



**Charte de Bonnes Pratiques
pour les
Systèmes d'Information de Santé**

- Version 2 du 22 octobre 2014 -



– La Charte –

Bonnes Pratiques pour les Systèmes d'Information de Santé entre Donneurs d'ordres et Prestataires Spécialisés

PREAMBULE

- Considérant que l'interopérabilité et la qualité des offres logicielles recouvrent une réalité complexe qui embrasse à la fois des normes et standards techniques de transport d'information, des normes et standards sémantiques couvrant le vocabulaire commun, ainsi qu'une problématique de gestion de projet dans la mise en œuvre ;
- Considérant - quels que soient les normes et standards embarqués par les logiciels et progiciels - que le déploiement de l'interopérabilité ne constitue pas encore une démarche « Plug&Play » ;
- Considérant que le problème de l'interopérabilité est récurrent et que le décalage entre les attentes des donneurs d'ordre, des industriels et les réalités du terrain est générateur d'insatisfaction chez les clients et de frustration chez les éditeurs et industriels associés ;
- Considérant que l'évolution des pratiques médicales et médico-sociales rend nécessaire la structuration des relations entre pouvoirs publics, donneurs d'ordres et industriels, qu'accompagnent, sans ordre de préséance, la loi HPST, le programme Hôpital Numérique, le plan Territoires de soins numériques, le Plan de Santé Numérique et les autres évolutions réglementaires (DMP et autres dispositifs de partage de l'information de santé) ;
- Considérant que les normes et standards internationaux existants (HL7, DICOM ou IHE, principalement utilisés pour le marché français), bien qu'ayant déjà fait progresser notablement les travaux d'interopérabilité, ne permettent cependant pas d'atteindre à eux seuls le « Plug&Play » idéalement souhaité par les donneurs d'ordres ;
- Considérant que, par ailleurs, l'évolution des produits et des logiciels de santé s'inscrit dans un processus industriel complexe et imprime des contraintes économiques et temporelles qui s'imposent aux travaux d'intégration des normes et standards sélectionnés ;
- Considérant qu'outre la résolution des obstacles à l'interopérabilité des solutions, la qualité des offres logicielles, tant dans leur phase de développement et de test que lors de leur installation et de leur maintenance doivent reposer sur des processus clairement définis et suivis ;
- Considérant que les donneurs d'ordres ont fait part de leur souhait de pouvoir mettre en place des moyens efficaces de résolution des cas d'absence d'interopérabilité ou de correction des anomalies et des dysfonctionnements, notamment lorsqu'ils concernent des fonctionnalités critiques ;
- Considérant que les signataires de cette charte souhaitent participer à cette mise en place.

Les signataires de la présente charte, dite « Charte BP6 » déclarent respecter le cadre d'engagements de principe qu'elle constitue, permettant aux donneurs d'ordres et aux éditeurs de positionner leurs actions dans le temps tout en favorisant une démarche concertée, efficiente et de qualité. Cette déclaration s'adresse tant aux prestataires de droit privé qu'à ceux de la sphère publique qui souhaitent y adhérer.

Pour les besoins de la présente Charte BP6 il est entendu que :

- le terme « Prestataire » désigne les signataires de la Charte BP6 réalisant tout type de prestations de service (licence de logiciel, intégrateur, développeur...) au bénéfice de Donneurs d'ordres ;
- Le terme « Donneur d'Ordre » désigne tout établissement de santé sanitaire ou médico-social, laboratoire, centre de radiologie ou toute autre entité ou structure passant un appel d'offres ou lançant une consultation, portant sur son système d'information de santé.



ARTICLE 1 – LE CONTEXTE, LES ENJEUX

La Charte BP6 ne se substitue pas :

- aux documents émis par l'ASIP Santé en tant qu'opérateur public pour fixer le Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de santé (« CI-SIS ») publié par l'ASIP Santé dans le Répertoire National des Référentiels (RNR), et décrivant les normes et standards devant être utilisés selon les cas d'usage, que les signataires de la Charte BP6 s'engagent à respecter, tant en ce qui concerne la version actuellement en vigueur, que les versions à venir,
- au « Guide d'Interopérabilité des établissements de Santé » publié et diffusé par l'Association Interop'Santé, et que les signataires de la Charte BP6 s'engagent à respecter, tant en ce qui concerne la version actuellement en vigueur, qu'en principe les versions à venir,
- à toute autre source documentaire ou référentiel visant à l'amélioration de la qualité des offres logicielles dans le domaine de la santé, émis par les services de l'Etat ou par des Organismes reconnus par lui dès lors que leur élaboration et leur mise en œuvre aura fait l'objet d'une validation par les représentants de prestataires spécialisés et ceux des donneurs d'ordres, ou par les instances communautaires.

