



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

REFERENTIEL

Procédure de certification par essai de type des logiciels d'aide à la dispensation (LAD)

Validé par le Collège le 13 janvier 2022

Descriptif de la publication

Titre	Procédure de certification par essai de type des logiciels d'aide à la dispensation (LAD)
Méthode de travail	Définie dans ce document au chapitre « Méthode d'élaboration et participants »
Objectif(s)	Définir la procédure de certification par essai de type des logiciels d'aide à la dispensation (LAD)
Cibles concernées	- Demandeurs de certification de logiciels (LAD) - Organismes certificateurs
Demandeur	Ministère de la santé (Direction de la sécurité sociale)
Promoteur(s)	Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Mirojane Mohammad (cheffe de projet scientifique à la Mission numérique en santé) sous la responsabilité de Corinne Collignon (cheffe de service à la Mission numérique en santé)
Recherche documentaire	
Auteurs	Se référer au chapitre « Méthode d'élaboration et participants »
Conflits d'intérêts	Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site https://dpi.sante.gouv.fr . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.
Validation	Version du 13 janvier 2022
Actualisation	
Autres formats	

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – janvier 2022 – ISBN :

Sommaire

1. Objet du document	6
2. Domaine d'application	7
3. Cadre réglementaire	8
4. Termes et définitions	11
5. Organismes certificateurs	12
6. Démarche de certification	13
6.1. Les conditions préalables à la candidature à la certification	13
6.2. Le dossier de candidature	14
6.3. Les opérateurs lors de l'audit par essai de type	14
6.4. La compétence des auditeurs habilités par l'organisme certificateur	14
6.5. L'élaboration des tests de certification	14
7. Audit de certification	16
7.1. L'évaluation au cours de l'audit de certification	16
7.2. La durée de l'audit	16
7.3. Le lieu de l'audit	16
7.4. Les environnements techniques et matériels nécessaires lors de l'audit	16
7.5. Le déroulement de l'audit	17
7.6. La situation de refus de la certification	18
7.7. Le rapport d'essai de type	18
7.8. La décision de certification	18
7.9. Les voies de recours pour l'éditeur du LAD	19
8. Modalités de certification	20
9. Suspicion de non-conformité à la certification	21
10. Gestion des signalements de non-conformité relatifs à une BdM utilisée par un LAD certifié	22
11. Évolution de la procédure	23
12. Transition entre les versions de référentiel de certification	24
Suivi des modifications	25
Méthode d'élaboration et participants	26
Abréviations et acronymes	28

1. Objet du document

Ce document a pour objet de définir la procédure de certification par essai de type des logiciels d'aide à la dispensation (LAD).

Cette procédure précise notamment :

- La démarche à suivre pour candidater à la certification ;
- Le déroulement d'un audit de certification ;
- La conduite à tenir en cas de recours ;
- Les modalités de gestion de la transition d'une version de référentiel à une autre.

Cette procédure s'ajoute aux référentiels fonctionnels, au [glossaire LAP/LAD](#) et au document « [Précisions sur les référentiels HAS de prescription électronique LAP et LAD](#) » en ligne sur le site de la HAS comme éléments du programme de certification ¹ au sens de la norme NF EN ISO/CEI 17065:2012-12² relative aux exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services.

¹ Définition du programme de certification : Le programme de certification stipule les règles, les procédures et la gestion de la mise en œuvre de la certification de produits, processus et services. (Extrait de la note 3 de la NF EN ISO/CEI 17065 : 2012-12)

² Ou de ses versions ultérieures.

2. Domaine d'application

Cette procédure de certification s'applique à toutes les demandes de certification de logiciels d'aide à la dispensation de médicaments (LAD) pour lesquels la HAS a établi un référentiel fonctionnel correspondant. Les spécificités pour chacun des outils, LAD d'officine ou LAD de pharmacie à usage intérieur (PUI), sont précisées dans ce document aux chapitres dédiés.

Cette procédure s'applique aux organismes de certification accrédités pour la certification par essai de type des LAD.

3. Cadre réglementaire

Introduite par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie, la certification des logiciels d'aide à la dispensation (LAD) est prévue par le [Code de la sécurité sociale dans l'article L. 161-38](#) précisée par le [Décret n° 2019-856 du 20 août 2019](#) (Articles R. 161-76-3 à R. 161-76-8).

L'article L.161-38 prévoit notamment :

« (...) III. — La Haute Autorité de santé établit la procédure de certification des logiciels d'aide à la dispensation. Elle garantit que ces logiciels assurent la traduction des principes actifs des médicaments selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. (...).

