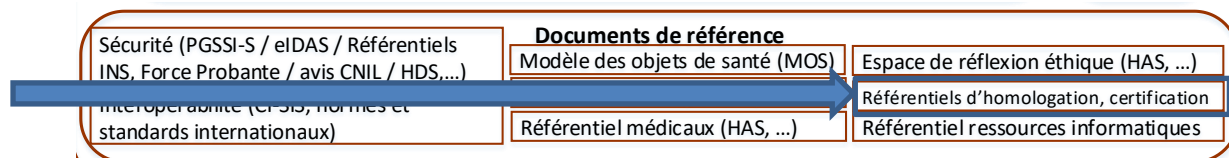


### 4.3. SI en ES : Certification des SI



Afin **d'inscrire le développement des systèmes d'information utilisés par les établissements de santé publics et privés dans un processus d'amélioration continue de la qualité** sur l'ensemble de ses composantes (gouvernance, respect des référentiels techniques, appropriation par les utilisateurs, atteinte des cibles d'usage, ...), et de mobiliser la management médico-administratif des ES sur cet enjeu stratégique, **un dispositif de certification centré sur les systèmes d'information des établissements** doit être élaboré en concertation avec les acteurs concernés.

Ce dispositif s'appuiera sur un ensemble de normes ISO et d'exigences déjà existantes afin d'éviter les redondances de dispositifs, dans l'objectif d'accompagner la modernisation de nos établissements dans un cadre de qualité reconnue.

Il devra permettre **d'alimenter les différentes démarches de certification** (HAS, certification des comptes,) et servira d'appui pour la conduite des programmes nationaux. Il sera régulièrement actualisé.

Ce référentiel permettra de déterminer des « scores » d'atteinte de la conformité attendue dans les domaines :

- De la **qualité du système d'information** (couverture fonctionnelle, permanence de fonctionnement, exigences techniques ...),
- D'un **niveau d'usage réel** au regard de cibles d'usage définies,
- De la **sécurité numérique** (cybersécurité, plan de continuité d'activité...),
- De **l'organisation de la fonction système d'information** au sein de l'établissement (gouvernance, fonctionnement en mode service, accompagnement au déploiement, ...).

Ces scores serviront à **situer le niveau atteint par les établissements de santé** face aux niveaux attendus dans les programmes nationaux du numérique en santé.

## DOCTRINE

### Principes de base du dispositif de « Certification SI »

Le dispositif de certification SI est constitué d'une part **d'un référentiel de certification** et d'autre part de **modalités de contrôle** permettant de s'assurer du bon recueil des informations nécessaires au référentiel.

**Dispositif de certification SI = Référentiel de certification SI + modalités de contrôle**

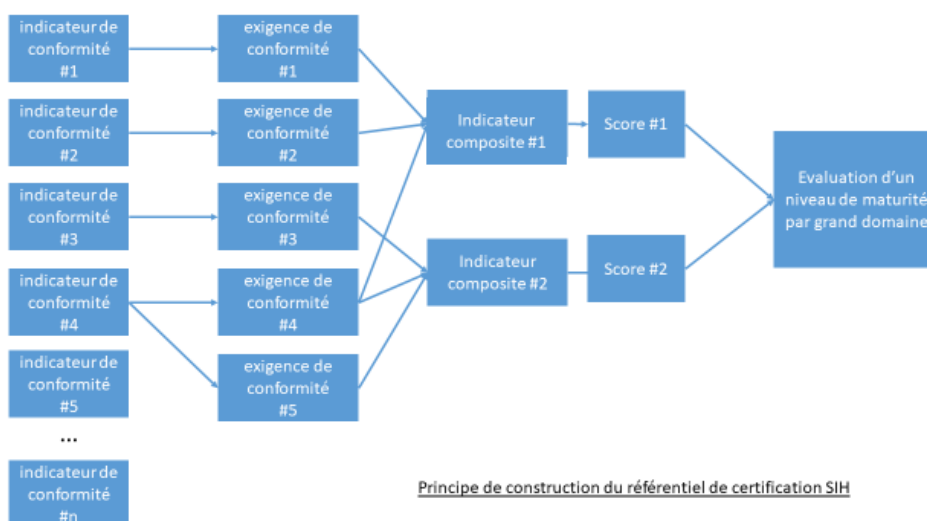
**① Le référentiel de certification des systèmes d'information des établissements de santé est destiné à rassembler un ensemble de conformités exigibles dans les trois champs de la sécurité, de la qualité des services rendus, et de l'usage réel du SIH, afin d'établir des niveaux de maturité atteint par l'établissement dans ces domaines**

Ce référentiel, appelé « **Référentiel de certification SI** » est constitué par un ensemble **d'indicateurs élémentaires**, dont le recueil doit être le plus simple et le plus automatisé possible, et d'un ensemble **d'indicateurs composites** construits à partir des indicateurs élémentaires et destinés à fournir des **scores et niveaux d'évaluation utiles à la conduite des politiques publiques** et au management interne des établissements de santé.