L'objectif de la présente Charte est de faciliter la mise en œuvre de ces documents, en prévoyant de surcroît des modalités pratiques de résolution des cas d'usage non couverts par eux.

La Charte BP6 s'inscrit dans un contexte qui nécessite :

- L'amélioration symétrique des organisations chez les professionnels de la santé et du médico-social, qu'ils exercent dans le domaine libéral ou en établissement, et chez les Prestataires ;
- La prise en compte de ressources minimales pour implémenter la Charte BP6 ;
- La prise en compte du cycle de vie complet des produits (y compris la maintenance) ;
- Le respect de la libre concurrence entre les acteurs du marché, et tout particulièrement dans le cadre de l'exécution d'un contrat conclu entre un Donneur d'Ordre et un Prestataire, entre les éditeurs et/ou autres industriels ayant conclu ledit contrat (les « Editeurs et Industriels Nouveaux Entrants ») et les éditeurs et/ou autres industriels bénéficiant de contrat(s) en cours avec le Donneur d'Ordre en question (les « Editeurs et/ou autres Industriels Existants »).

ARTICLE 2 – LES OBJECTIFS DE LA CHARTE BP6

La Charte BP6 permettra l'amélioration des relations entre les Prestataires et les Donneurs d'ordre, en s'appuyant sur une meilleure définition des besoins des Donneurs d'ordre, sur une meilleure précision des réponses des prestataires, ainsi que sur un suivi accru des actions menées sur le terrain.

Elle s'accompagne de la mise en place d'un dispositif, de préférence dans le cadre de l'association Interop'Santé et/ou de l'ASIP, permettant la recherche de solutions en cas de difficulté de mise en œuvre notamment pour la résolution des cas d'absence d'interopérabilité.



ARTICLE 3 - ENGAGEMENTS DES SIGNATAIRES

Les signataires de la présente Charte BP6 acceptent expressément d'être cités dans toute communication concernant cette charte, entre autre sur le site www.bpsis.org ou tout autre site autorisé, en qualité de signataires de la Charte BP6 et uniquement en cette qualité.

Engagement sur les principes généraux et sur le choix de normes

Dans le cadre d'une consultation ou d'un appel d'offre, le Prestataire s'engage à apporter au Donneur d'Ordre une information complète et sincère sur les cas d'usages implémentés au sein de son offre correspondant au domaine d'application des scenarii du CI-SIS de l'ASIP Santé et des normes et standards décrits dans ce référentiel et dans le « Guide d'interopérabilité des établissements de santé » d'Interop'Santé.

Engagement sur la constance du processus et le suivi des révisions

En cas de modifications des sources documentaires réglementaires évoquées à l'Article 1 le Prestataire s'engage à mettre en œuvre ses meilleurs efforts pour développer une nouvelle version de l'interface requise, et communiquera une date cible de mise à disposition aux donneurs d'ordre concernés.

Lorsque le cas d'usage est couvert par les sources documentaires évoquées à l'Article 1, le Prestataire s'engage, dans un délai maximum d'un an après sa signature de la présente charte, à faire figurer sur ses devis, bons de livraison, factures de licence ou de prestations d'installation, une mention permettant de référencer la version des sources documentaires évoquées à l'Article 1 pour chacune des interfaces proposées : « conforme au Cadre d'Interopérabilité » de l'ASIP Santé Vx.X et conforme au « Guide d'interopérabilité des établissements de santé d'Interop'Santé Vy.Y » ou à toute autre source documentaire évoquée à l'Article 1.

Par ailleurs, le Prestataire s'assurera que les engagements contractuels le liant à son Donneur d'Ordre précisent les modalités et conditions (tant techniques que financières) de la prise en compte ou non des évolutions à venir dans le cadre de sa stratégie de maintenance évolutive.

Engagement en termes de ressources humaines

Le Prestataire s'engage à nommer un « correspondant de l'interopérabilité » dont les nom, qualité et coordonnées seront centralisés sur le site internet www.bpsis.org ou sur tout site autorisé. Ce correspondant sera librement désigné par le Prestataire sous réserve qu'il dispose des pouvoirs pour faire respecter par le Prestataire les termes et conditions de la Charte BP6.