Cette procédure de certification participe à l'amélioration des pratiques de dispensation officinale ou de dispensation par les pharmacies à usage intérieur. Elle garantit la conformité des logiciels d'aide à la dispensation à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficacité de la dispensation (...).

IV. — Les certifications prévues aux I à III sont mises en œuvre et délivrées par des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre État membre de l'Union européenne attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de santé.

Ces certifications peuvent être demandées par les éditeurs pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer (...) ou une aide à la dispensation des médicaments, produits de santé et prestations éventuellement associées, le cas échéant par les pharmacies d'officine ou les pharmacies à usage intérieur. Les fonctionnalités qui doivent être fournies par le logiciel en vue d'obtenir la certification sont fixées par décret en Conseil d'État. (...) »

Pour les logiciels d'aide à la dispensation (LAD), le décret n° 2019-856 du 20 août 2019 précise dans les articles R. 161-76-3 et R. 161-76-4 les éléments suivants :

« **Un logiciel d'aide à la dispensation** certifié est un logiciel capable de répondre à un ensemble d'exigences minimales fonctionnelles en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité dans l'aide à la dispensation de médicaments conformément aux dispositions de l'article [R. 4235-48 du Code de la santé publique](#), et dont la démonstration est attestée selon une procédure établie par la Haute Autorité de santé.

Les fonctionnalités minimales en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité pour la dispensation de médicaments à fournir pour la certification de logiciel d'aide à la dispensation sont :

1. L'absence de toute information étrangère à la dispensation et de publicité de toute nature ;
2. La mise à disposition d'informations sur le médicament issues d'une base de données agréée par la Haute Autorité de santé et l'affichage systématique d'un message d'avertissement en cas d'abonnement à la base expiré ;
3. L'affichage, à chaque ouverture du logiciel d'aide à la dispensation, du numéro de version certifiée installée sur le poste de l'utilisateur, du numéro de la décision du Collège de la Haute Autorité de santé portant agrément de la base de données avec laquelle le logiciel est utilisé et du référentiel de certification utilisé et l'affichage systématique d'un message d'information en cas de certification d'une nouvelle version à télécharger ;
4. Des informations relatives au concepteur du logiciel et au financement de l'élaboration de ce logiciel ;
5. La diffusion systématique et en temps réel de messages d'alerte sanitaire émis par les autorités sanitaires dont les catégories sont définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et qui ne peuvent être supprimés ou modifiés par l'utilisateur ;
6. La conformité de la dispensation aux dispositions législatives et réglementaires et aux règles de bonne pratique en vigueur en matière de dispensation de médicaments ;
7. L'intégration systématique des référentiels de dispensation, ou tout autre document ou aide relatif à la dispensation dont la liste figure dans un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, ainsi que la proposition de transformation automatique des lignes de prescription concernées. L'arrêté peut notamment préciser les conditions d'appel de ces éléments lors de l'utilisation du logiciel ;
8. La gestion d'une dispensation en dénomination commune telle que définie au [5° de l'article R. 5121-1 du Code de la santé publique](#) ;
9. L'affichage des prix des médicaments ainsi que le montant total de la dispensation permettant une délivrance du médicament et de son conditionnement compatible avec la plus stricte économie du coût du traitement compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits prescrits ;
10. L'identification des spécialités appartenant au répertoire des groupes génériques ;
11. L'information sur l'appartenance d'une spécialité à la liste de référence des groupes biologiques similaires ;
12. L'information sur l'appartenance d'une spécialité au registre des groupes hybrides ;
13. Une information sur les durées de traitement et posologies recommandées quand elles existent ;
14. Une information sur les conditions de prise en charge par l'Assurance maladie obligatoire des médicaments ;
15. L'intégration systématique des systèmes d'aide à la décision indexée par médicament ;
16. L'information sur l'existence d'engagements individualisés, mentionnés au [8° de l'article L. 162-16-1](#), portant sur la dispensation de spécialités pharmaceutiques ainsi que sur le suivi de l'atteinte des objectifs correspondants et sur leur contrepartie financière ;

17. L'interface avec le dossier pharmaceutique prévu au [L. 1111-23 du Code de la santé publique](#) ;
18. L'interface avec le dossier médical partagé prévu au [L. 1111-14 du Code de la santé publique](#) ;
19. La gestion, pour la pharmacie à usage intérieur, de la liste des médicaments dont l'utilisation est préconisée par l'établissement de santé, mentionnée à l'article [R. 6111-10 du Code de la santé publique](#) ;
20. La gestion, pour la pharmacie à usage intérieur, de messages internes à visée de bon usage des médicaments et de pharmacovigilance établis par l'établissement de santé ;
21. L'interopérabilité avec le logiciel d'aide à la prescription de l'établissement de santé le cas échéant selon des modalités définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité.
22. L'accès aux services dématérialisés déployés par l'Assurance maladie et dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. »

