

ANNEXE À LA CIRCULAIRE 2013-026 (04.02.18.02)

BUREAU DE CERTIFICATION ET D'HOMOLOGATION

CADRE DE GESTION DE LA CERTIFICATION ET DE L'HOMOLOGATION DES PRODUITS ET SERVICES TECHNOLOGIQUES

SECTEUR DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX

Version : 1.0

Dernière mise à jour du document : 2013-06-30

Code de documentation Sharepoint : AE.CAD.008

Réalisé par : Johnson Marcelino Darcelin

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

Historique du document

Version	Description	Auteur	Date
0,1	Première version du document	Vincent Cormier	2012-09-15
0,2	Refonte et révision en profondeur du document	Johnson M. Darcelin	2013-12-15
0,3	Mise à jour du document	Johnson M. Darcelin	2012-02-23
0,4	Intégration des commentaires des architectes du service des orientations et de l'architecture (Marc Pagé, André Langevin et Éric Blouin)	Johnson M. Darcelin	2013-03-20
0,5	Intégration des commentaires de Daniel Pelletier, Simon Langlois et Isabelle Théberge	Johnson M. Darcelin	2013-03-23
0,6	Intégration des commentaires de Guy Laliberté	Johnson M. Darcelin	2013-03-24
0,7	Intégration des commentaires de la RAMQ (Lucie Gagnon, Gilles Boivin et Annie Parent)	Johnson M. Darcelin	2013-04-30
0,8	Intégration des commentaires du Bureau de programme (Roch Beauchemin et Claude Isabel)	Johnson M. Darcelin	2013-06-20
0,9	Mise à jour des références légales	Johnson M. Darcelin	2013-06-30

Approbation

Version	Description	Auteur	Date
1,0	Approuvé par le Bureau de programme	Johnson M. Darcelin	2013-07-04

Table des matières

REMERCIEMENTS	5
SOMMAIRE	6
1. INTRODUCTION	8
1.1. MISE EN CONTEXTE.....	8
1.2. RAISON D'ÊTRE DU DOCUMENT	8
1.3. CHAMP D'APPLICATION	9
1.4. DÉROGATION	9
1.5. CADRE LÉGAL ET NORMATIF	9
1.6. ORGANISATION DU DOCUMENT.....	10
2. CONCEPTS DE CERTIFICATION ET D'HOMOLOGATION	11
2.1. CONCEPT « CERTIFICATION »	11
2.1.1. Définition	11
2.1.2. Objectifs	11
2.1.3. Portée.....	11
2.1.4. Éléments déclencheurs (Entrée).....	12
2.1.5. Résultats attendus (Sortie)	12
2.2. CONCEPT « HOMOLOGATION »	13
2.2.1. Définition	13
2.2.2. Objectifs	13
2.2.3. Portée.....	13
2.2.4. Éléments déclencheurs (Entrée).....	14
2.2.5. Résultats attendus (Sortie)	14
2.3. TABLEAU COMPARATIF DES DEUX CONCEPTS	14
3. PROCESSUS DE CERTIFICATION ET D'HOMOLOGATION	16
3.1. MODÉLISATION DU PROCESSUS DE CERTIFICATION	16
3.2. DESCRIPTION SOMMAIRE DU PROCESSUS DE CERTIFICATION.....	18
3.2.1. Création de la certification	18
3.2.2. Réalisation de la certification	19
3.2.3. Suivi de la certification	19
3.3. MODÉLISATION DU PROCESSUS D'HOMOLOGATION	20
3.4. DESCRIPTION SOMMAIRE DU PROCESSUS D'HOMOLOGATION.....	22
3.4.1. Création de l'homologation	22
3.4.2. Réalisation de l'homologation	23
3.4.2.1. Grandes lignes d'intervention du CSPQ.....	23
3.4.3. Suivi de l'homologation	23
4. DÉFINITION DES RÔLES ET RESPONSABILITÉS	24
4.1. RÔLES ET RESPONSABILITÉS DES ACTEURS IMPLIQUÉS DANS LA CERTIFICATION	24
4.1.1. Dirigeant réseau de l'information.....	24
4.1.2. Bureau de certification et d'homologation	24
4.1.3. Clients (Directions ou Organismes) et gestionnaires opérationnels.....	25
4.1.4. Organismes responsables des audits de sécurité technologique et PRP.....	26
4.1.5. Organismes responsables des audits cliniques/fonctionnels, technologiques, etc.	26
4.1.6. Fournisseurs de produits et services technologiques	27
4.1.7. Comité de suivi spécifique.....	27
4.1.8. Comité de suivi élargi	28
4.2. RÔLES ET RESPONSABILITÉS DES ACTEURS IMPLIQUÉS DANS L'HOMOLOGATION	28
4.2.1. Dirigeant réseau de l'information.....	28
4.2.2. Bureau de certification et d'homologation	29
4.2.3. Clients (Directions ou Organismes) et gestionnaires opérationnels.....	29

4.2.4.	<i>Organismes responsables des audits de sécurité technologiques et PRP</i>	29
4.2.5.	<i>Organismes responsables des audits cliniques/fonctionnels, technologiques, etc.</i>	29
4.2.6.	<i>Centre de services partagés du Québec (CSPQ)</i>	30
4.2.7.	<i>Fournisseurs de produits et services technologiques</i>	30
4.2.8.	<i>Comité de suivi spécifique</i>	31
4.2.9.	<i>Comité de suivi élargi</i>	31
4.2.10.	<i>Spécialistes juridiques</i>	31
5.	GOVERNANCE DE LA GESTION DE LA CERTIFICATION ET DE L’HOMOLOGATION	32
5.1.	PRINCIPES FONDAMENTAUX.....	32
5.2.	STRUCTURE FONCTIONNELLE.....	32
5.3.	STRUCTURE DE CONCERTATION	33
5.4.	REDDITION DE COMPTE.....	33
6.	DISPOSITIONS FINALES	34
6.1.	MISE EN ŒUVRE, SUIVI ET RÉVISION	34
6.2.	APPROBATION ET DATE D’ENTRÉE EN VIGUEUR	34
	CONCLUSION	35
	ANNEXES	36
	ANNEXE A : FORMULAIRE DE DEMANDE D’UNE CERTIFICATION.....	36
	ANNEXE B : FORMULAIRE DE DEMANDE D’UNE RECERTIFICATION	40
	ANNEXE C : COMPOSANTS IDENTIFIÉS DANS LA RÈGLE PARTICULIÈRE SUR LA CERTIFICATION DES PRODUITS ET SERVICES TECHNOLOGIQUES.....	44
	BIBLIOGRAPHIE	45
	LEXIQUE	46
	TABLEAU 1 : TABLEAU COMPARATIF DES DEUX CONCEPTS	48
	FIGURES UTILISÉES	49
	FIGURE NO 1 : PROCESSUS GLOBAL DE CERTIFICATION.....	49
	FIGURE NO 2 : SOUS-PROCESSUS GLOBAUX DE LA CERTIFICATION.....	49
	FIGURE NO 3 : SOUS-PROCESSUS ET ACTIVITÉS DE LA CERTIFICATION	50
	FIGURE NO 4 : MODÉLISATION À HAUT NIVEAU DU PROCESSUS DE CERTIFICATION	50
	FIGURE NO 5 : PROCESSUS GLOBAL D’HOMOLOGATION	52
	FIGURE NO 6 : SOUS-PROCESSUS GLOBAUX DE L’HOMOLOGATION	52
	FIGURE NO 7 : SOUS-PROCESSUS ET ACTIVITÉS DE L’HOMOLOGATION	52
	FIGURE NO 8 : MODÉLISATION À HAUT NIVEAU DU PROCESSUS D’HOMOLOGATION	53

Remerciements

Le bureau de certification et d'homologation du ministère de la Santé et des Services sociaux souligne et remercie la collaboration de toutes les personnes ayant contribué à la rédaction de ce cadre de gestion de la certification et de l'homologation des produits et services technologiques.

Cette collaboration, manifestée à travers la recherche, la collecte des informations et la révision du document, a permis de recueillir et de présenter des informations répondant mieux aux besoins et caractéristiques particuliers du secteur de la santé et des services sociaux.

Les moments consacrés par les différentes équipes de travail à collaborer dans le respect des échéances ont été très appréciés et le bureau de certification et d'homologation espère poursuivre cette synergie de travail pour faire évoluer ce cadre de gestion afin qu'il reflète toujours les meilleures pratiques du marché tout en prenant en compte les caractéristiques propres du secteur de la santé et des services sociaux.

Sommaire

La complexité découlant de la diversité de l'offre technologique et des solutions logicielles constitue de véritables défis pour maintenir l'environnement technologique composant les actifs informationnels du secteur de la santé et des services sociaux toujours interopérables, intégrés, sécuritaires et performants.

Le dirigeant réseau de l'information a donc créé un bureau de certification et d'homologation chargé de mettre en place des processus de certification et d'homologation de produits et services technologiques basés sur des normes, standards et exigences particulières du secteur de la santé et des services sociaux. Les modalités de gestion desdits processus sont définies dans ledit cadre de gestion qui vise d'une part, à contrôler et encadrer les échanges entre les actifs informationnels et les applications tierces, d'autre part, à encadrer le processus d'acquisition des produits et des services technologiques prévus par les lois en vigueur en facilitant le choix de solutions technologiques répondant aux besoins et contraintes spécifiques du secteur de la santé et des services sociaux. Il définit également les rôles et responsabilités des différents acteurs clés impliqués ainsi que la gouvernance globale encadrant lesdits processus.

Les principales orientations mises de l'avant dans ce cadre de gestion couvrent tout le cycle de vie des processus de certification et d'homologation en apportant des précisions sur chacune des étapes essentielles notamment la création, la réalisation et le suivi desdits processus. Ces processus facilitent une meilleure compréhension des besoins spécifiques du secteur de la santé et des services sociaux et favorisent le développement d'une offre de produits et services technologiques mieux adaptés auxdits besoins.

Les modalités de gestion des processus de certification et d'homologation des produits et services technologiques définies audit cadre de gestion prévoient que :

- 1° le bureau de certification et d'homologation veille à la bonne marche des processus de certification et d'homologation;
- 2° le bureau de certification et d'homologation coordonne l'ensemble des activités et constitue le point d'entrée unique des processus de certification et d'homologation des produits et services technologiques du secteur de la santé et des services sociaux;
- 3° le dirigeant réseau de l'information approuve les objectifs, les orientations et la portée de chaque certification et de chaque homologation après qu'ils aient été déterminés par les pilotes d'orientation et les gestionnaires opérationnels;
- 4° l'organisme auditeur est autonome et imputable dans la réalisation des vérifications sous sa responsabilité notamment en matière d'intégrité, d'interopérabilité, de sécurité, des aspects cliniques ou technologiques;
- 5° les personnes ou sociétés assujetties aux lois mentionnées au paragraphe 1.1 doivent acquérir uniquement les versions certifiées ou homologuées des produits et services technologiques lorsqu'une telle certification ou homologation existe;
- 6° le bureau de certification et d'homologation informe les fournisseurs de produits et services technologiques, pour lesquels des exigences de certification ou homologation ont été émises, qu'ils doivent :
 - a) présenter au ministère de la Santé et des Services sociaux une demande de certification ou d'homologation dûment complétée;
 - b) se conformer aux exigences et délais prescrits pour la certification et l'homologation des produits et services technologiques;
 - c) informer le ministère de la Santé et des Services sociaux de tout changement apporté à la version d'une application certifiée ou homologuée en tenant un registre à jour des changements réalisés après l'obtention d'une certification donnée;

- d) se soumettre, au besoin, à une nouvelle certification ou homologation selon une échéance et des exigences prescrites;
- e) informer le ministère de la Santé et des Services sociaux de tout problème de sécurité, technologique ou fonctionnel découvert dans le produit ou le service après que celui-ci ait obtenu la certification ou l'homologation;
- f) assurer le soutien à l'utilisation et le soutien technique de son produit ou son service vis-à-vis les utilisateurs finaux afin de garantir en tout temps la continuité des services;
- g) effectuer les correctifs nécessaires à la suite de la détection d'une anomalie et déployer la version corrigée dans les plus brefs délais afin de s'assurer d'une intégrité des données;
- h) intégrer les changements à la suite de modifications du cadre légal ou à la suite de l'amélioration et de l'évolution de l'actif informationnel le concernant;
- i) se soumettre, au besoin, au processus de suivi.

Toute version d'une application destinée à interagir avec les actifs informationnels doit être officiellement certifiée ou homologuée et recevoir un code d'identification unique lorsqu'une telle certification ou homologation est jugée nécessaire par le dirigeant réseau de l'information.

Les obligations de certification ou d'homologation des produits et services technologiques seront introduites sur une base progressive en fonction des priorités du ministère. Ainsi, la publication dudit cadre de gestion vise à permettre l'appropriation de son contenu par les principaux acteurs appelés à acquérir des produits et services technologiques faisant l'objet des processus de certification et d'homologation dans le but d'assurer le maintien des caractéristiques propres de l'environnement technologique composant les actifs informationnels du secteur de la santé et des services sociaux.

1. Introduction

1.1. Mise en contexte

Le secteur de la santé et des services sociaux (SSSS), soumis à la « Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement »¹, la « Loi sur le ministère de la Santé et des Services sociaux »² et la « Loi concernant le partage de certains renseignements de santé »³, entend renforcer les mesures visant à assurer une meilleure gouvernance et gestion de ses ressources informationnelles diversifiées et multiples. La complexité découlant de cette diversité de l'offre technologique et des solutions logicielles constitue de véritables défis pour maintenir l'environnement technologique composant les actifs informationnels du SSSS toujours interopérables, intégrés, sécuritaires et performants.

Dans ce contexte, le dirigeant réseau de l'information (DRI), dans un souci de contrôler et d'encadrer l'intégration ainsi que les échanges avec les actifs informationnels du SSSS par d'autres systèmes⁴ provenant de fournisseurs internes ou externes, a créé le bureau de certification et d'homologation (BCH) chargé de la mise en place des processus de certification et d'homologation de produits et services technologiques basés sur des normes, standards et exigences particulières. Nonobstant le fait de sauvegarder les caractéristiques propres des actifs informationnels, ces processus facilitent une meilleure compréhension des besoins spécifiques du SSSS et, par conséquent, favorisent le développement d'une offre de produits et services technologiques répondant mieux auxdits besoins.

Ainsi, on s'assure d'une meilleure cohérence dans la mise en place des systèmes en fonction des besoins d'affaires et des orientations gouvernementales en plus de faciliter la concertation et la coordination dans la prise de décisions en matière de ressources informationnelles.

1.2. Raison d'être du document

Le présent cadre de gestion énonce la vision du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) et, plus spécifiquement, du DRI en matière de certification et d'homologation des produits et services technologiques voulant intégrer ou échanger avec les actifs informationnels du SSSS. Il s'inscrit dans le cadre d'une volonté à encadrer les processus d'acquisition des produits et services technologiques du SSSS. Il définit également les rôles et responsabilités des différents acteurs clés impliqués dans les processus de certification et d'homologation des produits et services technologiques du SSSS.

Il s'agit d'une présentation globale et sommaire de la démarche reliée aux processus de certification et d'homologation, du début (création) à la fin (suivi des produits/services certifiés ou homologués). Il est donc important de comprendre que les différentes sections dudit cadre de gestion ne décrivent pas nécessairement un niveau opérationnel, mais présentent une description à haut niveau des étapes permettant de créer, réaliser et suivre lesdits processus.

