

Règle particulière sur la certification des produits et services technologiques

2013-06-20

ÉDITION :

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux

Le présent document s'adresse spécifiquement aux intervenants du réseau québécois de la santé et des services sociaux et n'est accessible qu'en version électronique à l'adresse :

www.msss.gouv.qc.ca, section **Professionnels - Technologies de l'information - Certification des produits et services technologiques**

Le genre masculin est utilisé sans aucune discrimination et dans le seul but d'alléger le texte

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction de ce document ou son utilisation à des fins personnelles, d'étude privée ou de recherche scientifique, mais non commerciales, sont permises à condition d'en mentionner la source.

Gestion des ressources informationnelles

Pour information : dirigeantreseauinformation@msss.gouv.qc.ca

RÈGLE PARTICULIÈRE SUR LA CERTIFICATION DES PRODUITS ET SERVICES TECHNOLOGIQUES

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

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

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

PRÉAMBULE

La présente règle particulière est définie par le dirigeant réseau de l'information (DRI) du secteur de la santé et des services sociaux et par le dirigeant sectoriel de l'information (DSI) du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS).

Elle vise, d'une part, à contrôler et encadrer les échanges entre les actifs informationnels et les applications tierces et, d'autre part, à encadrer le processus d'acquisition des produits et services technologiques prévus par la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé (LPCRS) et la Loi sur le ministère de la Santé et des Services sociaux (LMSSS) en facilitant le choix de solutions technologiques répondant aux besoins et contraintes spécifiques du secteur de la santé et des services sociaux.

SECTION I

CHAMP D'APPLICATION

1. 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;

Gestion des ressources informationnelles

- 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 présente règle particulière qu'à l'égard des actifs informationnels auxquels s'applique la LPCRS.

SECTION II

DÉFINITIONS

2. Aux fins de la présente règle particulière, on entend par :
- 1° bureau de certification et d'homologation : l'unité administrative mise en place par le DRI au sein du MSSS pour mettre en œuvre le processus de certification des produits et services technologiques;
 - 2° certification : une attestation de la conformité d'une version d'un produit ou 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;
 - 3° code de certification unique : un numéro d'identification permettant d'identifier avec certitude la version d'un produit ou service certifié;

Gestion des ressources informationnelles

- 4° fournisseur de produits et services technologiques : une personne ou une société envisageant d'offrir un produit ou service technologique destiné à répondre à des besoins exprimés par le secteur de la santé et des services sociaux;
- 5° homologation : une démarche qui vise à assurer 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 les contraintes spécifiques du secteur de la santé et des services sociaux;
- 6° organisme auditeur : un partenaire interne ou externe dans un domaine spécifique du secteur de la santé et des services sociaux qui est responsable de la réalisation des audits;
- 7° produit et service technologique : une application faisant partie intégrante ou non des actifs informationnels du secteur de la santé et des services sociaux et qui est développée à l'intérieur ou à l'extérieur du secteur de la santé et des services sociaux;
- 8° version certifiée : une version d'un produit ou d'un service ayant complété avec succès le processus de certification des produits et services technologiques.

SECTION III

CADRE DE GESTION

- 3. Le DRI définit les modalités de gestion du processus de certification et d'homologation des produits et services technologiques.
Ces modalités prévoient que :
 - 1° le bureau de certification et d'homologation veille à la bonne marche du processus;
 - 2° le bureau de certification et d'homologation coordonne l'ensemble des activités et constitue le point d'entrée unique du processus de certification des produits et services technologiques du secteur de la santé et des services sociaux;
 - 3° le DRI approuve les objectifs, les orientations et la portée de chaque certification;
 - 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 mentionnées à l'article 1 doivent acquérir uniquement les versions certifiées des produits et services technologiques lorsqu'une telle certification existe;

Gestion des ressources informationnelles

6° le bureau de certification et d'homologation informe les fournisseurs de produits et services technologiques qu'ils doivent :

- a) présenter au MSSS une demande de certification dûment complétée;
 - b) se conformer aux exigences et délais prescrits pour la certification des produits et services;
 - c) informer le MSSS de tout changement apporté à la version d'une application certifiée 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 selon une échéance et des exigences prescrites;
 - e) informer le MSSS de tout problème de sécurité, technologique ou fonctionnel découvert dans le produit ou le service après que celui-ci ait obtenu la certification;
 - 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.
4. Toute version d'une application destinée à interagir avec les actifs informationnels du secteur de la santé et des services sociaux doit être officiellement certifiée et recevoir un code de certification unique lorsqu'une telle certification est jugée nécessaire par le DRI.

SECTION IV

DISPOSITIONS FINALES

5. La présente règle particulière a été approuvée par le Conseil du trésor le 21 mai 2013 (C.T. 212626).
6. La présente règle particulière entre en vigueur le 20 juin 2013.