4. Termes et définitions

Certifier un logiciel d'aide à la dispensation (LAD)

Certifier les LAD consiste à s'assurer que les fonctionnalités mises à la disposition des [utilisateurs](#) sont conformes aux exigences précisées dans les référentiels fonctionnels des LAD en vigueur. Le contrôle de conformité qui permet de s'en assurer est décrit dans ce présent document.

Certification par essai de type

La procédure retenue par la HAS est une certification par essai de type. Cette certification permet d'attester de la conformité d'un spécimen d'une version donnée de logiciel au référentiel fonctionnel de la HAS à une date précise lors d'un audit de certification. Elle ne prévoit pas d'audit de surveillance ou de renouvellement.

5. Organismes certificateurs

La certification est réalisée par des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation (Cofrac) ou par l'organisme compétent d'un autre État membre de l'Union européenne. L'accréditation est délivrée selon la norme NF EN ISO/CEI 17065:2012-12 ou sa version ultérieure, à laquelle sont ajoutées des exigences spécifiques d'accréditation propres à la certification des LAD exigées par le Cofrac³.

³ Le document sur les « exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes procédant à la certification par essai de type pour les LAP et les LAD » est publié sur le site du Cofrac sous la référence CERT CPS REF 20.

6. Démarche de certification

6.1. Les conditions préalables à la candidature à la certification

Un [client de la certification](#) (organisme ou personne) souhaitant faire certifier un LAD dépose une demande auprès d'un organisme certificateur.

Le dossier de candidature comporte un engagement sur l'honneur du client de la certification à prendre connaissance et à respecter les modalités de la certification.

Pour faire acte de candidature, le [client de la certification](#) doit :

- Préciser la [base de données sur les médicaments](#) (BdM) à laquelle son [logiciel](#) est adossé. La BdM doit être [agrée par la HAS](#) pour le support des LAD⁴. Le client s'engage sur l'honneur à interfacé systématiquement le LAD avec au moins la BdM spécifiée durant la période de validité du certificat ;
- S'engager sur l'honneur à respecter l'ensemble des critères d'engagement précisés dans chaque référentiel durant la période de validité du certificat. L'ensemble de ces critères sera appelé « [critères d'engagement du client de certification](#) ». L'engagement à respecter ces critères est un préalable à la certification ;
- S'engager à mettre à disposition de l'organisme certificateur, un opérateur et un environnement de test pour réaliser les tests pendant l'audit (précisé en 7.3 et 7.4 de ce présent document). L'opérateur doit avoir une bonne connaissance du LAD afin d'assurer que la manipulation du [logiciel](#) est efficace et que les fonctionnalités sont correctement testées lors de l'essai de type. Les résultats obtenus seront ainsi révélateurs d'un usage correct du logiciel testé. Le [client de la certification](#) ne peut mandater qu'un seul opérateur. Une, et une seule autre personne désignée par le client de la certification peut éventuellement assister à l'essai de type ;
- S'engager à laisser à disposition de l'organisme certificateur un enregistrement cinématique de l'audit ou tous les moyens de reconstituer les conditions techniques de l'audit ;
- Apporter la preuve de la conformité de sa solution logicielle qui intègre un module de LAD au niveau de maturité requis dans l'outil Convergence sur les services socles DMP et MSSanté ;
- Apporter la preuve de la DMP-compatibilité et de la DP-compatibilité de toute solution logicielle qui intègre un module de LAD⁵ ;
- Apporter [la preuve que l'accès](#) de sa solution logicielle (qui intègre un module de LAD) à [France MVS](#) (Medecines Verification System) a été validé par l'organisme national de gouvernance de la sérialisation en France, [France MVO](#) (Medecines Verification Organization).

Pour les LAD dont les fonctionnalités concernées par cette procédure, répondent aux dispositions en vigueur relatives au marquage CE, le respect des exigences signalées « (CE) » dans les référentiels fonctionnels de certification des LAD est, du fait du marquage CE, réputé acquis ; en conséquence, seuls les tests correspondant aux exigences non couvertes par le marquage CE feront l'objet du contrôle de conformité.