¹Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement, R.L.R.Q., c. G-1.03, a. 10

²Loi sur le ministère de la Santé et des Services sociaux, R.L.R.Q., c. M-19.2, a. 5.2

³Loi concernant le partage de certains renseignements de santé, R.L.R.Q., c. P-9.0001, a. 4

⁴Un système est défini comme étant un produit ou un service technologique destiné à répondre à un besoin particulier du SSSS.

1.3. Champ d'application

Le champ d'application du présent cadre de gestion s'applique de manière contextuelle à l'ensemble des unités administratives et acteurs impliqués dans la gestion des ressources informationnelles du SSSS. En d'autres mots, les composants du SSSS assujettis à l'application dudit cadre de gestion sont les mêmes que ceux prévus à la section I de la règle particulière⁵ sur la certification des produits et services technologiques, notamment :

- le MSSS dans un contexte de gouvernance et de coordination des processus d'acquisition de produits et services technologiques appelés à intégrer ou échanger avec les actifs informationnels du SSSS;
- les agences et établissements du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) dans un contexte d'acquisition de produits et services technologiques appelés à intégrer ou échanger avec les actifs informationnels du SSSS;
- les clients et les gestionnaires opérationnels dans la définition des besoins spécifiques et l'élaboration des scénarios de test destinés aux étapes de vérifications;
- les partenaires, appelés également organismes auditeurs, en particulier la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) et autres, dans un contexte de gestion opérationnelle dans la réalisation des vérifications fonctionnelles ou cliniques, technologiques, sécurité, etc. pour les produits et services technologiques appelés à intégrer ou échanger avec les actifs informationnels du SSSS;
- les fournisseurs dans un contexte de vente de produits et services technologiques appelés à intégrer ou échanger avec les actifs informationnels du SSSS. Ledit contexte implique tout nouveau déploiement ou toute évolution majeure des fonctionnalités d'un produit ou service technologique déjà certifié ou homologué incluant également des modifications mineures pouvant influencer le bon fonctionnement des échanges avec les actifs informationnels visés.

1.4. Dérogation

En principe, il n'est permis aucune dérogation au cadre de gestion de la certification et de l'homologation des produits et services technologiques. Toutefois, le dirigeant réseau de l'information peut autoriser certaines dérogations pour répondre à des situations jugées exceptionnelles. Dans un tel cas, la dérogation doit être consignée dans un document officiel adressé au bureau de certification et d'homologation.

1.5. Cadre légal et normatif

Le cadre de gouvernance de la gestion de la certification et de l'homologation des produits et services technologiques s'appuie sur des textes légaux de niveau gouvernemental et/ou spécifiques au secteur de la santé et des services sociaux :

- Lois et règlements de niveau gouvernemental :
 - le Code civil du Québec;
 - la Loi sur le vérificateur général;
 - la Loi sur l'Agence des partenariats public-privé du Québec;
 - la Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information;
 - la Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement;

⁵ La liste des composants du SSSS assujettis à l'application dudit cadre de gestion est présentée à l'annexe C

- la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels;
 - la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé;
 - la Loi sur les contrats des organismes publics;
 - les Règlements sur les contrats d'approvisionnement des organismes publics.
- Lois et règlements spécifiques au SSSS
 - la Loi sur les services de santé et les services sociaux;
 - la Loi sur le ministère de la Santé et des Services sociaux;
 - la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les Autochtones Cris;
 - la Loi sur la Régie de l'assurance maladie du Québec;
 - la Loi concernant le partage de certains renseignements santé;
 - la règle particulière sur la certification des produits et services technologiques.

1.6. Organisation du document

Ce cadre de gestion analyse divers aspects indispensables à une gestion saine et efficace des processus de certification et d'homologation des produits et services technologiques au secteur de la santé et des services sociaux. Ces principaux aspects sont :

- les « Concepts de certification et d'homologation » devant faciliter une compréhension des deux concepts en apportant pour chacun des processus une définition claire et en précisant les objectifs, la portée, les éléments déclencheurs ainsi que les résultats attendus dans le cas de chaque processus;
- les « Processus de certification et d'homologation » présentant un sommaire de chacun des processus;
- la « Définition des rôles et des responsabilités » présentant le mode de fonctionnement ainsi que les attentes envers les différents acteurs impliqués dans chacun des processus;
- la « Gouvernance » expliquant les mécanismes nécessaires à mettre en place pour assurer le bon fonctionnement du cadre de gestion;
- les « Dispositions finales » précisant les modalités de mise en œuvre, de suivi et de révision dudit cadre de gestion.

2. Concepts de Certification et d'Homologation

2.1. Concept « Certification »

Cette section en rapport au concept de la certification des produits et services technologiques vise à définir clairement la certification et préciser ses objectifs, sa portée, ses éléments déclencheurs ainsi que les résultats attendus.

2.1.1. Définition

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. Le produit ou service en question doit répondre à un ensemble de critères prédéfinis afin d'être autorisé à interagir avec les actifs informationnels visés.

2.1.2. Objectifs

La certification vise à faciliter aux acquéreurs le choix de produits et services technologiques qui sont interopérables, intégrés et sécuritaires vis-à-vis les actifs informationnels du secteur de la santé et des services sociaux. En d'autres mots, la certification assure la conformité de certains produits et services technologiques suivant des normes, standards et exigences propres au SSSS.

2.1.3. Portée

Dépendamment du type de produit ou service technologique visé, il est généralement inclus dans une certification des vérifications en rapport avec :

- La « *sécurité* » qui s'assure de prendre en considération les fonctions de sécurité de l'information et les fonctions de sécurité des transmissions de l'information. Plus précisément, il revient d'assurer la disponibilité, l'intégrité, la confidentialité, l'authentification et l'irrévocabilité des actifs informationnels et la continuité des activités en regard des réseaux informatiques, du RITM/RTSS, des données organisationnelles sur support informatique, etc. Ainsi, il devient essentiel de s'assurer que tout produit ou service technologique se conforme notamment au « Cadre global de gestion des actifs informationnels, volet sécurité », aux règles particulières et autres orientations de sécurité du réseau de la santé et des services sociaux.
- La « *protection des renseignements personnels* » (PRP) qui s'assure que les informations ou données recueillies sont utilisées conformément aux prescrits de la « Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels »⁶. De manière concise, il faut s'assurer que les informations ou données ne sont utilisées que pour les fins prévues et seulement par des personnes autorisées dans le temps et dans les limites de leurs fonctions.
- L'« *interopérabilité* » qui s'assure de la capacité des produits et services technologiques des fournisseurs à interagir (communiquer, exécuter des programmes, transférer des données, etc.) avec les actifs informationnels du secteur de la santé et des services sociaux d'une manière qui ne demande pas à l'utilisateur la connaissance des caractéristiques propres de ces actifs. Cette interopérabilité est vérifiée tant au niveau technologique et sémantique qu'au niveau fonctionnel relativement aux échanges avec les actifs informationnels visés.

⁶ Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, LR.Q., 1982, c. 22

- L'« *intégration* » qui s'assure de la capacité des produits et services technologiques des fournisseurs à se fusionner avec les actifs informationnels du secteur de la santé et des services sociaux. L'intégration nécessite une interaction plus approfondie ou complète avec les actifs informationnels du SSSS, par exemple l'utilisation du « Clinical Context Object Workgroup » (CCOW) pour permettre le passage de contexte d'une application à l'autre.
- La « *performance* » qui s'assure de minimiser les risques de lenteur au niveau du fonctionnement des actifs informationnels du SSSS qui pourront être causés par l'utilisation d'un nouveau produit ou service technologique. Les vérifications réalisées portent sur le poids réseau de l'application, le poids de chaque transaction et le temps réponse pour certaines applications.
- L'aspect « *technologique* » qui vise à vérifier que les critères basés sur des normes et principes technologiques de base ont été élaborés et vérifiés avec succès. Il vise à permettre une maximisation des investissements et un meilleur encadrement de l'utilisation, de l'arrimage et de la cohérence des technologies de l'information au SSSS.

Toutefois, il est toujours exclu dans le cadre de la certification les vérifications portant sur :

- Les « aspects cliniques et fonctionnalités propres » reliés aux produits et services technologiques. En d'autres mots, le processus de certification ne vérifie pas l'ensemble des fonctionnalités d'un produit ou d'un service technologique, mais bien seulement les fonctionnalités spécifiques aux échanges avec les actifs informationnels visés.
- La « hiérarchisation ou la comparaison des produits ou services technologiques ». Le processus de certification ne vise pas à dire si tel produit ou service technologique est meilleur ou non qu'un autre.

2.1.4. Éléments déclencheurs (Entrée)

Le processus est déclenché par des changements législatifs ou suite à des besoins spécifiques exprimés par des clients (directions et organismes) du secteur de la santé et des services sociaux. Il peut être également déclenché, toujours à la demande du SSSS, suite à des changements majeurs ou des acquisitions au niveau des actifs informationnels. À noter que si le propriétaire d'un système identifie des anomalies relativement au produit ou au service technologique d'un fournisseur, le BCH, une fois informé de la situation, peut exiger une recertification à la suite de la correction des anomalies. De plus, le BCH se réserve le droit de demander des bancs d'essais au fournisseur de produit ou service technologique à la suite de tout changement significatif effectué au niveau des actifs informationnels.

Après la création du processus de certification, les fournisseurs de produits ou services technologiques doivent en faire la demande pour :

- intégrer les actifs informationnels du SSSS; ou
- échanger avec les actifs informationnels du SSSS; ou
- faire certifier de nouveau un produit ou service technologique ayant subi des modifications majeures ou des modifications mineures liées à l'interopérabilité avec les actifs informationnels visés.

2.1.5. Résultats attendus (Sortie)

À la fin du processus de certification, il en résultera :

- un certificat attestant la conformité contextuelle d'une version du produit ou du service technologique flanqué d'un numéro de certification unique si le processus est complété avec succès.
- une lettre expliquant le motif du refus de certification lors d'un échec du processus de certification.

2.2. Concept « Homologation »

Cette section porte sur l'homologation des produits et services technologiques en vue de définir le terme homologation et préciser ses objectifs, sa portée, ses éléments déclencheurs ainsi que les résultats attendus.

2.2.1. Définition

L'homologation assure dans un contexte d'acquisition, avant de procéder à un appel d'offres, la conformité d'une version d'un produit ou d'un service technologique à une norme reconnue ou à des spécifications établies suivant les besoins et contraintes spécifiques du secteur de la santé et des services sociaux. Le processus se déroule dans le cadre d'un appel d'homologation qui lui confère un caractère légal et assure que le produit ou service en question réponde à un ensemble de critères prédéfinis afin d'être autorisé à intégrer la liste des produits et services homologués pouvant éventuellement interagir avec les actifs informationnels du SSSS.

2.2.2. Objectifs

L'homologation vise essentiellement à encadrer le processus d'acquisition de produits et services technologiques en analysant et proposant une liste de solutions technologiques répondant aux besoins et contraintes spécifiques du SSSS.

2.2.3. Portée

Une homologation de produits ou services technologiques couvre de manière générale des besoins et contraintes spécifiques du SSSS liés au domaine visé par ledit processus. L'homologation a une portée plus large que la certification.

Bref, en plus des vérifications réalisées au niveau de la certification, l'homologation couvre également les aspects suivants dépendamment du domaine visé :

- L'aspect « clinique ou fonctionnel » qui vise à vérifier que les principales fonctionnalités répondant aux besoins et exigences spécifiques du SSSS sont réalisées correctement et donnent les résultats attendus. Les fonctions présentées doivent également démontrer une cohésion forte, un couplage faible, une réutilisation maximale des différents modules.
- L'aspect « technologique » qui vise à vérifier que les critères basés sur des normes et principes technologiques approfondis ont été élaborés et vérifiés avec succès. Il vise à permettre une maximisation des investissements et un meilleur encadrement de l'utilisation, de l'arrimage et de la cohérence des technologies de l'information dans le SSSS.
- L'aspect « Modèle d'affaires et pérennité du fournisseur » qui vise à assurer l'acquisition de produits et services technologiques auprès de fournisseurs démontrant une certaine assurance par rapport à la pérennité des services convenus. Ainsi, des critères sont élaborés en vue de vérifier le modèle d'affaires et également d'obtenir l'engagement des fournisseurs relatifs à la pérennité de leurs produits ou services.
- L'aspect « données » qui vise à faire des vérifications se rapportant à la validation des données, la transmission des données et le respect du cadre normatif par les données. Cet aspect est vérifié dans des circonstances particulières comme dans le cas du registre québécois du cancer (RQC).

Aussi, est-il important de se référer à la section 2.1.1 dudit document pour tous les autres aspects couverts par l'homologation et déjà présentés au niveau du processus de certification. De plus, lors du processus de création d'une homologation d'autres critères peuvent être définis pour tenir compte de certaines exigences ou contraintes particulières du SSSS.

Tout comme la certification des produits et services technologiques, l'homologation exclut toute hiérarchisation ou comparaison entre produits ou services technologiques.

2.2.4. Éléments déclencheurs (Entrée)

Un processus d'homologation est déclenché, via un appel d'homologation, par le centre de services partagés du Québec (CSPQ) suite à une demande exprimée par des clients (directions, organismes ou autres) du SSSS et présentée par le bureau de certification et d'homologation en vue de :

- mettre en place un nouveau service;
- répondre à de nouveaux besoins spécifiques suite à des changements dans les actifs informationnels du SSSS.

Il est à noter qu'un changement majeur au niveau de la version d'un produit ou d'un service technologique déjà homologué fera perdre le statut de produit ou service technologique homologué si les changements n'ont pas été portés à la connaissance du bureau de certification et d'homologation pour évaluation et analyse des impacts sur les actifs informationnels du SSSS. Toutefois, le fournisseur d'un produit ou service ayant perdu le statut d'homologation de son produit ou service peut, s'il le désire, attendre le déclenchement d'un nouveau cycle du processus d'homologation pour demander une nouvelle homologation.

2.2.5. Résultats attendus (Sortie)

À la fin du processus d'homologation, il en résultera :

- L'inscription du produit ou du service sur la liste des produits et services technologiques homologués avec un numéro d'homologation unique, globale pour l'homologation, si le processus est complété avec succès. Il est important de comprendre que le numéro d'identification unique est relié à l'ensemble du processus d'homologation et non à la réussite d'une étape de certification. En conséquence, si le processus n'est pas complété dans sa globalité, il ne sera pas inscrit sur la liste des produits et services homologués et aucun numéro d'identification unique ne lui sera accordé.
- Une lettre expliquant le motif du refus de l'homologation en cas d'échec.