**Les indicateurs élémentaires sont des conformités de base** exprimées au travers de questions auxquelles il n'est possible de répondre que par « vrai » ou « faux », « oui » ou « non », ou également au travers d'une mesure que l'on rapporte à une échelle de valeur. Le positionnement d'un seuil ou d'une cible, sur cette échelle de valeur permet alors d'établir la conformité : c'est **l'exigence de conformité**.

**Les indicateurs composites résultent d'un calcul** élaboré sur un sous-ensemble d'indicateurs élémentaires. Ils permettent d'établir un score dans un domaine, un périmètre donné, correspondant à ce sous-ensemble d'indicateurs. Ce score permet alors d'apprécier le niveau de maturité atteint par l'établissement dans le domaine et de proposer un plan d'actions sur les domaines les moins matures.

La figure ci-dessous illustre le principe de construction du référentiel de certification SI



et son illustration au travers un exemple très simple portant sur l'estimation d'un niveau de maturité en matière de sécurité de l'identification du patient (inspiré du prérequis P1 du programme HOP'EN) :

Indicateur composite #1 Sécurité de l'identification du patient					
référence indicateur	description de l'indicateur élémentaire	exigence de conformité	Type d'indicateur élémentaire "oui/non" ou "valeur"	mesure	Atteint = 1 Non atteint = 0
<b>Domaine identités, mouvements</b>					
#1	Taux d'applications au cœur du processus de soins, de la gestion administrative du patient et du PMSI connectées à un référentiel unique d'identités des patients et en capacité d'intégrer l'INS	90% des applications concernées	valeur	95%	1
#2	Cellule d'identitovigilance opérationnelle	Fonctionnement régulier (réunion a minima une fois par semestre et capacité à livrer un rapport d'activité)	oui/non	non	0
#3	Taux d'applications au cœur du processus de soins, de la gestion administrative du patient et du PMSI connectées à un référentiel unique de séjours et de mouvements des patients	90% des applications des domaines concernés	valeur	95%	1
#4	Existence d'un référentiel unique de structure de l'établissement (juridique, géographique, fonctionnel) piloté et mis à jour régulièrement dans les applicatifs	Existence du référentiel et procédures de mise à jour	oui/non	oui	1
<b>Score de l'indicateur composite</b>		sur 100			<b>75</b>
<b>Niveau de maturité pour l'indicateur composite</b>		niveau A si >=95 ; niveau B si >=75 ; niveau C si >=40 ; niveau D si <40			<b>B</b>

Illustration d'un indicateur composite « sécurité de l'identification du patient »

## ② Le référentiel de certification SI, dans sa première version, s'appuiera sur les conformités définies par différentes démarches déjà existantes.

La première version du référentiel de certification SI sera construite à partir d'indicateurs issus :

- Du programme HOP'EN,
- De l'auditabilité des systèmes d'information dans le cadre de la démarche de certification des comptes, (ISAE 3402, par exemple)
- Des exigences en matière de certification pour l'hébergement des données de santé à caractère personnel,
- Des exigences en matière d'interopérabilité
- Du plan d'action sécurité SSI décliné en particulier pour les établissements OSE,
- Du volet système d'information de la procédure de certification HAS des établissements de santé,
- De la conformité du SI à la doctrine technique du numérique en santé (avec prise en compte du dispositif de conformité et de convergence à la doctrine technique présenté dans le chapitre V – 4.1)
- Et d'un certain nombre d'exigences réglementaires pour lesquelles il apparaîtra souhaitable d'évaluer un niveau de conformité, tels que tous les dispositifs d'accréditation et de certification exigés dans certains domaines d'activité des établissements de santé.

A partir de cette première version du référentiel, un premier ensemble de niveaux de maturité sera défini. Il permettra, par exemple, de fixer, pour les responsables de traitement, le **niveau de maturité à atteindre par l'établissement, en matière d'hébergement des données de santé** à caractère personnel (se référer à la fiche 4.2 sur la certification HDS).

## ③ Le dispositif de certification SI n'a pas vocation à se substituer aux diverses démarches de certification de type ISO que les établissements peuvent mener

Le dispositif de certification SI n'a pas vocation à se substituer aux diverses démarches de certification de type ISO que les établissements peuvent mener dans le domaine des systèmes d'information. Mais il doit, en étant élaboré en cohérence avec elles, pouvoir les alimenter et en retour, intégrer le bénéfice de la validation de ces certifications. Les établissements restent bien évidemment libres de mener toute les démarches de certification qu'ils souhaitent.

**Ce référentiel de certification SI a ainsi pour objectif, au niveau de l'établissement de santé, de simplifier les déclarations de conformité** dans la mesure où il permettra d'éviter des déclarations redondantes qui sont parfois amenées par des variations « à la marge » des niveaux d'exigences.

#### **④ Le dispositif de certification SI permet une modulation des niveaux d'exigences selon les types d'établissements**

Le dispositif de certification SI tient compte des contextes propres à chaque catégorie d'établissement. Il est à considérer au niveau de l'entité juridique, avec une déclinaison spécifique dans le cas des GHT (convergence des SI du GHT). Il propose, à partir d'un référentiel commun, des niveaux d'exigence variable selon le type d'établissement (CHR/U, CH support de GHT, CH partie au GHT, ESPIC, HAD, EPHAD, etc...) et tient compte également des champs d'activité (public, privé, sanitaire, médico-social, ...) et des natures d'activité (MCO, PSY, SSR).