⁴ Conformément à l'article 161-76-4 du Code de la sécurité sociale

⁵ Conformément à l'article 161-76-4 du Code de la sécurité sociale

Lorsque le LAD présenté par le [client de la certification](#) dispose d'un marquage CE, celui-ci doit apporter la preuve de la conformité au marquage CE en fournissant :

- Soit la déclaration CE de conformité pour les DM de classe I ;
- Soit la déclaration CE de conformité et le certificat CE délivré par l'organisme notifié pour les DM de classe IIa, IIb ou III.

6.2. Le dossier de candidature

Le dossier de candidature du [client de la certification](#) doit comporter les éléments suivants :

- Les noms des [logiciels](#), de la [BdM agréée](#) (et son numéro de version) et de tous les modules qui composent le LAD ;
- Le manuel d'utilisation fourni aux utilisateurs du LAD tel qu'exigé aux critères correspondants dans chacun des référentiels ;
- La documentation technique de la BdM ;
- Un formulaire signé d'engagement du client de la certification à proposer les produits couverts par la certification avec la BdM spécifiée dans le dossier de candidature durant la période de validité du certificat ;
- Le formulaire signé d'engagement du [client de la certification](#) sur les « [critères d'engagement du client de certification](#) ». Le liste des critères d'engagement figure dans chaque référentiel fonctionnel correspondant.

Avant de déclarer le dossier recevable, l'organisme certificateur doit vérifier sur le site Internet de la HAS que [la BdM est agréée](#) pour le support du LAD correspondant (i.e. LAD d'officine ou LAD de PUI)

6.3. Les opérateurs lors de l'audit par essai de type

L'essai de type est réalisé par un auditeur habilité par l'organisme certificateur assisté de l'opérateur délégué par le client de la certification.

6.4. La compétence des auditeurs habilités par l'organisme certificateur

Pour la certification des LAD, l'auditeur est un pharmacien ayant une expérience de l'usage des outils de dispensation informatisés d'au moins deux ans depuis l'obtention de sa thèse en pharmacie.

Les auditeurs n'ont pas de lien d'intérêt privé ou public susceptibles de compromettre leur indépendance et les règles d'impartialité en vigueur⁶.

Les spécificités respectives de l'exercice hospitalier et ambulatoire sont prises en compte dans le choix des auditeurs selon la destination d'usage du logiciel à certifier.

6.5. L'élaboration des tests de certification

Les tests de certification sont élaborés par l'organisme certificateur de façon à couvrir toutes les exigences identifiées comme testables du référentiel fonctionnel.

En effet, le référentiel fonctionnel contient deux types d'exigences : celles vérifiables par un test (la plupart des critères du référentiel), et celles qui relèvent d'un engagement du client de certification.

⁶ En particulier celles prévues par la norme la NF EN ISO/CEI 17065 : 2012-12 ou ses versions ultérieures.

Ces dernières ne peuvent pas être vérifiées par des tests. Néanmoins, au cours de l'audit, le non-respect d'un engagement peut être mis en évidence (par exemple, apparition d'une publicité).

Un jeu de tests couvrant l'intégralité des exigences testables constitue un scénario. Il existe plusieurs scénarios de tests (au moins cinq) afin de permettre de passer d'un scénario à un autre en cas d'échec à un test. Chaque scénario de tests est lui-même composé de plusieurs séquences regroupant un certain nombre de tests. Tous les scénarios ont un nombre identique de séquences et de tests, qui ne diffèrent que par les caractéristiques des patients et des médicaments constituant les jeux de données à tester.

Ces scénarios sont utilisés par l'auditeur lors de l'audit de certification. Ils permettent d'apprécier les fonctionnalités du LAD dans différentes situations d'utilisation, au regard des exigences du référentiel fonctionnel. Les scénarios présentent aussi différentes situations cliniques qui seront utilisées pour vérifier que le LAD répond bien aux exigences du référentiel fonctionnel (dispensation chez la femme enceinte ou chez l'insuffisant rénal, dépassements de posologie, etc.).

Quel que soit le scénario, les LAD doivent respecter des exigences plus générales comme par exemple l'absence de publicité (exigence « permanente »). Ces éléments sont rappelés en préambule des scénarios (exemple : absence de publicité, identification des utilisateurs, signification des icônes, etc.).

7. Audit de certification

7.1. L'évaluation au cours de l'audit de certification

L'évaluation est réalisée par un essai de type au cours duquel des tests permettent de vérifier le respect des [critères](#) de certification. Ces critères correspondent aux exigences figurant dans les référentiels fonctionnels publiés par la HAS, pour chacun des outils LAD dûment spécifiés. Cette certification ne comporte pas d'audits de surveillance.