2.3. Tableau comparatif des deux concepts

	Certification	Homologation
Contexte	Accès ou échange avec les actifs informationnels du SSSS	Acquisition (Appel d'homologation)
Objectifs	Faciliter le choix de produits et services interopérables, intégrés et sécuritaires vis-à-vis les actifs informationnels du SSSS	Encadrer le processus d'acquisition en proposant une liste de produits et services répondant aux besoins et contraintes spécifiques du SSSS
Portée	<ul style="list-style-type: none"> • Sécurité et PRP • Interopérabilité • Intégration • Performance 	<ul style="list-style-type: none"> • Clinique et/ou fonctionnel • Sécurité et PRP • Interopérabilité • Intégration

	<ul style="list-style-type: none"> • Technologique (de base) 	<ul style="list-style-type: none"> • Performance • Technologique (approfondi) • Modèle d'affaires et pérennité du fournisseur
Éléments déclencheurs	<p>Secteur de la santé et des services sociaux</p> <p>Fournisseurs de produits ou services après la création de la certification</p>	Secteur de la santé et des services sociaux
Résultats attendus	Émission d'un certificat	Intégration à une liste
Échéance	<p>Changements significatifs au niveau des actifs informationnels du SSSS</p> <p>Changements de version significatifs au niveau du système du fournisseur</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Changements significatifs au niveau des actifs informationnels du SSSS • Changements significatifs de version au niveau du système du fournisseur • Fin de la période légale fixée dans l'appel d'homologation

3. Processus de certification et d'homologation

Cette section vise à présenter une vue globale du fonctionnement des processus de certification et d'homologation des produits et services technologiques au SSSS. Elle permet de visualiser globalement les grandes étapes reliées aux processus de certification et d'homologation des produits ou services technologiques ainsi que leurs interactions.

3.1. Modélisation du processus de certification

La modélisation du processus de certification des produits et services technologiques au SSSS est présentée suivant une approche partant du général vers le spécifique basé sur les quatre niveaux d'abstraction suivants :

1. Le premier niveau, représenté par la figure n° 1, montre les initiateurs du processus appelés « Demandeurs de produits ou services certifiés » qui font une demande via le processus de certification des produits et services technologiques duquel va sortir des produits ou services certifiés.

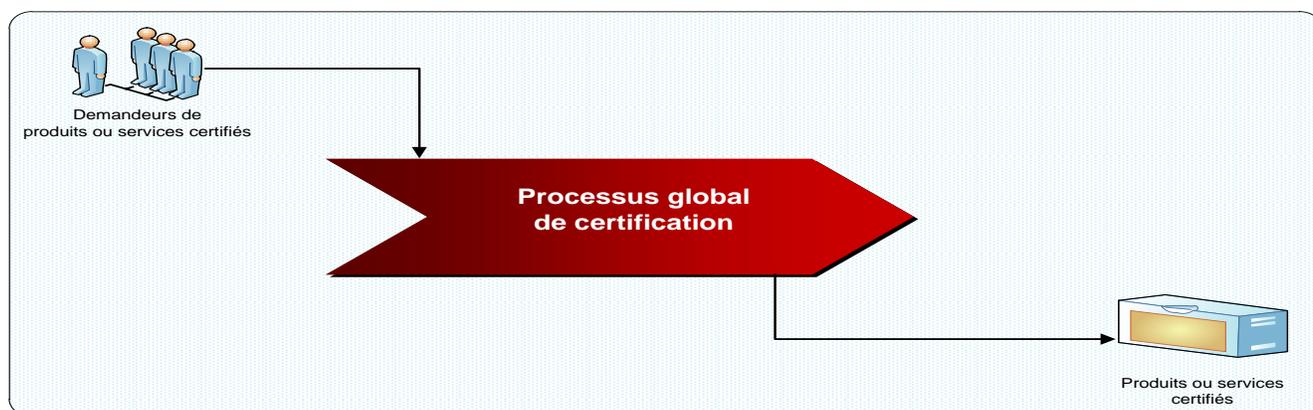


Figure no 1 : Processus global de certification

2. Le deuxième niveau, représenté par la figure no 2, montre un éclatement du processus global de certification des produits et services technologiques en trois sous-processus interreliés visant à prendre en charge le cycle de vie dudit processus dans son ensemble.



Figure no 2 : Sous-processus globaux de la certification

3. Le troisième niveau, représenté par la figure n° 3, fait ressortir pour chacun des trois sous-processus du processus de certification des produits et services technologiques, l'ensemble des activités devant être complétées.

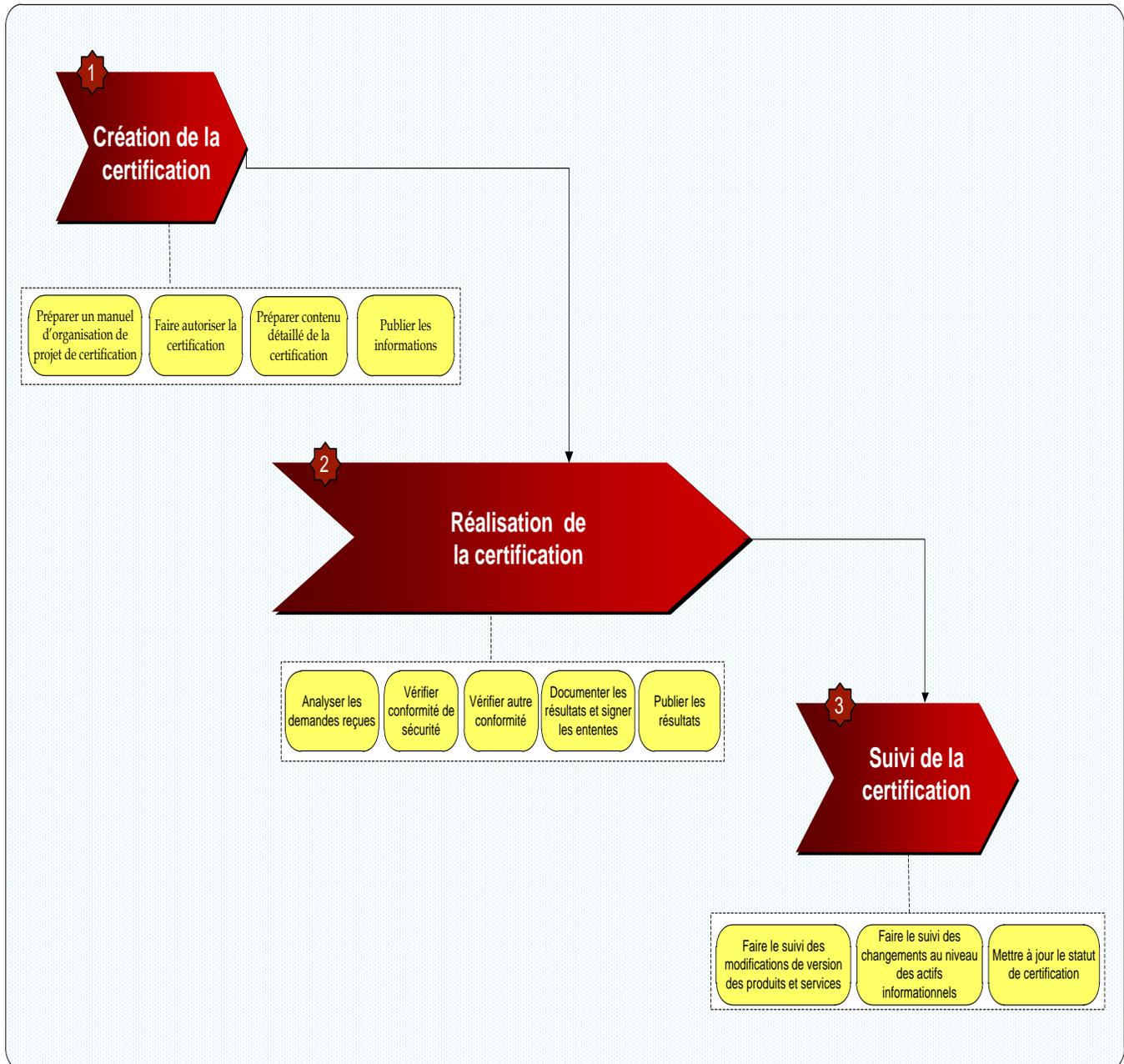


Figure n° 3 : Sous-processus et activités de la certification

- Le quatrième niveau, représenté par la figure n° 4, reprend le contenu du troisième niveau en y ajoutant les différentes interactions existant entre l'ensemble des activités de chacun des trois sous-processus afin de permettre une compréhension globale du déroulement du processus de certification du début à la fin. Comme il s'agit de la représentation la plus complète, des quatre niveaux, ledit niveau sera grandement utilisé pour la « Description sommaire du processus de certification ».

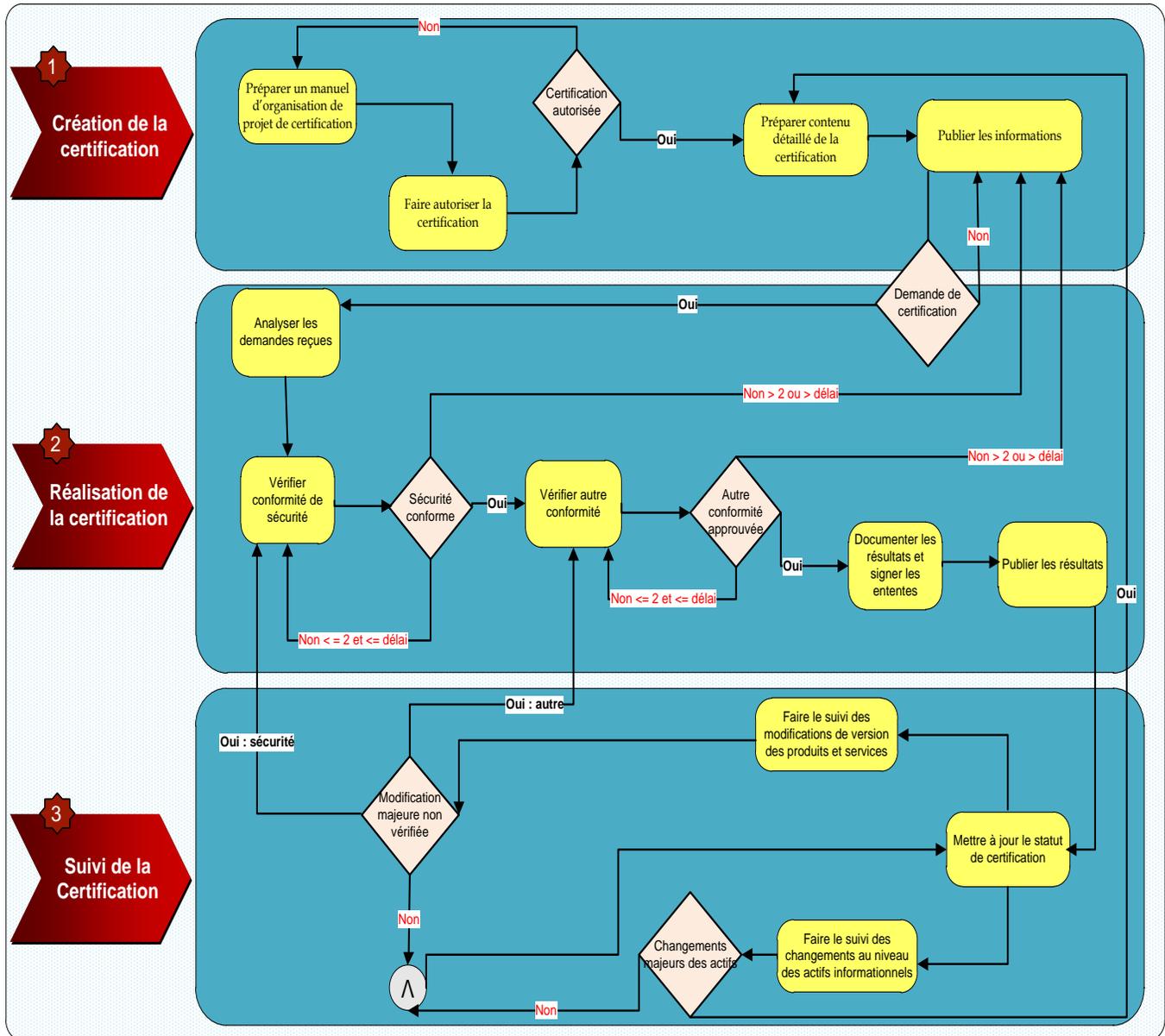


Figure n° 4 : Modélisation à haut niveau du processus de certification

3.2. Description sommaire du processus de certification

Tel que montré à la figure n° 4, tout le cycle de vie du processus de certification des produits et services technologique du SSSS est pris en charge. En effet, il part de la création du processus jusqu'au suivi des produits et services technologiques certifiés.

Lorsque la nécessité de créer un processus de certification se fait sentir au sein du SSSS, il est recommandé de suivre les trois sous-processus suivants : création de la certification, réalisation de la certification et suivi de la certification.

3.2.1. Création de la certification

La « Création de la certification » se fait une seule fois durant le processus de certification pour un domaine donné et non à chaque certification d'un produit ou service technologique d'un même

domaine. Il s'agit de créer le processus de certification pour un domaine précis afin de procéder à la certification des produits et services technologiques désirant passer ladite certification.

Ce sous-processus nécessite de commencer par la rédaction d'un manuel d'organisation de projet de certification qui devra être soumis au DRI pour approbation. Ce document doit contenir les informations permettant de :

- a. préciser les besoins, objectifs et portée;
- b. définir les aspects à vérifier ainsi que les résultats attendus;
- c. identifier les acteurs et leurs rôles;
- d. préciser les coûts financiers;
- e. mettre en place, au besoin, des comités de suivi de la certification;
- f. proposer un mode de suivi pour le processus global.

Une fois l'approbation du DRI obtenue, il est nécessaire d'élaborer les critères spécifiques reliés au processus et publier les informations via le site internet du bureau de certification et d'homologation ou toute autre vitrine accessible par le SSSS et particulièrement les fournisseurs de produits et services technologiques.

3.2.2. Réalisation de la certification

Une fois les informations essentielles à la certification sont publiées, le processus n'attend que la réception d'une demande de certification pour lancer le sous-processus de « Réalisation de la certification ». À ce stade, les demandes reçues sont analysées et des rencontres préliminaires planifiées avec les demandeurs tout en ayant soin d'informer les collaborateurs ou partenaires impliqués dans la démarche afin qu'ils puissent se préparer aux phases de vérifications. Trois cas de figure peuvent se présenter concernant les vérifications :

- a. Vérification technique axée sur les besoins de sécurité et PRP;
- b. Vérification technologique, interopérabilité, etc. axée sur les besoins d'affaires ou spécifiques;
- c. Combinaison des deux types de vérification.

Si les résultats des différentes vérifications s'avèrent concluants, ils seront consignés dans un document et des ententes seront signées avant leur publication. Le cas échéant, le fournisseur est invité à reprendre les vérifications à l'étape où il l'a échoué suivant des contraintes de temps définies lors de la création de la certification. Bref, à la fin de cette étape telle que présentée dans la figure A4, soit que le produit ou service technologique en question est confirmé comme étant certifié et passe au processus de suivi de la certification, soit que le produit ou service ne reçoit pas la certification et invité à reprendre le processus de réalisation via une nouvelle demande de certification.

3.2.3. Suivi de la certification

Le produit ou service étant certifié, il ne reste qu'à faire un suivi régulier en collaboration avec les partenaires impliqués afin de s'assurer qu'il reste toujours conforme aux exigences. En effet, ce n'est pas le produit ou service technologique qui est certifié, mais une version du produit ou service technologique. Ainsi, tout changement au niveau de la version certifiée doit être journalisé et vérifié afin d'évaluer les impacts éventuels. De même, il est analysé les changements se produisant au niveau des actifs informationnels afin d'ajuster les exigences au besoin. Bref, il s'agit d'une étape récurrente qui se répétera durant toute la durée de vie des produits ou services technologiques

certifiés afin de s'assurer que les produits et services certifiés répondent continuellement aux exigences du SSSS.