Des modalités de communication des niveaux de maturité atteints par les établissements seront établies par le Comité de suivi du dispositif de certification SI.

## **Démarche d'élaboration du référentiel de certification SI**

### **⑤ L'élaboration du référentiel de certification SI se fera au travers d'une démarche participative associant l'ensemble des acteurs concernés.**

La démarche d'élaboration associera :

- Des représentants de l'Etat (DNS, DGOS, ...)
- Des représentants des opérateurs (ANS, ATIH, ANAP)
- Des représentants de l'HAS
- Des représentants des fédérations d'établissements,
- Des représentants des cercles ou groupes spécialisés (conférence des DSI, club RSSI Santé, association APSSIS, ...)
- Les représentants des commissaires aux comptes,
- Des représentants métiers
- ...

Compte tenu du spectre large des champs explorés, beaucoup d'acteurs seront consultés, mais un groupe restreint sera chargé d'accompagner le processus d'élaboration du dispositif de certification : c'est le rôle du comité de validation du dispositif de certification SI.

## Mise en place d'un comité de validation du dispositif de certification SI

Afin de procéder à la validation du dispositif de certification SI, un comité de validation sera mis en place et procédera aux arbitrages nécessaires afin d'assurer la publication initiale du dispositif de certification ainsi que ses mises à jour régulières.

### Modalités de contrôle de la certification SI

Les modalités de contrôles s'organisent essentiellement autour de deux types de contrôles : l'autoévaluation et les contrôles externes.

- **L'autoévaluation**, conduite par l'établissement de santé ou le GHT, consiste à utiliser un outil de mesure de la complétude du recueil des données nécessaires au référentiel de certification SI, que l'établissement devra pouvoir utiliser par lui-même.
- **Les contrôles externes** sont les différents contrôles que l'établissement ou le GHT a fait réaliser dans le cadre de procédures officielles précises (certification des comptes, accréditation des laboratoires de biologie, ISO 27001, certification hébergeur de données de santé, etc...). Ces procédures ont pour effet d'assurer un niveau de contrôle suffisant sur la partie des exigences du référentiel les concernant et contribuent ainsi à l'évaluation de la qualité du recueil.

Par ailleurs une **procédure spécifique de « certification SI »** pourrait être envisagée par la suite et pourrait conduire à l'obtention d'un label « Certifié Qualité SI ». Elle resterait à l'initiative de l'établissement et correspondrait à sa volonté de faire valoir l'obtention d'un haut niveau de qualité de son système d'information.

### TRAJECTOIRE

- 2020 : élaboration du dispositif de certification SI et phase pilote
- 2021 : lancement du référentiel de certification SI – début de la généralisation
- 2022 : fin de la généralisation et utilisation du dispositif de certification SI dans la conduite des politiques publiques sur le numérique.

### SYNTHESE DES ACTIONS CLES

Thème	Action	Jalon
<b>Mise en place du mode projet</b>	Mise en place d'une AMOA externe définition du fonctionnement en mode projet	Septembre à novembre 2019
<b>Elaboration du référentiel de certification SI</b>	Lancement du groupe de travail Référentiel (format projet – préfigurateur du futur comité certification SI)	décembre 2019
	Élaboration de la version V0 du référentiel de certification SI	Décembre 2019 - Juin 2020
	Phase de test sur un ensemble d'ES pilote	Juin 2020 – décembre 2020

	Validation et diffusion de la V1 du Référentiel	Janvier 2021
<b>Elaboration des modalités de contrôle de la certification SI</b>	Lancement du groupe de travail « modalités de contrôle »	Mars 2020
	Elaboration des modalités de contrôle	Mars 2020 – décembre 2020
	Validation des modalités de contrôle	Janvier 2021

## POUR EN SAVOIR PLUS

- Certification des comptes à l'hôpital : <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/performance-des-etablissements-de-sante/fiabilisation-et-certification-des-comptes/article/la-fiabilisation-et-la-certification-des-comptes-des-etablissements-publics-de>
- Guide méthodologique pour l'auditabilité des SIH : [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos\\_guide\\_auditabilite\\_systemes\\_information.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_guide_auditabilite_systemes_information.pdf)
- Accréditation des Laboratoires de biologie : <https://www.cofrac.fr/qui-sommes-nous/notre-organisation/la-section-laboratoires/>
- Certification HAS : [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2964801/fr/les-bases-de-la-prochaine-certification-soumises-a-la-concertation-des-professionnels-de-sante-et-des-usagers#toc\\_1\\_1\\_2](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2964801/fr/les-bases-de-la-prochaine-certification-soumises-a-la-concertation-des-professionnels-de-sante-et-des-usagers#toc_1_1_2)
- Certification Hébergeur de données de santé : <https://esante.gouv.fr/labels-certifications/hds/certification-des-hebergeurs-de-donnees-de-sante>
- indicateurs HOP'EN : <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/e-sante/sih/hopen>