7.2. La durée de l'audit

La durée de l'essai de type est fixée, forfaitairement, à 1 jour pour tout audit comportant moins de 100 lignes de tests. Elle est fixée à 2 jours au-delà de 100 lignes de tests.

7.3. Le lieu de l'audit

Le lieu de l'essai de type est choisi par le client de la certification.

7.4. Les environnements techniques et matériels nécessaires lors de l'audit

Avant l'essai de type, le client installe le spécimen à certifier, avec la BdM, sur un matériel informatique disposant :

- D'une imprimante ;
- D'un vidéoprojecteur ;
- Éventuellement d'un logiciel d'enregistrement cinématique de l'audit.

L'application utilisée pour l'audit ne doit pas être une application de production, ni ne contenir de données nominatives réelles (patients, professionnels de santé, etc.).

Selon le référentiel, il pourra être demandé à l'opérateur, lors des tests, de modifier la date du système.

Quelle que soit l'architecture du logiciel, à la fin de l'audit, le client de la certification remet à l'auditeur soit :

- L'enregistrement cinématique de l'intégralité de l'écran visualisé tout au long de l'audit. Dans cette situation, la totalité de l'audit doit être réalisée sur un unique écran. Cet enregistrement est au format SVG ou au format SWF ;
- Les moyens de reconstituer intégralement les conditions initiales d'audit (LAD, BdM, environnement, etc.) afin que l'organisme certificateur puisse les reconstituer sans aucune aide. L'organisme certificateur est libre de refuser ces moyens si leur support ou leur mise en œuvre ne sont pas suffisamment documentés pour permettre leur utilisation. Ces moyens doivent permettre à l'organisme certificateur de vérifier *a posteriori* les fonctionnalités du logiciel en cas de contestation de la décision de certification. Cet usage est le seul que l'organisme certificateur est autorisé à faire de ces moyens.

L'organisme certificateur est en droit de refuser la certification si, à l'issue de l'audit, il ne dispose pas de la totalité de ces éléments.

7.5. Le déroulement de l'audit

L'auditeur dispose des scénarios de tests et d'une grille d'audit lui permettant de noter pour chaque test si le résultat obtenu est conforme au résultat attendu. À tout moment, l'auditeur peut demander à manipuler lui-même l'ordinateur et à être guidé dans ses manipulations par l'opérateur. Il ne peut être apporté de corrections sur le code logiciel durant l'essai de type.

Lors de la réalisation de l'essai de type, il est conseillé d'empêcher la manifestation de tout autre programme (économiseur d'écran, sauvegarde automatique, etc.) dont l'interférence pourrait nuire à l'interprétation des résultats des tests.

Pour exécuter les tests⁷, un certain nombre d'informations sont progressivement enregistrées dans les dossiers électroniques créés lors de l'essai de type. Il est de la responsabilité de l'opérateur mis à la disposition par le [client de la certification](#) de s'assurer que, lors des tests, ces informations sont saisies dans les champs appropriés et selon une codification adéquate pour que les signaux d'information démontrent l'automatisme et l'efficacité des contrôles de sécurité de la dispensation.

Au cours de l'essai de type, l'auditeur note les numéros de version du [LAD](#) et de la [BdM](#). Ces informations sont celles qui seront reprises dans le certificat si la certification est délivrée.

1. Au début de la procédure, l'auditeur tire au sort parmi cinq scénarios, le scénario dit « initial » et commence à exécuter les tests.
2. Pour rappel, il existe au moins cinq scénarios numérotés de 1 à 5. Chaque scénario recense des séquences identiques (test de contre-indication, test d'interaction médicamenteuse, etc.) avec des jeux de données médicaments et patient différents.
3. En cas d'échec à un test, l'auditeur procède au changement de scénario après avoir documenté cet échec en réalisant une ou plusieurs copies d'écran. Ces copies d'écran sont intégrées au rapport de l'essai de type.
4. Le principe est en effet de changer de scénario en cas d'échec à un test. La labilité des données sur le médicament (exemples : apparition ou disparition d'une contre-indication pour un médicament donné, arrêts de commercialisation, etc.) est telle entre le moment de la définition des scénarios et leur exécution, que l'utilisation de plusieurs scénarios est nécessaire pour s'assurer que la non-conformité est imputable à la fonctionnalité logicielle testée et non aux données sur le médicament.
5. Pour procéder au changement de scénario :
 - L'auditeur passe au scénario de numéro suivant en recommençant à la séquence où il y a eu échec. Par exemple :
 - Si le scénario tiré au sort dit « initial » est le scénario numéro 3, en cas d'échec à une séquence du scénario 3, il passe au scénario numéro 4 mais directement à la séquence où a eu lieu l'échec ;
 - Si le scénario « initial » est le numéro 5, alors le scénario suivant est le numéro 1.
 - Une fois la séquence terminée, l'auditeur revient au scénario précédent dit « initial » afin de poursuivre le déroulement du scénario selon ses séquences suivantes ;
 - Pour une séquence donnée, au maximum 3 scénarios pourront être testés. Au-delà de 3 échecs, l'audit prend fin.