3.3. Modélisation du processus d'homologation

La modélisation du processus d'homologation des produits et services technologiques au SSSS à l'instar de la modélisation du processus de certification est présentée suivant une approche partant du général vers le spécifique basé sur les quatre niveaux d'abstraction suivants :

1. Le premier niveau, représenté par la figure n° 5, montre les initiateurs du processus appelés « Demandeurs de produits ou services homologués » qui font une demande via le processus d'homologation des produits et services technologiques duquel va sortir une liste de produits ou services technologiques homologués.

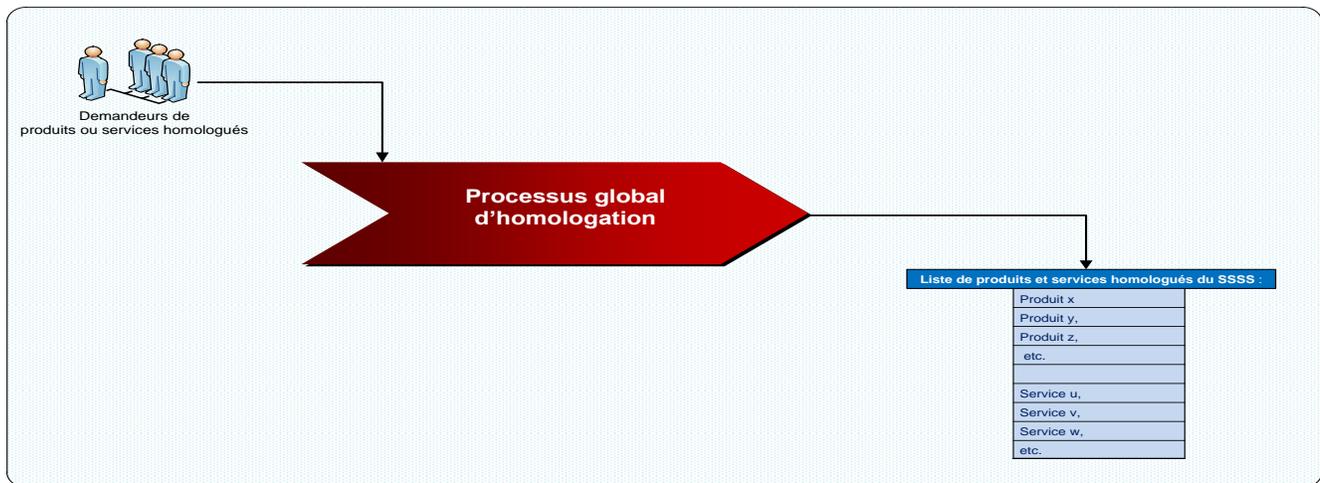


Figure n° 5 : Processus global d'homologation

2. Le deuxième niveau, représenté par la figure n° 6, montre un éclatement du processus global d'homologation des produits et services technologiques en trois sous-processus interreliés visant à prendre en charge tout le cycle de vie dudit processus.

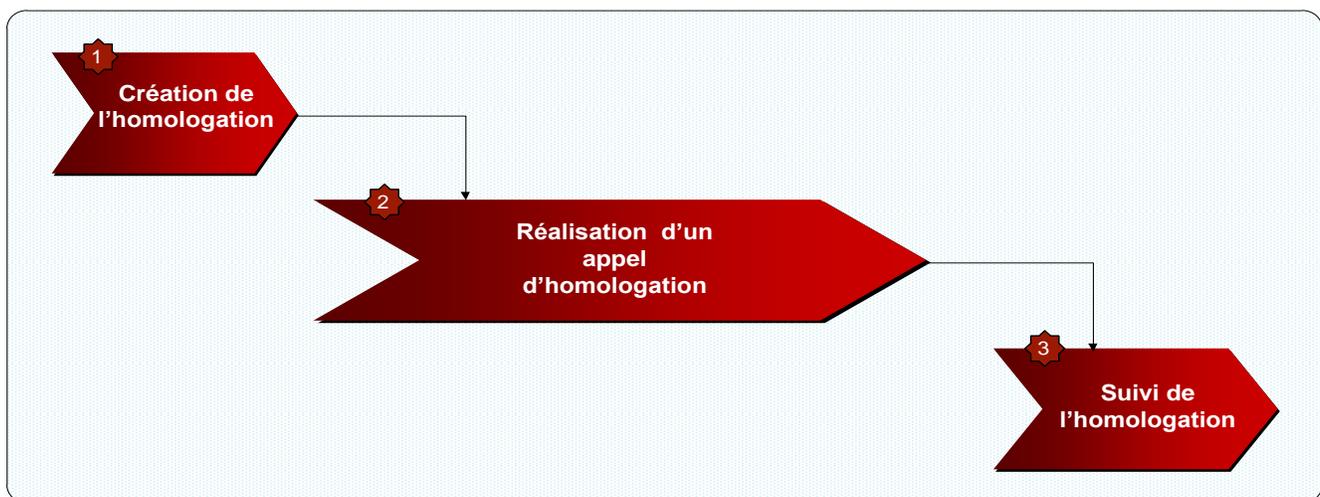


Figure n° 6 : Sous-processus globaux de l'homologation

- Le troisième niveau, représenté par la figure n° 7, fait ressortir pour chacun des trois sous-processus du processus d'homologation des produits et services technologiques, l'ensemble des activités devant être complétées.

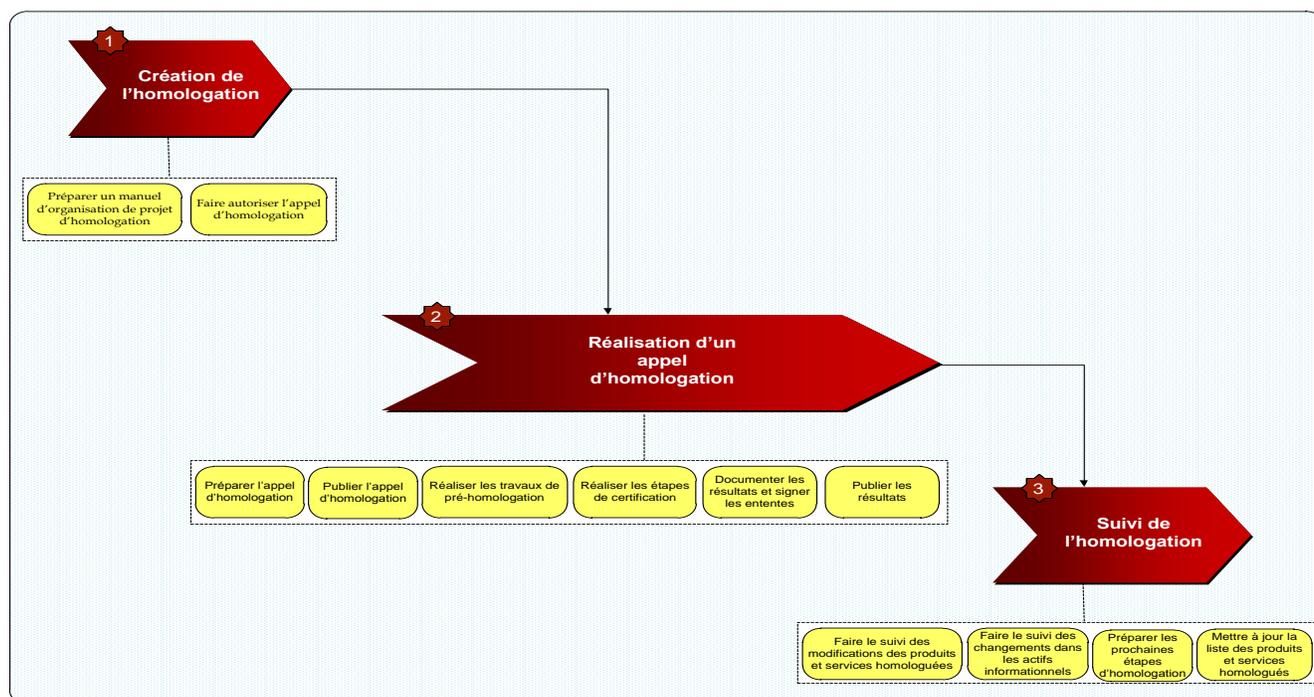


Figure n° 7 : Sous-processus et activités de l'homologation

- Le quatrième niveau, représenté par la figure n° 8, reprend le contenu du troisième niveau en y ajoutant les différentes interactions existant entre l'ensemble des activités de chacun des trois sous-processus afin de permettre une compréhension globale du déroulement du processus d'homologation du début à la fin. Comme il s'agit de la représentation la plus complète, des quatre niveaux, ledit niveau sera grandement utilisé pour la « Description sommaire du processus d'homologation ».

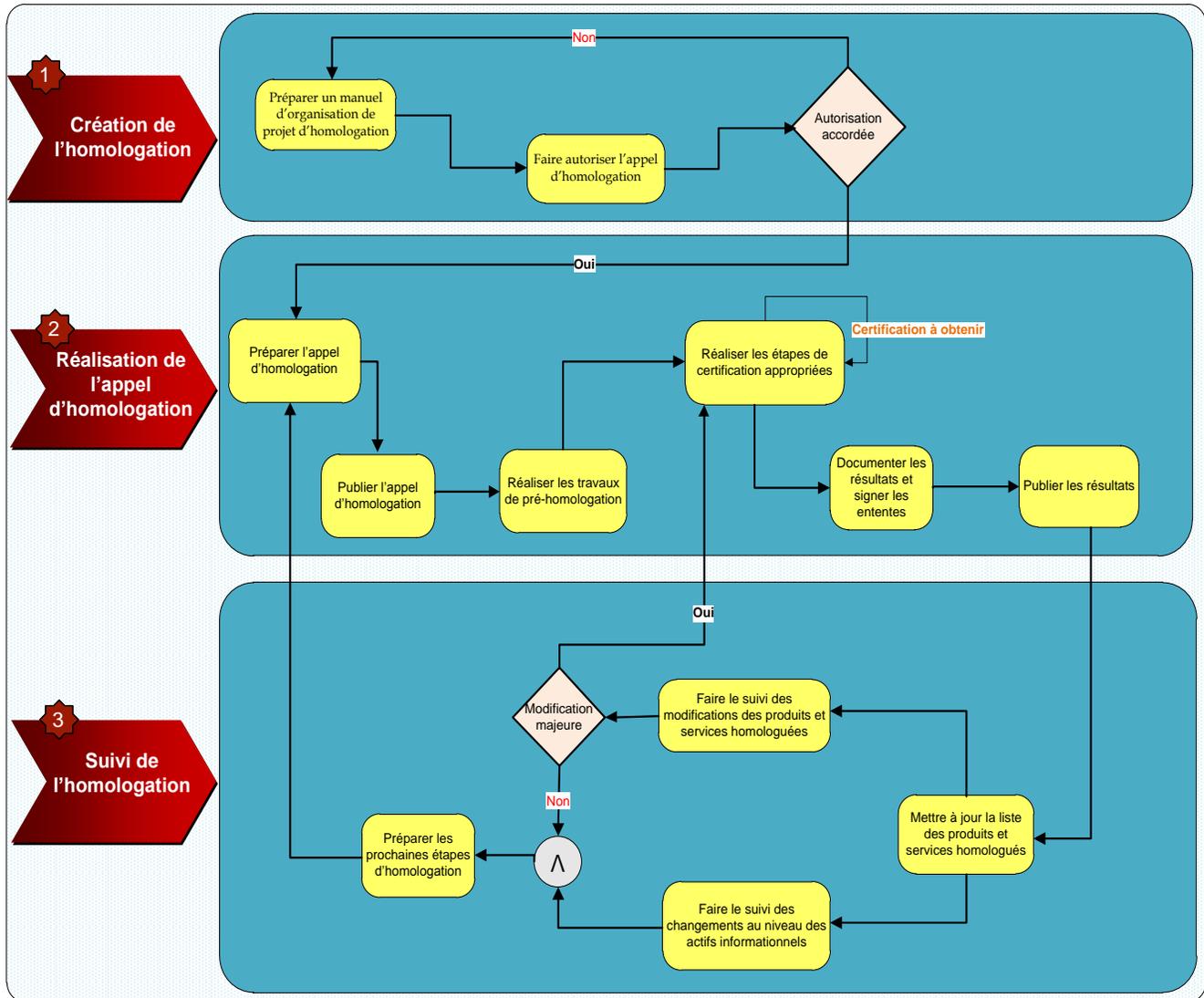


Figure n° 8 : Modélisation à haut niveau du processus d'homologation

3.4. Description sommaire du processus d'homologation

L'ensemble du cycle de vie du processus d'homologation des produits et services technologiques du SSSS est pris en compte et détaillé à travers trois sous-processus : création de l'homologation, réalisation de l'homologation et suivi de l'homologation.

3.4.1. Création de l'homologation

Au niveau de la création de l'homologation, il est obligatoire de commencer par la rédaction d'un manuel d'organisation de projet d'homologation qui devra être soumis au DRI pour approbation. Ce document doit contenir les mêmes informations que celles retrouvées dans le cas de la certification. Par ailleurs, il s'avère primordial de porter une attention plus soutenue à l'aspect financier et au caractère légal dudit processus. En résumé, les informations devraient permettre de :

- a. préciser les besoins, objectifs et portée;
- b. définir les aspects à vérifier ainsi que les résultats attendus;
- c. identifier les acteurs et leurs rôles;

- d. préciser les coûts financiers;
- e. décrire les contraintes légales;
- f. proposer un mode de suivi pour le processus global.

L'étape de la création de l'homologation prend fin à l'obtention de l'approbation du DRI ouvrant ainsi la voie au sous-processus de « Réalisation de l'homologation ».

3.4.2. Réalisation de l'homologation

La réalisation de l'homologation est encadrée par un processus légal via un appel d'homologation. Ainsi, après l'obtention de l'approbation pour la réalisation de l'homologation, il est nécessaire de procéder à une étape visant à préparer tous les éléments essentiels à un appel d'homologation. En d'autres mots, il faut, à ce stade, définir les principaux critères (techniques, fonctionnels, légaux, etc.) reliés au domaine touché par le processus d'homologation, ensuite élaborer un cahier de charges et définir un cadre de travail avec le Centre de services partagés du Québec CSPQ chargé de la coordination du processus.

Ensuite, le dossier est transmis au CSPQ pour réaliser toutes les activités reliées à l'appel d'homologation suivant les cadres légaux en vigueur au gouvernement. Le déroulement et les interactions présentées à la figure B4 sont fournis simplement à titre indicatif pour permettre aux différents acteurs de prévoir leurs implications : ils ne constituent pas de directives envers le CSPQ puisque ce dernier est totalement autonome dans la réalisation de l'appel d'homologation. À cet effet, comme il est recommandé une participation et une collaboration active de tous les acteurs impliqués dans le processus d'homologation afin de faciliter le bon déroulement du processus, le prochain paragraphe présente un résumé des grandes lignes de l'intervention du CSPQ.

