'optimiser la démarche en se concentrant uniquement sur les aspects ayant fait l'objet d'un changement significatif ou un nouvel aspect n'ayant jamais été vérifié lors de ce processus antérieur. Globalement, l'approche est résumée au schéma suivant :



Ce schéma montre qu'il y aura une nouvelle vérification de la solution dans le cas où une solution déjà certifiée aurait été modifiée par un changement initié par le fournisseur de solution ou par le secteur de la santé et des services sociaux, ou les deux à la fois. Dans le cas où il n'y a pas de changements modifiant une solution DME déjà certifiée, il n'y aura pas de nouvelle vérification et la solution de DME restera certifiée.

Nouvelle solution

Les nouvelles solutions doivent répondre, comme dans le cas des solutions de DME déjà certifiées, à tous les critères spécifiés dans le devis technique de la certification des DME. Étant donné que ces solutions n'ont jamais été vérifiées par le passé, il est important de comprendre qu'elles devront réussir l'ensemble des étapes conduisant à la certification des DME.

⁴ Un changement significatif fait référence à un changement majeur ou mineur ayant des impacts sur des vérifications réalisées lors d'au moins une des étapes de certification des DME.

Annexe C : Autres exigences obligatoires

Règle particulière :

La règle particulière sur la certification des produits et services technologiques approuvée par le Conseil du trésor en date du 21 mai 2013 (C.T. 212626) et entrée en vigueur le 20 juin 2013 présente des exigences à respecter dans l'application de la présente politique.

Lien vers le document officiel :

<http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/3f4763bf7e3c23a78525660f00727c27/0c830c0490e37d1485257ba3004d6c22?OpenDocument>

Cadre de gestion :

Le cadre de gestion de la certification et de l'homologation des produits et services technologiques publié en date du 5 novembre 2013 avec la circulaire 2013-26 décrit globalement le processus de certification.

Lien vers le document officiel :

[http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/6bf0324580595c9c8525656b0015cbc3/400b3e56c01aaf9985257c5a006cb0e8/\\$FILE/Annexe.pdf](http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/6bf0324580595c9c8525656b0015cbc3/400b3e56c01aaf9985257c5a006cb0e8/$FILE/Annexe.pdf)