⁷ Les tests de certification ont pour objectif d'apprécier techniquement les fonctionnalités des LAP/LAD dans différentes situations. Ces tests ne sont en aucun cas des recommandations de pratique médicale. Ils n'ont pas pour but de décrire, dénigrer ou promouvoir des patients, des professionnels de santé, des pratiques de santé ou des spécialités pharmaceutiques.

Dans le cas d'un LAD sans aucune fonctionnalité relevant d'un marquage CE, tous les tests seront exécutés.

Dans le cas d'un LAD dont les fonctionnalités qualifiées de dispositifs médicaux ont obtenu le marquage CE, seuls les tests correspondant aux exigences ne relevant pas du marquage CE feront l'objet du contrôle de conformité.

La délivrance du certificat implique que le LAD a franchi avec succès chacune des séquences de tests même si ces séquences appartiennent à des scénarios différents.

7.6. La situation de refus de la certification

Sont des motifs de refus de la certification, notamment :

- Une non-conformité à un « [critères d'engagement du client de certification](#) » ;
- L'impossibilité pour le LAD de franchir sans échec une séquence de tests donnés dans trois scénarios consécutifs ;
- Tout échec à un test dont l'initiative revient à l'auditeur s'il démontre l'absence d'une fonctionnalité exigée par le référentiel fonctionnel.

7.7. Le rapport d'essai de type

L'auditeur élabore le rapport d'essai de type et le transmet à l'organisme certificateur. Il recueille pour l'organisme certificateur les moyens nécessaires à une éventuelle reconstitution ultérieure de l'environnement technique de l'audit ou l'enregistrement cinématique de l'audit (cf. chapitre précédent).

Le rapport d'essai de type est remis au [client de la certification](#) par l'organisme certificateur.

La HAS peut demander copie des rapports d'audit de certification. L'organisme certificateur les lui transmet dans un délai d'un mois.

Les documents décrits dans les exigences relatives à l'identité du client de la certification (adresse, liens d'intérêts), au respect des critères d'engagement par le client de la certification et au nom et la version du LAD et de la BdM sont imprimés et intégrés au rapport d'essai de type.

7.8. La décision de certification

La décision de certification est prise et communiquée selon les dispositions :

- De l'article L. 161-38 du Code la sécurité sociale ;
- Du décret n° 2019-856 du 20 août 2019 ;
- De la norme ISO/CEI 17065 ou sa version ultérieure.

Le certificat comporte les mentions suivantes :

1. Le [client de la certification](#), nom et adresse ;
2. Le nom et la version du LAD ;
3. L'éditeur, le nom et la version de la [BdM](#) ;
4. La mention du référentiel fonctionnel utilisé et de sa version : « certifié pour ses fonctionnalités d'aide à la dispensation selon le référentiel fonctionnel de la HAS (dont le titre et la version sont à préciser) » ;
5. Le logo, les coordonnées et la marque de l'organisme certificateur ;
6. La date d'émission du certificat ;
7. Le numéro du certificat ;

8. La référence à l'accréditation de l'organisme certificateur par le [Cofrac](#) selon les règles en vigueur ;
9. « Le certificat ne s'applique qu'au spécimen soumis à l'essai de type » ;
10. La référence à la version des scénarios de tests utilisés.

La certification d'un [LAD](#) est délivrée pour une durée maximale de trois ans renouvelable. Cette décision est notifiée dans les 15 jours ouvrables au plus tard après la fin de l'audit.

Cependant, si l'évolution de cette procédure entraîne une modification du règlement de certification, la signature d'un avenant entre le [client de la certification](#) et l'organisme certificateur peut être nécessaire au maintien de la certification.

L'organisme certificateur transmet la décision de certification concomitamment au client de la certification, à la HAS et aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. La liste des LAD certifiés est publiée sur le [site Internet de la HAS](#).

7.9. Les voies de recours pour l'éditeur du LAD

Les voies de recours du [client de la certification](#) sont établies par l'organisme certificateur selon les dispositions de la norme ISO/CEI 17065 ou de ses versions ultérieures. Les contestations émanant d'autres personnes (autre client de certification, utilisateur, institution, etc.) sont traitées comme des réclamations par l'organisme certificateur selon les dispositions de la norme ISO/CEI 17065 ou sa version ultérieure.