3.4.2.1. Grandes lignes d'intervention du CSPQ

À la réception du mandat incluant le cahier de charges, le CSPQ prépare l'appel d'homologation et le publie via le système électronique des appels d'offres (SEAO). Après l'ouverture des soumissions, les travaux de préhomologation tels que les validations administratives ainsi que les validations techniques et fonctionnelles de premier niveau sont amorcés avant de commencer les étapes de certification définies à la création de l'homologation. Ensuite, il arrive les étapes de certification qui sont réalisées par les partenaires ou collaborateurs choisis en fonction du domaine de l'homologation. Finalement, avec la signature des ententes, les résultats sont consignés dans un document pour des fins de suivi et une liste de produits et services homologués est officiellement publiée. Quant aux fournisseurs des produits ou services n'ayant pas réussi une des étapes de vérification après les délais convenus, ils seront informés de la non-conformité de leurs produits ou services et n'en feront pas partie de la liste des produits ou services technologiques homologués.

3.4.3. Suivi de l'homologation

Les produits et services technologiques inscrits sur la liste des produits et services homologués feront l'objet d'un suivi régulier afin de s'assurer que tout changement au niveau de la version homologuée ou au niveau des actifs informationnels du SSSS soit pris en considération. Pour ce faire, il est prévu de demander une journalisation des changements du côté des fournisseurs et un suivi auprès des pilotes et gestionnaires opérationnels responsables des actifs informationnels afin que tout changement soit analysé et leurs impacts évalués.

4. Définition des rôles et responsabilités

Cette section présente les rôles et responsabilités de tous les acteurs impliqués dans les processus de certification et d'homologation afin de définir clairement des lignes générales de conduite et surtout d'assurer la cohérence dans la réalisation des différentes étapes. Aussi, est-il présenté dans les sous-sections suivantes, l'implication attendue de chacun des acteurs impliqués tant au niveau de la certification qu'au niveau de l'homologation.

4.1. Rôles et responsabilités des acteurs impliqués dans la certification

Au niveau de la certification des produits et services technologiques, divers acteurs ou groupes ayant des responsabilités différentes jouent un rôle important dans la réussite dudit processus. Les principaux intervenants impliqués dans ce processus sont : le DRI, le bureau de certification et d'homologation, les clients ainsi que les gestionnaires opérationnels, les organismes responsables des audits de sécurité et technologiques, les organismes responsables des vérifications fonctionnelles, finalement les comités de suivi spécifique et élargi.

4.1.1. Dirigeant réseau de l'information

Le DRI est l'entité décisionnelle du processus de certification des produits et services technologiques. Il agit au nom du dirigeant réseau de l'information et veille à la bonne marche du processus dans son ensemble en autorisant la réalisation des différentes étapes et en approuvant les différents livrables ou documents intermédiaires. De manière plus précise, le DRI a les responsabilités suivantes :

1. assurer des prises de décision axée sur les priorités du MSSS;
2. émettre des règles particulières et des directives;
3. approuver les ententes avec les partenaires et les fournisseurs de produits et services technologiques;
4. autoriser le lancement du processus de certification après l'analyse des documents soumis;
5. autoriser les démarches de certification;
6. approuver ou refuser les résultats des audits;
7. autoriser la publication des résultats;
8. demander une reddition de compte au bureau de certification et d'homologation;
9. évaluer périodiquement le processus de certification.

4.1.2. Bureau de certification et d'homologation

Le bureau de certification et d'homologation est responsable de mener à bien le processus de certification des produits et services technologiques en coordonnant toutes les activités nécessaires à son succès. À travers la coordination du processus de certification, le bureau de certification et d'homologation a les responsabilités suivantes :

1. coordonner toutes les activités reliées au processus de certification;
2. assurer une synergie de travail avec les différents acteurs impliqués dans le processus de certification :
 - a. faire de l'accompagnement, au besoin;
 - b. communiquer continuellement avec les partenaires, fournisseurs et parties prenantes;
 - c. être à l'écoute.

3. créer le processus de certification :
 - a. préparer le manuel d'organisation du projet de certification destiné à faire autoriser le processus de certification;
 - b. faire approuver le document par le DRI.
4. coordonner la préparation du contenu détaillé de la certification;
5. publier les informations;
6. analyser les demandes de certification reçues;
7. coordonner, à haut niveau, les vérifications de sécurité/PRP, cliniques/fonctionnelles, technologiques, etc.;
8. documenter les résultats et les transmettre au DRI pour prise de décision;
9. publier les résultats;
10. rédiger les ententes nécessaires (fournisseurs, organismes de vérification) pour signature;
11. assurer le suivi des produits et services technologiques certifiés en collaboration avec les fournisseurs et les organismes responsables des différentes vérifications tant au niveau des modifications de version des produits ou services technologiques qu'au niveau des changements dans les actifs informationnels.

Dans de telles circonstances, le bureau aura la responsabilité de :

 - a. coordonner, à haut niveau, les activités de suivi avec les organismes internes au gouvernement;
 - b. prendre en charge le suivi dans le cas des organismes en dehors du gouvernement.
12. faire la reddition de compte à la demande du DRI;
13. assurer l'évolution du processus de certification en fonction des bonnes pratiques du marché et les besoins particuliers du SSSS en mettant régulièrement à jour ledit cadre de gestion.

4.1.3. Clients (Directions ou Organismes) et gestionnaires opérationnels

Les clients et les gestionnaires opérationnels sont des spécialistes de l'actif concerné par le domaine couvert par le processus de certification des produits et services technologiques. Ils sont des collaborateurs indispensables au succès du processus de certification. En tant que responsables ayant une bonne maîtrise de l'actif, ils auront les rôles et responsabilités suivantes :

1. demander la création des processus (Éléments déclencheurs);
2. déterminer les paramètres généraux (Échéances, portée, etc.);
3. collaborer avec le BCH à l'élaboration des critères et autres exigences destinés aux fournisseurs de produits et services technologiques;
4. rédiger les scénarios d'essais de validations fonctionnelles/cliniques, technologiques, etc. reliées à l'actif;
5. présenter et discuter les scénarios d'essais avec les responsables des audits cliniques/fonctionnels, technologiques, etc.
6. informer le BCH de tout changement survenu au niveau des actifs et, plus spécialement, tout changement risquant d'occasionner une nouvelle vérification des produits et services déjà certifiés.

4.1.4. Organismes responsables des audits de sécurité technologique et PRP

L'organisme responsable des audits de sécurité et protection des renseignements personnels (PRP) est considéré comme un partenaire ou collaborateur indispensable au succès de la réalisation du processus de certification des produits et services technologiques. Pour réaliser ce travail d'audit de sécurité et PRP, l'organisme responsable se voit recommander des orientations générales sur des scénarios d'essais génériques visant à garantir que les produits ou services provenant de fournisseurs externes peuvent interagir de manière sécuritaire et performante avec les actifs informationnels du SSSS.

Dans ce contexte, l'organisme se voit confier les responsabilités suivantes :

1. proposer des méthodes de vérifications appropriées aux besoins du MSSS;
2. s'entendre avec le BCH sur un mode opératoire et les échéances à respecter;
3. prendre en charge de façon autonome et imputable les vérifications sous sa responsabilité;
4. collaborer avec le BCH et les clients à l'élaboration des critères de sécurité et PRP destinés aux fournisseurs de produits et services technologiques;
5. analyser les spécifications des scénarios d'essais génériques prédéfinis afin de s'assurer que les tous les aspects de sécurité et PRP visant à protéger les actifs informationnels du SSSS sont pris en considération et les bonifier au besoin en collaboration avec les clients et le BCH;
6. collaborer avec les fournisseurs de produits et services pour réaliser les vérifications nécessaires;
7. soumettre au BCH les recommandations appropriées via un rapport expliquant le résultat des vérifications effectuées pour chaque version de produit ou service technologique;
8. conseiller et collaborer avec le BCH et les clients au niveau du suivi des produits ou services certifiés;
9. être disponible, au besoin, pour participer au suivi des produits et services technologiques certifiés;
10. rendre des comptes au BCH.

4.1.5. Organismes responsables des audits cliniques/fonctionnels, technologiques, etc.

Les organismes responsables des autres audits tels que audits cliniques/fonctionnels, technologiques sont à l'instar de ceux responsables de la sécurité/PRP des collaborateurs indispensables au succès de la réalisation du processus de certification des produits et services technologiques. Ces organismes ont les responsabilités suivantes :

1. proposer des méthodes de vérifications appropriées aux besoins du MSSS;
2. s'entendre avec le BCH sur un mode opératoire et les échéances à respecter;
3. prendre en charge de façon autonome et imputable les vérifications sous sa responsabilité;
4. collaborer avec le BCH et les clients à l'élaboration des critères fonctionnels, technologiques ou autres destinés aux fournisseurs de produits et services technologiques;
5. collaborer avec les fournisseurs de produits et services technologiques pour réaliser les vérifications nécessaires;
6. soumettre au BCH les recommandations appropriées via un rapport expliquant le résultat des vérifications effectuées pour chaque version de produit ou service technologique;
7. conseiller et collaborer avec le BCH et les clients au niveau du suivi des produits ou services certifiés;
8. être disponible, au besoin, pour collaborer ou prendre en charge de façon autonome, le suivi des produits et services certifiés;

9. rendre des comptes au BCH.

4.1.6. Fournisseurs de produits et services technologiques

Les fournisseurs de produits et services technologiques représentent l'ensemble des intervenants envisageant d'utiliser leurs produits ou services technologiques pour interagir de manière sécuritaire et performante avec les actifs informationnels du SSSS. Dans un tel contexte, ils se voient confier les responsabilités suivantes :

1. Avant l'obtention de la certification

- a. visiter régulièrement le site du bureau de certification et d'homologation du MSSS pour être au courant des dernières actualités en rapport avec la certification des produits et services technologiques;
- b. présenter au MSSS une demande de certification dûment complétée avant toute utilisation d'un produit ou service technologique destiné à interagir avec les actifs informationnels du SSSS;
- c. attendre l'obtention d'une certification émise par le bureau de certification et d'homologation du MSSS avant toute utilisation dans le SSSS d'un produit ou service technologique destiné à interagir avec les actifs informationnels du SSSS;
- d. produire et soumettre tous les documents exigés dans le processus de certification;
- e. travailler en collaboration avec les organismes responsables des différents audits afin de faciliter les travaux de vérification suivant les spécifications et échéances prédéfinies;
- f. signer les ententes nécessaires tant avec le MSSS qu'avec les organismes responsables des audits.

2. Après l'obtention de la certification

- a. informer le bureau de certification et d'homologation de tout changement (qu'il soit majeur ou mineur) apporté à la version d'un produit ou service technologique certifié. Pour ce faire, le fournisseur est tenu de garder un registre à jour de tous les changements réalisés depuis l'obtention de la certification. Tout manquement peut entraîner l'annulation automatique de la certification ayant été accordée.
- b. utiliser le privilège de la certification seulement aux conditions d'utilisation prédéfinies par le MSSS et signées dans les ententes. Tout manquement peut entraîner l'annulation automatique de la certification ayant été accordée.
- c. informer le MSSS de tout problème de sécurité, technologique ou fonctionnel découvert dans le produit ou service après que celui-ci ait obtenu la certification. Tout manquement peut entraîner l'annulation automatique de la certification ayant été accordée.
- d. assurer le support technique de son produit ou service vis-à-vis les utilisateurs finaux afin de garantir en tout temps la continuité des services. Les anomalies et problèmes rencontrés dans l'utilisation du produit ou service empêchant les utilisateurs de remplir convenablement leurs tâches doivent être corrigés rapidement et redéployés au SSSS suivant une entente convenue avec le MSSS. Tout manquement peut entraîner l'annulation automatique de la certification ayant été accordée.
- e. se soumettre, au besoin, au processus de suivi.

4.1.7. Comité de suivi spécifique

Le comité de suivi spécifique de la certification des produits et services technologiques, composé de représentants des clients accompagnés des gestionnaires opérationnels, des spécialistes responsables des

audits et du BCH, vise à faciliter la communication et les échanges entre les différents acteurs clés impliqués dans le processus. Lors de la création de la certification, dépendamment de l'ampleur et de la complexité des charges de travail nécessaires pour réaliser les différents audits (vérifications), il est évalué le recours à l'aide d'un chargé de projet de certification pour coordonner les activités du comité. Les principales activités du comité consistent à :

1. confirmer, au besoin, l'implication et le rôle d'un chargé de projet de certification;
2. se réunir suivant le calendrier prévu à la création du processus de certification;
3. faciliter les échanges d'informations relatives au processus avec les différents acteurs clés;
4. coordonner les communications entre les différents acteurs clés;
5. assurer le bon déroulement des différentes étapes en évitant des délais inutiles;
6. confirmer et proposer les résultats des différentes vérifications au BCH pour les suites nécessaires.

4.1.8. Comité de suivi élargi

Le comité de suivi élargi de la certification des produits et services technologiques, composé notamment des représentants des fournisseurs, des spécialistes responsables des audits et du BCH vise à faciliter la communication et les échanges entre les fournisseurs et le BCH. En d'autres mots, il est responsable de :

1. présenter et expliquer les critères et exigences aux fournisseurs;
2. faciliter les échanges d'informations relatives au processus entre les fournisseurs et les différents acteurs clés.

4.2. Rôles et responsabilités des acteurs impliqués dans l'homologation

Le processus d'homologation des produits et services technologiques nécessite quasiment les mêmes profils d'acteurs utilisés dans le processus de certification. Par ailleurs, comme le processus d'homologation est plus large et présente un caractère légal, les rôles et responsabilités de certains acteurs peuvent varier et, de plus, d'autres profils d'acteurs sont également utilisés. Bref, les principaux acteurs intervenant dans un processus d'homologation sont : le DRI, le bureau de certification et d'homologation, les clients accompagnés des gestionnaires opérationnels, les organismes responsables des audits de sécurité et technologiques, les organismes responsables des vérifications fonctionnelles, des comités de suivi, le Centre de services partagés du Québec (CSPQ) et les spécialistes juridiques.

4.2.1. Dirigeant réseau de l'information

Le DRI est également l'entité décisionnelle qui approuve au nom du dirigeant réseau de l'information toutes les décisions finales relatives au processus d'homologation. Par ailleurs, compte tenu du caractère légal dudit processus, les rôles et responsabilités diffèrent un peu de ceux mentionnés au niveau de la certification. De manière plus précise, le DRI a les responsabilités suivantes :

1. assurer des prises de décision axée sur les priorités du MSSS;
2. autoriser le lancement du processus d'homologation et la préparation des documents nécessaires à la réalisation d'un appel d'homologation;
3. autoriser et approuver le contrat avec le CSPQ;
4. approuver, au besoin, les ententes avec les partenaires et les fournisseurs de produits et services homologués;
5. demander une reddition de compte au bureau de certification et d'homologation;
6. évaluer périodiquement les processus d'homologation.

4.2.2. Bureau de certification et d'homologation

Le bureau de certification et d'homologation conserve son rôle de coordonnateur pour mener à bien le processus d'homologation global. Par ailleurs, il s'associe en tant que maître d'ouvrage avec le CSPQ pour la réalisation de l'appel d'homologation. Les principales responsabilités sont les suivantes :

1. coordonner toutes les activités reliées aux processus de création et de suivi d'homologation;
2. rédiger les ententes nécessaires avec le CSPQ, les partenaires et les fournisseurs pour signature;
3. assurer une synergie de travail avec les différents acteurs impliqués dans le processus d'homologation :
 - a. faire de l'accompagnement, au besoin;
 - b. communiquer continuellement avec les partenaires, fournisseurs et parties prenantes;
 - c. être à l'écoute.
4. collaborer avec le CSPQ à l'élaboration des documents nécessaires à la préparation de l'appel d'homologation;
5. collaborer avec le CSPQ dans la coordination de toutes les activités reliées à la réalisation de l'appel d'homologation;
6. documenter les résultats et les transmettre au DRI pour prise de décision;
7. assurer le suivi des produits et services technologiques homologués en collaboration avec les fournisseurs, les organismes responsables des différentes vérifications, le CSPQ et même les spécialistes juridiques au besoin.
8. assurer l'évolution du processus d'homologation en fonction des leçons apprises, des bonnes pratiques du marché et des besoins particuliers du SSSS en mettant régulièrement à jour ledit cadre de gestion.

4.2.3. Clients (Directions ou Organismes) et gestionnaires opérationnels

Les rôles et responsabilités des clients et des gestionnaires opérationnels sont les mêmes que ceux mentionnés dans le cadre du processus de certification des produits ou services technologiques. Toutefois, dans le cadre du processus d'homologation, ils sont grandement impliqués dans l'évaluation des solutions proposées.

4.2.4. Organismes responsables des audits de sécurité technologiques et PRP

Les rôles et responsabilités des organismes responsables des audits de sécurité et technologiques sont les mêmes que ceux mentionnés dans le cadre du processus de certification des produits ou services technologiques. Par ailleurs, considérant le volume parfois élevé de produits ou services à vérifier dans le cadre d'une homologation, il est recommandé de porter une attention plus soutenue au respect des échéances prédéfinies.

4.2.5. Organismes responsables des audits cliniques/fonctionnels, technologiques, etc.

Les rôles et responsabilités des organismes responsables des audits cliniques/fonctionnels, technologiques et tous les autres qui ne sont pas de nature sécurité/PRP sont les mêmes que ceux mentionnés dans le cadre du processus de certification des produits ou services technologiques. Par ailleurs, considérant le volume parfois élevé de produits ou services à vérifier dans le cadre d'une homologation, il est recommandé de porter une attention plus soutenue au respect des échéances prédéfinies.

4.2.6. Centre de services partagés du Québec (CSPQ)

Le CSPQ est responsable de la réalisation de l'appel d'homologation et travaille en étroite collaboration avec le bureau de certification et d'homologation. À ce titre, le CSPQ se voit attribuer les rôles et responsabilités suivantes :

1. procéder à la réalisation de l'appel d'homologation ainsi que le suivi annuel des appels d'homologation;
 - a. compléter la rédaction de l'appel d'homologation en collaboration avec le bureau de certification et d'homologation;
 - b. publier l'appel d'homologation via le système électronique d'appel d'offres (SÉAO);
 - c. recevoir et faire le traitement préliminaire des soumissions obtenues;
 - d. réaliser les suivis nécessaires avec les soumissionnaires et tous les autres acteurs impliqués dans le processus d'homologation;
2. soumettre les résultats officiels et un bilan de réalisations (bon coup et mauvais coup) du processus d'homologation au bureau de certification et d'homologation avant leur publication;
3. publier officiellement les résultats après l'approbation du bureau de certification et d'homologation.

4.2.7. Fournisseurs de produits et services technologiques

Dans le processus d'homologation des produits et services technologiques, les fournisseurs représentent l'ensemble des intervenants désirant faire inscrire une version de leur application sur la liste des produits et services technologiques homologués du SSSS. les principaux rôles et responsabilités des fournisseurs sont :

1. Avant l'obtention de l'homologation

- a. visiter régulièrement le système électronique d'appel d'offres (SÉAO) pour être au courant des appels d'homologation publiés;
- f. visiter régulièrement le site du bureau de certification et d'homologation du MSSS pour être au courant des dernières actualités en rapport avec l'homologation des produits et services technologiques;
- b. soumettre leur candidature avec tous les documents requis dûment complétés suite à la publication d'un appel d'homologation;
- c. travailler en collaboration avec tous les acteurs impliqués dans le processus, et en particulier, le CSPQ et les organismes responsables des différents audits afin de faciliter les travaux de vérification suivant les spécifications et échéances prédéfinies;
- d. signer les ententes nécessaires tant avec le MSSS qu'avec les organismes responsables des audits et le CSPQ.

2. Après l'obtention de l'homologation

- a. informer le bureau de certification et d'homologation de tout changement (qu'il soit majeur ou mineur) apporté à la version d'un produit ou service homologué. Pour ce faire, le fournisseur est tenu de garder à jour un registre de tous les changements réalisés depuis l'homologation du produit ou service. Tout manquement peut entraîner le retrait du produit ou service de la liste des produits et services homologués du SSSS.
- b. utiliser le privilège de l'homologation seulement aux conditions d'utilisation prédéfinies par le MSSS et signées dans les ententes. Tout manquement peut entraîner le retrait du produit ou service de la liste des produits et services homologués du SSSS.

- c. informer le MSSS de tout problème de sécurité, technologique ou fonctionnel découvert dans le produit ou service après l'obtention de l'homologation. Tout manquement peut entraîner le retrait du produit ou service de la liste des produits et services homologués du SSSS.
- d. assurer le support technique de son produit ou service vis-à-vis les utilisateurs finaux afin de garantir en tout temps la continuité des services. Les anomalies et problèmes rencontrés dans l'utilisation du produit ou service empêchant les utilisateurs de remplir convenablement leurs tâches doivent être corrigés rapidement et redéployés au SSSS suivant une entente convenue avec le MSSS. Tout manquement peut entraîner l'annulation automatique de la certification ayant été accordée.
- e. se soumettre au processus de suivi annuel.

4.2.8. Comité de suivi spécifique

Les rôles et responsabilités du comité de suivi spécifique sont les mêmes que ceux mentionnés dans le cadre du processus de certification des produits ou services technologiques.

4.2.9. Comité de suivi élargi

Les rôles et responsabilités du comité de suivi élargi sont les mêmes que ceux mentionnés dans le cadre du processus de certification des produits ou services technologiques.

4.2.10. Spécialistes juridiques

Au besoin, des spécialistes juridiques peuvent aider le bureau de certification et d'homologation dans l'élaboration de certaines ententes ou dans le traitement des éventuels litiges.

5. Gouvernance de la gestion de la certification et de l'homologation

L'efficacité de la gouvernance nécessite la mise en place de mécanismes devant assurer le fonctionnement adéquat des processus de certification et d'homologation en fonction des objectifs prédéfinis respectant les intérêts de toutes les parties impliquées.

5.1. Principes fondamentaux

Ledit cadre de gestion est basé sur ces principes fondamentaux découlant des « principes directeurs »⁷ présentés à l'architecture d'entreprise du RSSS :

- le cadre de gestion de la certification et de l'homologation du SSSS :
 - vise à renforcer et mettre en œuvre des mesures visant à assurer une meilleure gouvernance et gestion des ressources informationnelles du SSSS;
 - vise à aider les intervenants du SSSS dans leurs besoins d'acquisitions de produits et services destinés à alimenter et/ou interagir avec les actifs informationnels;
- le dirigeant réseau de l'information est responsable de :
 - l'émission des règles particulières et directives;
 - l'élaboration et de l'application des orientations stratégiques et des principes directeurs soutenant les processus de certification et d'homologation;
- le DRI est l'entité décisionnelle représentant le dirigeant réseau de l'information dans les processus de certification et d'homologation des produits et services technologiques;
- les processus de certification et d'homologation nécessitent la collaboration active à des niveaux différents de plusieurs acteurs dont l'implication est importante pour la réussite desdits processus;
- le bureau de certification et d'homologation assure la coordination de tous les travaux liés aux processus de certification et d'homologation des produits et services technologiques en reconnaissant la nécessité de chercher une collaboration active des différents acteurs impliqués;
- les organismes auditeurs sont responsables et autonomes dans la réalisation des vérifications sous leurs responsabilités et produisent via un rapport décrivant fidèlement les différents résultats ainsi que les recommandations appropriées;
- les fournisseurs de produits et services technologiques doivent se soucier de la nécessité d'interagir de manière sécuritaire et performante avec les actifs du SSSS.

5.2. Structure fonctionnelle

Cette structure réside dans le principe de spécialisation où chaque intervenant est appelé à intervenir dans le cadre de ses rôles et responsabilités prédéfinis. Cette structure vise à diminuer le risque de conflit, améliorer la qualité d'exécution et assurer un haut niveau de rendement dans la réalisation des processus de certification et d'homologation. Les grandes fonctions découlant de cette structure sont de plusieurs niveaux :

- La création des processus est principalement sous la responsabilité :
 - du DRI;

⁷ Architecture d'entreprise du RSSS : Principes directeurs du RSSS

[http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/extranet/ri.nsf/49dd266bd183416e852566e2005c98b6/b227f72bbb19d63d852577f90047ddf1/\\$FILE/A200S%20Principes%20directeur%20VF.pdf](http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/extranet/ri.nsf/49dd266bd183416e852566e2005c98b6/b227f72bbb19d63d852577f90047ddf1/$FILE/A200S%20Principes%20directeur%20VF.pdf)

- du bureau de certification et d'homologation;
- des clients.
- L'exécution des processus est principalement sous la responsabilité :
 - du bureau de certification et d'homologation;
 - des clients et gestionnaires opérationnels;
 - des organismes auditeurs;
 - de l'organisme responsable des audits de sécurité et de la PRP;
 - du CSPQ, lorsqu'il y a lieu.
- Le suivi des processus est principalement sous la responsabilité du bureau de certification et d'homologation avec l'implication des organismes auditeurs. Cependant, dans le cas de l'homologation, le CSPQ sera également mis à contribution.

5.3. Structure de concertation

Cette structure de concertation vise à assurer une bonne communication entre les différents acteurs impliqués dans le processus de certification et d'homologation des produits et services technologiques dans le SSSS. Elle permet d'instaurer des mécanismes d'échanges en vue d'améliorer continuellement la réalisation ainsi que le suivi desdits processus. Pour ce faire, il est prévu de consigner sur le site officiel du bureau de certification et d'homologation, les décisions découlant des travaux des deux comités décrits précédemment :

- le comité de suivi spécifique qui assure une bonne coordination au niveau des acteurs clés;
- le comité de suivi élargi qui assure un suivi régulier avec les fournisseurs de produits et services technologiques.

5.4. Reddition de compte

Le DRI, par le biais du bureau de certification et d'homologation, met en place un mécanisme de reddition de compte pour suivre et présenter au besoin les résultats découlant des processus de certification et d'homologation des produits et services technologiques.

Ce mécanisme doit permettre de rendre des comptes au niveau de toutes les activités en rapport avec la certification et l'homologation des produits et services technologiques, notamment sur :

- les résultats obtenus ainsi que les moyens utilisés;
- la satisfaction de la clientèle;
- l'examen des changements susceptibles d'améliorer les deux processus.

6. Dispositions finales

Les présentes dispositions précisent les modalités de mise en œuvre, de suivi et de révision du cadre de gestion de la certification et de l'homologation des produits et services technologiques. Il est également précisé le responsable de son approbation et sa date d'entrée en vigueur.

6.1. Mise en œuvre, suivi et révision

Le dirigeant réseau de l'information est responsable de l'application du présent cadre de gestion. Il est également responsable de la coordination de sa mise en œuvre ainsi que sa mise à jour.

Afin d'assurer l'adéquation dudit cadre de gestion face à l'évolution des façons de faire en général et des nouveaux besoins du SSSS en particulier, le présent cadre de gestion doit être actualisé annuellement ou suite à des changements ou acquisitions significatifs qui pourraient affecter sa mise en application.

6.2. Approbation et date d'entrée en vigueur

Le présent cadre de gestion de la certification et de l'homologation des produits et services technologiques du secteur de la santé et des services sociaux est approuvé par le Bureau de programme pour l'informatisation du RSSS au nom du dirigeant réseau de l'information, le 4 juillet 2013.

Le présent cadre de gestion entre en vigueur le 30 octobre 2013.

Conclusion

Ce cadre de gestion campe des orientations générales basées sur des normes, standards et exigences particulières du SSSS en ce qui concerne les processus de certification et d'homologation des produits et services technologiques appelés à interagir avec les actifs informationnels du SSSS. Ces processus facilitent une meilleure compréhension des besoins spécifiques du SSSS et favorisent le développement d'une offre de produits et services technologiques mieux adaptés aux besoins du réseau.

Les principales orientations mises de l'avant dans ce cadre de gestion couvrent tout le cycle de vie des deux processus en apportant des précisions sur chacune des étapes essentielles, les acteurs impliqués ainsi que leur rôle et la gouvernance globale encadrant les processus. Le dirigeant réseau de l'information veille à l'application de même qu'à l'évolution dudit cadre de gestion dans l'ensemble du secteur de la santé et des services sociaux.

Annexe A : Formulaire de demande d'une certification

Formulaire qu'un fournisseur doit remplir afin d'amorcer la première étape pour faire certifier une application



Demande de certification d'un produit ou d'un service technologique

Le résultat du processus de certification dépend de l'exactitude des informations transmises par le fournisseur. Ce dernier a l'entière responsabilité de produire toute l'information complète et exacte au sujet de son entreprise et du produit ou service technologique aux fins de la certification.

1. Identification du fournisseur

Numéro d'entreprise du Québec (NEQ, si applicable)		
Nom de l'entreprise		
Raison sociale (si différente)		
Adresse postale		
Numéro	Rue, route rurale	App., bureau
Ville, village ou municipalité	Province, État, pays	Code postal
Téléphone	Numéro sans frais	
Adresse du site Internet (page française)		
Adresse du site Internet (autre langue, si applicable)		
Courriel de l'entreprise		

2. Personne ressource à contacter aux fins de la certification

Nom	Prénom
Téléphone	Poste
Cellulaire	Numéro sans frais
	Poste
Courriel	Télécopieur
Fonction au sein de l'entreprise	

employés, associés ou sous-traitants, avoir accès à des renseignements ou de l'information confidentielle. Je m'engage formellement et j'engage formellement l'entreprise à ce que cette information ne soit utilisée qu'aux fins de la certification et qu'en aucun cas de telles informations ne puissent être utilisées à d'autres fins ni divulguées à un tiers en tout ou en partie.

Signature de la personne autorisée

Date

Informations et instructions

Ce formulaire doit être signé par le particulier en affaires ou, dans le cas d'une société de personnes, par un associé ou encore, dans le cas d'une société, par le président, le vice-président, le secrétaire ou le trésorier. Si une autre personne est autorisée à signer pour le particulier en affaires ou pour la société de personnes, joindre au présent formulaire une procuration qui le prouve. Dans le cas d'une société, joindre une résolution du conseil d'administration.

Une fausse déclaration ou le non-respect par le fournisseur des exigences du ministère de la Santé et des Services sociaux peuvent entraîner le rejet de la demande ou la suspension de l'inscription du fournisseur ou sa révocation.

Les exigences applicables à un fournisseur de produits ou services technologiques pour la certification ciblée sont disponibles sur le site Internet du ministère de la Santé et des Services sociaux.

Pour tout renseignement concernant le présent formulaire, vous pouvez contacter le Bureau de certification et d'homologation au 418 266-8800 ou via l'adresse courriel indiquée ci-dessous.