8. Modalités de certification

Conformément aux dispositions en vigueur précisées dans la norme ISO/CEI 17065 sur les modalités de communication de la certification par essai de type et sans préjudice du respect des règles de communication qui s'imposent en matière de dispositifs médicaux, le marquage de la certification peut être apposé sur les supports suivants en lien avec le LAD :

- Les courriers d'accompagnement du [LAD](#) ;
- La documentation technique ;
- La documentation commerciale ;
- Le papier à en-tête du [client de la certification](#) ;
- Le site Internet du client de la certification.

Le marquage doit comporter la mention suivante : « Le logiciel d'aide à la dispensation (préciser la version) certifié par essai de type par l'organisme certificateur (préciser son nom) répond aux exigences du référentiel fonctionnel (préciser le nom et la version) de la HAS ». Cette mention est la seule possible et ne peut pas faire l'objet d'ajout ni de modification

La communication faite par le [client de la certification](#) et les diffuseurs ou revendeurs du produit doit être loyale et non trompeuse pour les professionnels de santé. Elle ne doit pas générer de confusion quant à la signification de la certification octroyée dont le moyen est un essai sur un spécimen et non l'évaluation de l'ensemble de la production. Si cette communication est trompeuse ou déloyale, la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF) peut être saisie.

La liste des logiciels certifiés ainsi que l'organisme certificateur est disponible sur le [site Internet de la HAS](#).

9. Suspicion de non-conformité à la certification

Toute suspicion de défaut de conformité au référentiel de certification de la version audité d'un LAD ou d'une version ultérieure constatée par toute personne, peut être signalée à l'organisme certificateur, en particulier sur les critères d'engagement. L'absence de respect d'un des critères peut entraîner le retrait du certificat.

10. Gestion des signalements de non-conformité relatifs à une BdM utilisée par un LAD certifié

L'éditeur d'une [BdM agréée par la HAS](#) s'engage à répondre à la HAS par courrier dans les 10 jours ouvrables en cas de demande d'information sur toute contestation relative au non-respect des engagements qui ont conduit à son agrément.

L'éditeur de la [BdM](#) dispose de 60 jours ouvrables, à partir de la date de réception du courrier de la HAS, pour mettre en place une éventuelle action corrective s'il estime celle-ci nécessaire. Si, à l'issue de ce délai, la HAS estime que la BdM n'est pas conforme aux engagements pris par l'éditeur de la BdM au travers du questionnaire d'évaluation des BdM, la HAS se réserve la possibilité de retirer l'agrément à la BdM.

Tout LAD utilisant une BdM qui perd son agrément doit être soumis à une nouvelle certification.

La HAS se réserve le droit d'expliquer sur son site Internet les faits constatés, les arguments et les conclusions de l'instruction de certaines de ces contestations.

11. Évolution de la procédure

La publication d'une nouvelle procédure par la HAS n'entraîne pas la résiliation des certifications antérieurement décernées.

Les versions successives de ce document et les incréments des versions sont tracés en « [suivi des modifications](#) ».

12. Transition entre les versions de référentiel de certification

La publication d'un nouveau référentiel par la HAS n'entraîne pas la résiliation des certifications antérieurement décernées.

À une date donnée, un organisme certificateur accrédité ne délivre qu'une seule version de cette certification.

Au plus tard, douze mois après la date d'ouverture du schéma de certification par le Comité français d'accréditation sur le fondement du nouveau référentiel, les organismes certificateurs accrédités ne seront plus en droit de délivrer des certifications de version antérieure à la nouvelle version en vigueur.

Suivi des modifications

Historique des versions

Version	Date	Publication ou modifications
Version 2021.0	01/10/2021	Document mis en consultation publique
Version 2022.0	13/01/2022	Document validé le 13 janvier 2022

La version électronique de la procédure est disponible sur le site internet de la Haute Autorité de santé et comprend des liens hypertextes qui renvoient à une [définition des termes techniques utilisés](#).

Méthode d'élaboration et participants

Le groupe technique de la procédure

Un groupe technique a été chargé d'élaborer la procédure. Ce groupe s'est réuni deux fois en octobre et en novembre 2020.

Il s'agit d'un groupe technique assurant une représentation équilibrée des différents points de vue et garantissant une transparence de la situation de ses membres par l'analyse de leur déclaration d'intérêt. Tous les participants ont rempli une déclaration d'intérêts publiée par le Ministère des solidarités et de la santé [sur DPI santé](#).