Adresse de retour du formulaire

Veillez retourner ce formulaire dûment rempli à l'une des adresses suivantes :

- Par courriel : certification.homologation@msss.gouv.qc.ca (non sécurisé)
- Par la poste : Bureau de certification et d'homologation
Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS)
1075, chemin Sainte-Foy, 16e étage
Québec (Québec) G1S 2M1

Annexe B : Formulaire de demande d'une recertification

Formulaire qu'un fournisseur doit remplir pour demander la certification d'une nouvelle version d'une application déjà certifiée



Demande de recertification d'un produit ou service technologique suite à une mise à jour

Le résultat du processus de certification dépend de l'exactitude des informations transmises par le fournisseur. Ce dernier a l'entière responsabilité de produire toute l'information complète et exacte au sujet de son entreprise et du produit ou service technologique aux fins de la certification.

1. Identification du fournisseur

Numéro d'entreprise du Québec (NEQ, si applicable)		
Nom de l'entreprise		
Raison sociale (si différente)		
Adresse postale		
Numéro	Rue, route rurale	App., bureau
Ville, village ou municipalité	Province, État, pays	Code postal
Téléphone	Numéro sans frais	
Adresse du site Internet (page française)		
Adresse du site Internet (autre langue, si applicable)		
Courriel de l'entreprise		

5. Personne ressource à contacter aux fins de la certification

Nom	Prénom		
Téléphone	Poste	Numéro sans frais	Poste
Cellulaire	Télécopieur		
Courriel			
Fonction au sein de l'entreprise			

3. Personne habilitée à représenter l'entreprise

Je, soussigné, _____, dûment autorisé aux fins des présentes, certifie et me porte garant de l'exactitude et de la véracité des informations transmises par le biais du présent formulaire concernant les changements apportés audit produit ou service technologique préalablement certifié. De plus, je reconnais qu'au cours du processus de certification, je pourrais, ainsi que d'autres employés, associés ou sous-traitants, avoir accès à des renseignements ou de l'information confidentielle. Je m'engage formellement et j'engage formellement l'entreprise à ce que cette information ne soit utilisée qu'aux fins de la certification et qu'en aucun cas de telles informations ne puissent être utilisées à d'autres fins ni divulguées à un tiers en tout ou en partie.

Signature de la personne autorisée

Date

Informations et instructions

Ce formulaire doit être signé par le particulier en affaires ou, dans le cas d'une société de personnes, par un associé ou encore, dans le cas d'une société, par le président, le vice-président, le secrétaire ou le trésorier. Si une autre personne est autorisée à signer pour le particulier en affaires ou pour la société de personnes, joindre au présent formulaire une procuration qui le prouve. Dans le cas d'une société, joindre une résolution du conseil d'administration.

Une fausse déclaration ou le non-respect par le fournisseur des exigences du ministère de la Santé et des Services sociaux peuvent entraîner le rejet de la demande ou la suspension de l'inscription du fournisseur ou sa révocation.

Les exigences applicables à un fournisseur de produits ou services technologiques pour la certification ciblée sont disponibles sur le site Internet du ministère de la Santé et des Services sociaux.

Pour tout renseignement concernant le présent formulaire, vous pouvez contacter le Bureau de certification et d'homologation au (418) 266-8800 ou via l'adresse courriel indiquée ci-dessous.

Adresse de retour du formulaire

Veillez retourner ce formulaire dûment rempli à l'une des adresses suivantes :

- Par courriel : certification.homologation@msss.gouv.qc.ca (non sécurisé)
- Par la poste : Bureau de certification et d'homologation
Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS)
1075, chemin Sainte-Foy, 16e étage
Québec (Québec) G1S 2M1

Annexe C : Composants identifiés dans la règle particulière sur la certification des produits et services technologiques

Cette règle particulière s'applique :

- 1° à un gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique;
- 2° à un gestionnaire opérationnel du registre d'un domaine clinique;
- 3° au gestionnaire opérationnel du système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments;
- 4° à un gestionnaire d'un système source;
- 5° à un gestionnaire d'actif d'intérêt commun;
- 6° à une personne ou une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale, un laboratoire d'imagerie médicale générale ou un laboratoire de radiologie diagnostique spécifique à la médecine au sens de la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres (L.R.Q., chapitre L-0.2) ou d'un règlement pris pour son application;
- 7° à un établissement visé par la Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., c. S-4.2);
- 8° à une agence de la santé et des services sociaux visée par la Loi sur les services de santé et les services sociaux;
- 9° au Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie James institué en vertu de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (L.R.Q., c. S-5);
- 10° au ministère de la Santé et des Services sociaux;
- 11° à une personne ou une société qui exploite un cabinet privé de médecin;
- 12° à une personne ou une société qui exploite une pharmacie communautaire;
- 13° à une personne ou une société qui exploite un centre médical spécialisé visé à l'article 333.1 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux.

Les personnes ou sociétés mentionnées aux paragraphes 1° à 4°, 6° et 11° à 13° du premier alinéa de cet article ne sont assujetties à la règle particulière qu'à l'égard des actifs informationnels auxquels s'applique la LPCRS.

Bibliographie

1. Cadre global de gestion des actifs informationnels appartenant aux organismes du réseau de la santé et des services sociaux - volet sur la sécurité
(<http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/extranet/ri.nsf/vcat?OpenView>)
2. Architecture d'entreprise du RSSS : Principes directeurs du RSSS
[http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/extranet/ri.nsf/49dd266bd183416e852566e2005c98b6/b227f72bbb19d63d852577f90047ddf1/\\$FILE/A200S%20Principes%20directeur%20VF.pdf](http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/extranet/ri.nsf/49dd266bd183416e852566e2005c98b6/b227f72bbb19d63d852577f90047ddf1/$FILE/A200S%20Principes%20directeur%20VF.pdf)
3. Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels
http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/A_2_1/A2_1.html
4. Liste des applications et produits certifiés
(<http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/extranet/ri.nsf/49dd266bd183416e852566e2005c98b6>)
5. Les services de certification d'Inforoute Santé du Canada
(<https://www.infoway-inforoute.ca/lang-fr/working-with-ehr/solution-providers/certification>)
6. 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/G_1_03.html
7. 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/M_19_2.html
8. Loi concernant le partage de certains renseignements de santé
<http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=5&file=2012C23F.PDF>

Lexique

Définitions des principaux termes et abréviations utilisés :

1. Actifs informationnels

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. Appel d'homologation

Voir : <https://www.seao.ca/>

3. Appel d'offres

Voir : <https://www.seao.ca/>

4. BCH : Bureau de certification et d'homologation

5. 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.

6. CSPQ : Centre de services partagés du Québec

7. DRI : Dirigeant réseau de l'information

8. Homologation

L'homologation assure dans un contexte d'acquisition, avant de procéder à un appel d'offres, 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 du secteur de la santé et des services sociaux.

9. INSPQ : Institut national de santé publique du Québec

10. LCPRS : Loi concernant le partage de certains renseignements de santé

11. LMSSS : Loi sur le ministère de la Santé et des Services sociaux

12. LSSSS : Loi sur les services de santé et les services sociaux

13. MSSS : Ministère de la Santé et des Services sociaux

14. RAMQ : Régie d'assurance maladie du Québec

15. RSSS : Réseau de la santé et des services sociaux

16. SSSS : Secteur de la santé et des services sociaux

Tableau 1 : Tableau comparatif des deux concepts

	Certification	Homologation
Contexte	Accès ou échange avec les actifs informationnels du SSSS	Acquisition (Appel d'homologation)
Objectifs	Faciliter le choix de produits et services interopérables, intégrés et sécuritaires vis-à-vis les actifs informationnels du SSSS	Encadrer le processus d'acquisition en proposant une liste de produits et services répondant aux besoins et contraintes spécifiques du SSSS
Portée	<ul style="list-style-type: none"> • Sécurité et PRP • Interopérabilité • Intégration • Performance • Technologique (de base) 	<ul style="list-style-type: none"> • Clinique et/ou fonctionnel • Sécurité et PRP • Interopérabilité • Intégration • Performance • Technologique (approfondi) • Modèle d'affaires et pérennité du fournisseur
Éléments déclencheurs	SSSS Fournisseurs de produits ou services après la création de la certification	SSSS
Résultats attendus	Émission d'un certificat	Intégration à une liste
Échéance	<p>Changements significatifs au niveau des actifs informationnels du SSSS</p> <p>Changements de version significatifs au niveau du système du fournisseur</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Changements significatifs au niveau des actifs informationnels du SSSS • Changements significatifs de version au niveau du système du fournisseur • Fin de la période légale fixée dans l'appel d'homologation

Figure no 1 : Processus global de certification

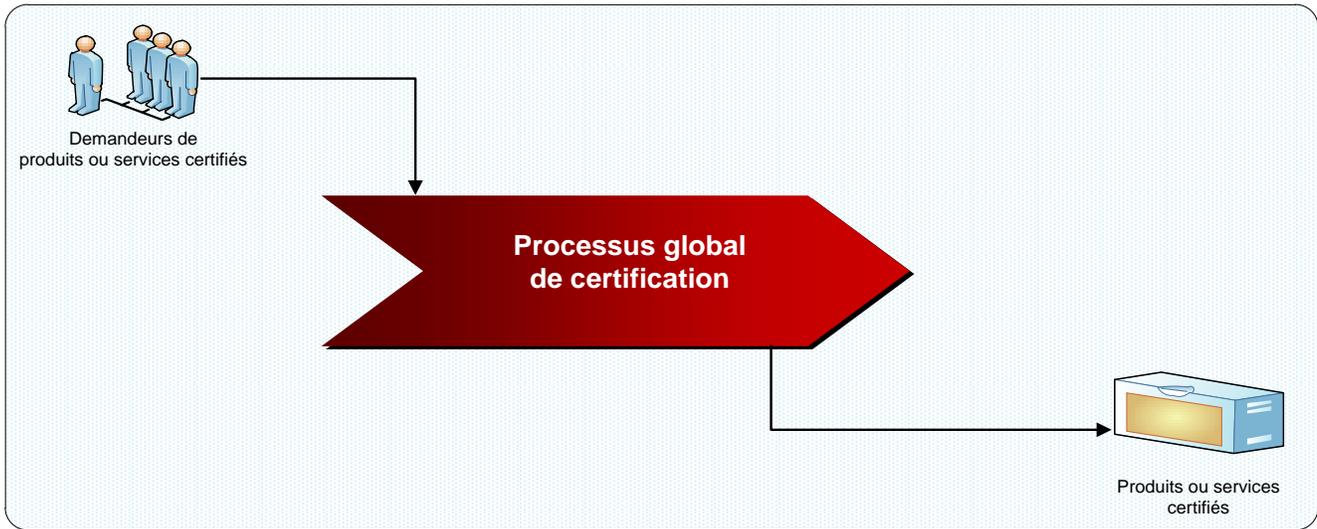


Figure no 2 : Sous-processus globaux de la certification

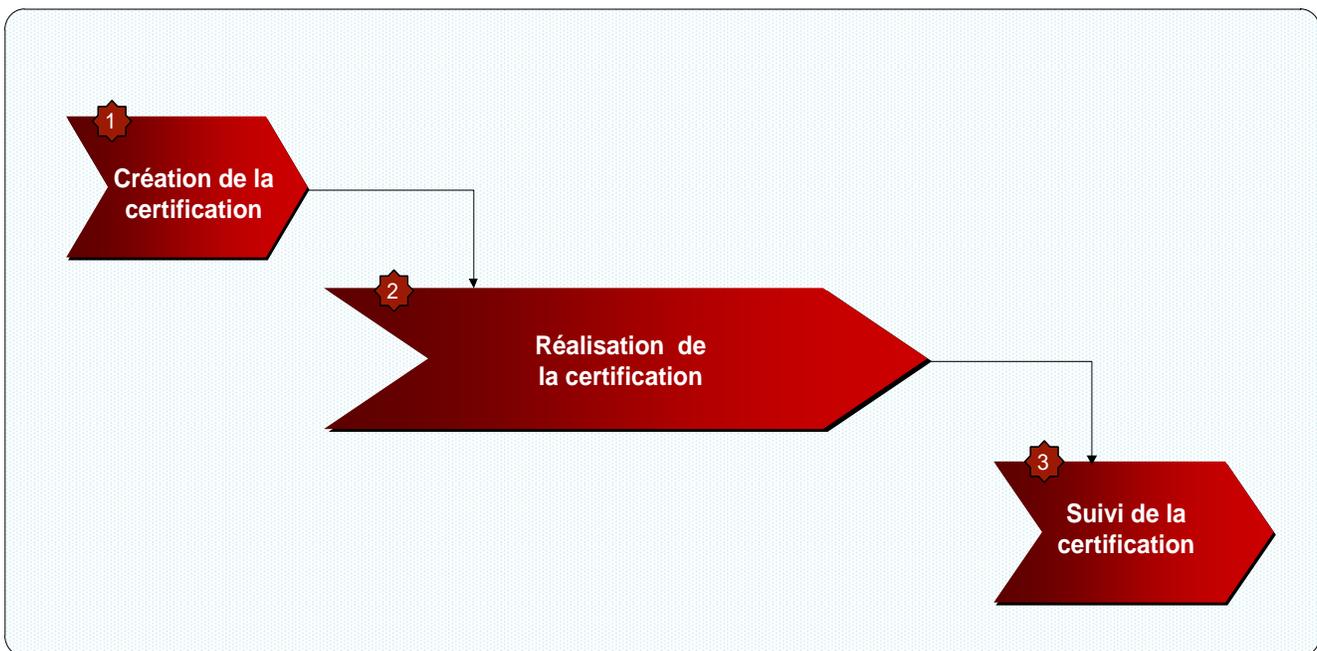


Figure no 3 : Sous-processus et activités de la certification

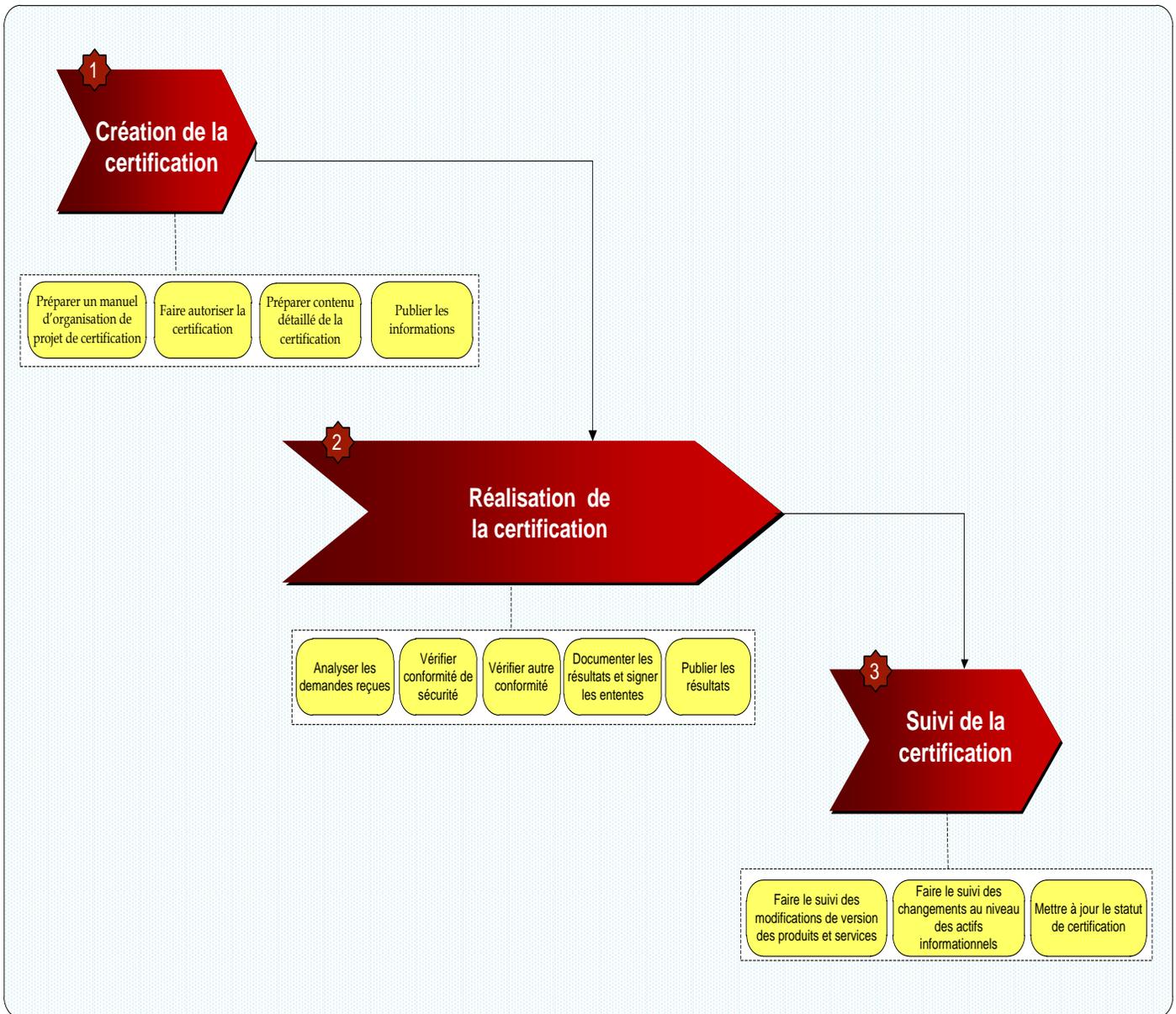


Figure no 4 : Modélisation à haut niveau du processus de certification

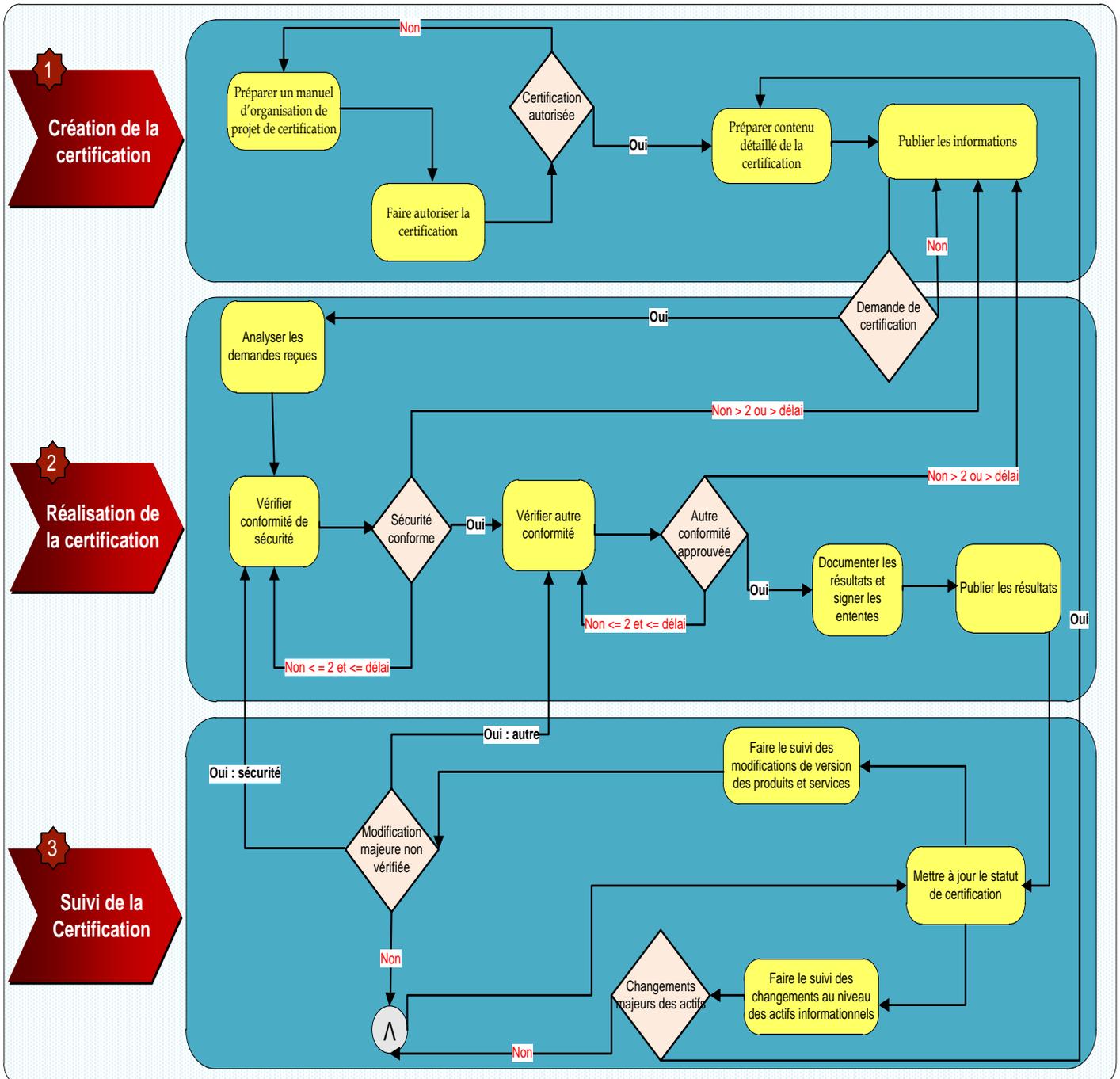


Figure no 5 : Processus global d'homologation

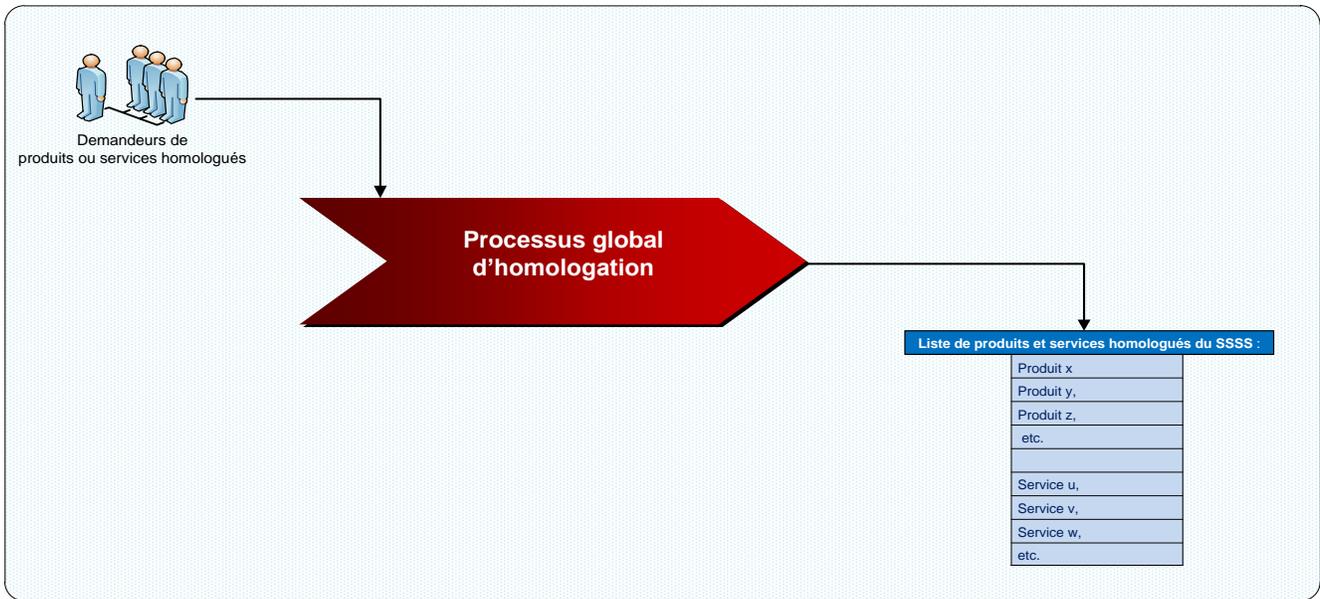


Figure no 6 : Sous-processus globaux de l'homologation

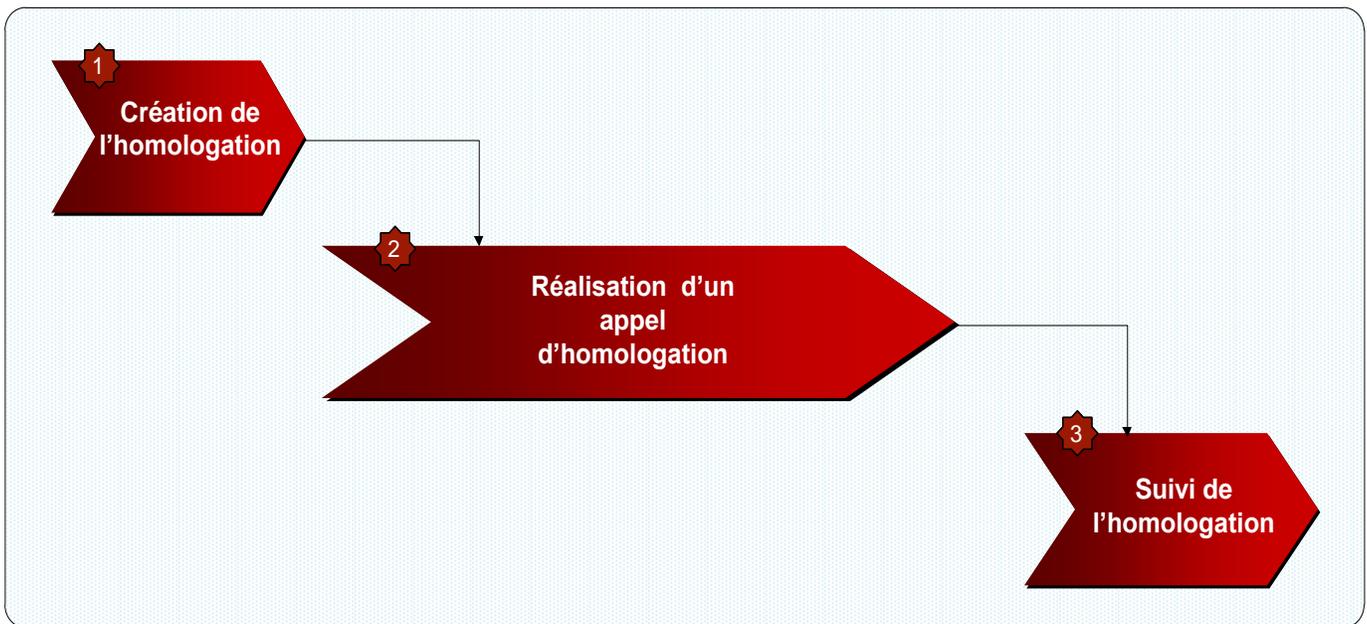


Figure no 7 : Sous-processus et activités de l'homologation

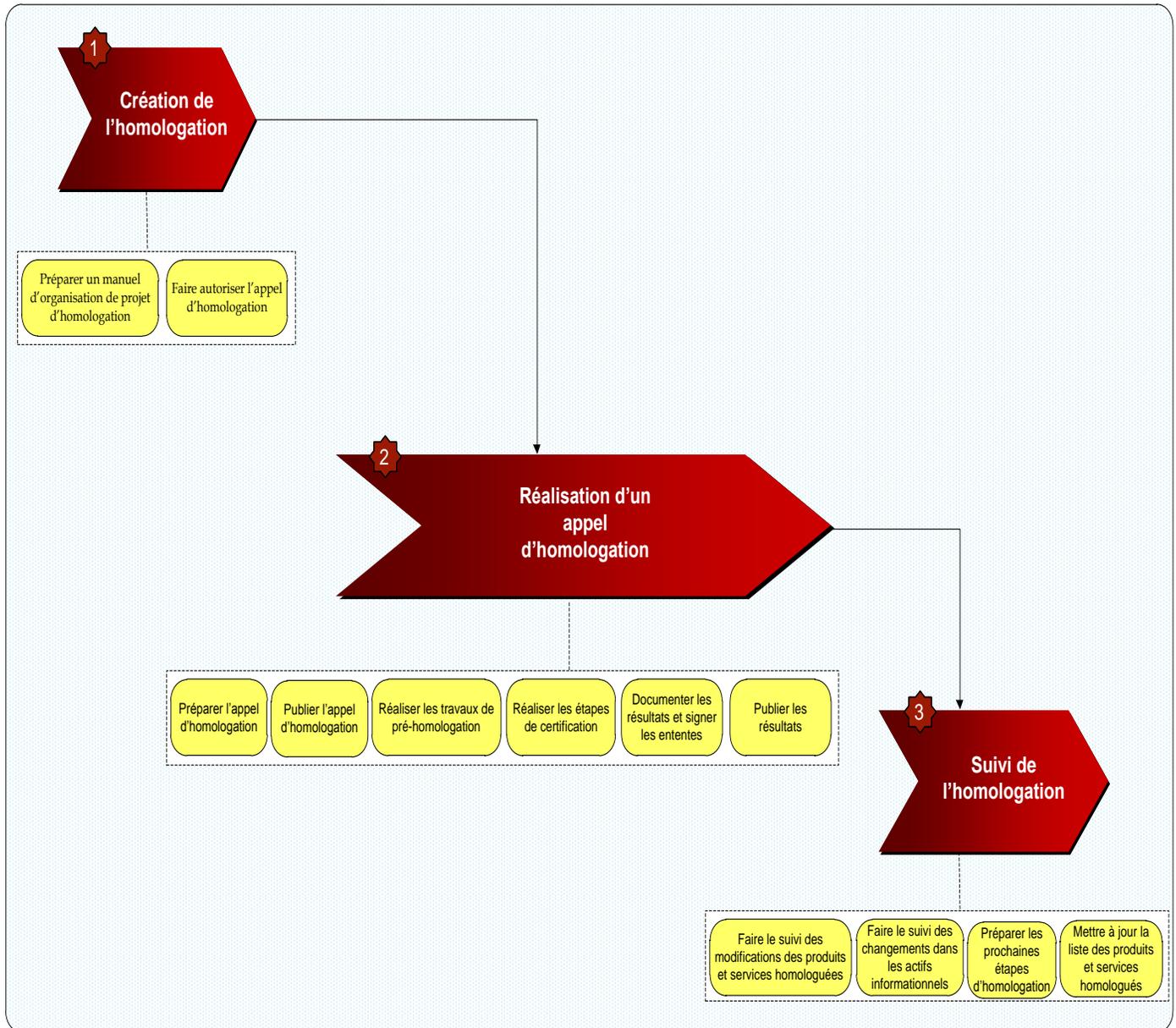


Figure no 8 : Modélisation à haut niveau du processus d'homologation