Participants

Ce groupe était composé de :

M. Eric FLAHAUT, pharmacien, Pharmacie de la Jeannotte ; Mennecy.

M. Alexis SEAN, pharmacien, Pharmacie de l'avenue ; Paris.

Académie nationale de pharmacie (ANP), représentée par M. Gilles AULAGNER, Président, pharmacien ; Lyon.

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), représentée par M. Philippe DURR, évaluateur matériovigilance ; Saint-Denis.

Association de patients ou d'usagers, représentée par M. Patrick BAUDRU ; Fresnes.

Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM), représentée par M. Jean-François LAURENT, directeur Général GIE-SIPS / Thesorimed ; Paris.

Centre national hospitalier d'information sur le médicament (CNHIM) / Thériaque, représenté par M. Stéphane KLEGOU ; Paris.

Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP), représenté par M. Bruno GALAN, pharmacien ; Paris.

Conseil national professionnel de pharmacie d'officine et de pharmacie hospitalière (CPOPH), représenté par Mme Jocelyne WITTEWRONGEL, pharmacienne ; Saint Gaultier.

Direction générale de la santé (DGS), représentée par Mme Isabelle ANGLADE, bureau

du médicament, Ministère des affaires sociales et de la santé ; Paris.

Direction de la sécurité sociale (DSS), représentée par Mme Sophie CASANOVA, responsable scientifique des médicaments à prise en charge spécifique et de la distribution pharmaceutique ; Ministère des affaires sociales et de la santé ; Paris.

Fédération des éditeurs d'informatique médicale et paramédicale ambulatoire (FEIMA), représentée par M. Denis SUPPLISSON, vice-président ; Villers-lès-Nancy.

Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF), représentée par M. Valérian PONSINET, pharmacien, responsable des projets « pharmacie numérique et transmission de l'officine » ; Asfeld.

Société Infosoftware, représentée par M. Sammy BAUER, chef de projet ; Vitry-le-François.

Société Isipharm, représentée par M. François TORRETON, responsable coordination et démarche qualité ; Mont Saint-Aignan.

Société La Source Informatique, représentée par M. Jean-Pierre GRALL, responsable des développements ; Plérin.

Société MSI 2000, représentée par M. Yves CHURLET, chef de projet ; Saint-Etienne du Rouvray.

Société Quinten, représentée par Mme Elodie VORKAUFER, juriste et déléguée à la protection des données personnelles ; Paris.

Société Résip, représentée par Mme Véronique LAMANDE, responsable de production ; Boulogne Billancourt.

Société française de pharmacie clinique (SFPC), représentée par M. Julien GRAVOULET, pharmacien ; Leyr.

Société Smart-Rx, représentée par M. Sylvain GOBERT, chef de projet ; Chauray.

Société Vidal, représentée par M. Frédéric DOC, responsable informatique médicale et solutions du marché libéral ; Issy-les-Moulineaux.

Union nationale des pharmacies de France (UNPF), représentée par M. Christophe LE GALL, Président, pharmacien ; Angers.

Union des syndicats des pharmacies d'officine (USPO), représentée par Mme Marie-Josée AUGÉ-CAUMON, Conseillère, pharmacienne ; Paris.

Consultation publique

La version de ce document a été soumise à consultation publique entre le 1er et le 22 octobre 2021. À cette occasion, il a été demandé individuellement aux invités du groupe technique s'ils souhaitaient se désolidariser du document.

Après la consultation publique, le groupe technique s'est réuni le 4 ou 10 novembre 2021 pour faire des arbitrages à la suite des commentaires reçus.

Auteurs

Les réunions pour l'élaboration de cette procédure ont été animées par Mirojane MOHAMMAD, cheffe de projet à la HAS, en collaboration avec Isabelle GIBAUD et Hélène ROBERT-ROUILLAC, Bertrand SENE, chef.fe.s de projet à la HAS, et de Sophie DUTHU, assistante à la HAS, sous la responsabilité de Marc FUMEY (adjoint au chef de service au SA3P puis chef de service par intérim à la Mission numérique en santé) puis Corinne COLLIGON (cheffe de service à la Mission numérique en santé) .

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus.

Abréviations et acronymes

ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
BdM	Base de données sur le médicament
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie
Cofrac	Comité français d'accréditation
DNS	Délégation ministérielle au numérique en santé
DSS	Direction de la sécurité sociale
HAS	Haute Autorité de santé
LAD	Logiciel d'aide à la dispensation
PUI	Pharmacie à usage intérieur

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