En cas de difficulté sur la mise en œuvre d'une interface et, après que les recherches de solutions opérationnelles usuelles auront été mises en œuvre notamment tel que défini à l'article 2 2nd alinéa de la présente charte, le correspondant de chaque éditeur de logiciel concerné sera le contact de ses homologues et du Donneur d'Ordre afin de rechercher une solution concertée à toute problématique posée.

Les modalités et conditions de la mise en œuvre de cette phase de recherche de résolution seront définies dans les engagements contractuels liant le Prestataire et son client Donneur d'Ordre.



ARTICLE 4 - CONDITIONS D'ENGAGEMENT DES PRESTATAIRES

Généralités

L'ensemble de la Charte BP6 et de ces engagements constitue une approche innovante, incitative et évolutive permettant aux Donneurs d'ordre et aux Prestataires d'inscrire leurs actions dans une démarche constructive. La Charte BP6 a vocation à être mentionnée dans les cadres contractuels adaptés ainsi que dans les référentiels de certification ou d'accréditation sectoriels. Afin de permettre aux Prestataires de respecter les engagements de la Charte BP6, les Donneurs d'ordre devront :

- décrire précisément leurs besoins dans les appels d'offres ou consultations au regard de leur existant, en s'assurant que sont clairement indiquées dans leur Cahier des charges leurs exigences en matière de normes, formats d'interopérabilité, profils d'intégration et processus qualité conformes à l'état de l'art, y compris dans ses insuffisances, et systématiquement appliqués par leurs Editeurs et/ou autres Industriels Existants. Les donneurs d'ordre dresseront la liste exhaustive des interfaces déjà en fonctionnement dans leur système d'information. Dans le cas où le standard recommandé par le CI-SIS de l'ASIP Santé ne serait pas disponible chez l'Editeur et/ou autre Industriel Existant, ce dernier, dans la mesure où il adhère à la Charte BP6, s'engage à en informer le Donneur d'Ordre en lui indiquant la date cible à laquelle ce standard ou cette norme seront disponibles dans son offre ;
- conformément à l'Article 3 (principes généraux et choix de normes), ne pas intégrer à leur Cahier des Charges des interfaces aux formats non réglementaires dont la disponibilité chez l'Industriel Existant serait incompatible avec le calendrier du projet et constituerait de fait un risque ;
- avoir intégré en haut de leurs priorités pour les interfaces conformes aux sources documentaires évoquées à l'Article 1, la mise en œuvre des nouvelles versions de ces interfaces, dans un objectif de maintenabilité et de sécurité de ces interfaces.

Afin de faciliter la levée des éventuelles ambiguïtés, le Donneur d'Ordre pourra inclure dans son Cahier des charges un tableau sur le modèle suivant :

(Nota : la structure de ce tableau pourra être étoffée et s'adapter à la nature du standard mentionné)

De		Vers			
Editeur	Logiciel	Editeur	Logiciel	Flux	Standard souhaité
AAAA	GAPXX	Candidat		Adm/Mvt	IHE-PAM V2
Candidat		BBBB	ACTXX	Cotation sortie	HprimXML CCAM V1.04

Il indiquera dans son appel d'offre l'identité et les coordonnées du porteur de projet interopérabilité au sein de la maîtrise d'ouvrage.

Plan d'assurance qualité (PAQ type)

La qualité des solutions logicielles dans le domaine de la santé est fondamentale, car impliquant la sécurité du patient. Dans cet esprit, une « Assurance qualité type » composée d'indicateurs essentiels (publié sur le site bpsis.org ou tout site associé) sera intégrée dans le PAQ de l'Editeur et/ou autre Industriel Existant ou Entrant signataire. Ce corpus de règles standard s'intégrera dans le PAQ existant annexé au contrat. Ces indicateurs essentiels porteront, dans un premier temps, sur les tests et la formation, décrits à titre indicatif dans l'annexe au présent document « Recommandations concernant la qualité et les risques »



La remontée de fiches d'incidents par un Observatoire ou tout autre moyen validé par le « Comité de coordination de la Charte BP6 » visé à l'Article 5, permettra à terme après validation par ledit Comité, l'introduction dans le « PAQ type » de critères complémentaires.

L'Editeur et/ou autre Industriel Existant ou Entrant signataire s'engage à limiter ses mises à jour annuelles à une version majeure, avec un maximum de sept versions intermédiaires pour les applications portant sur des fonctions critiques avec données médicales. La notion de criticité sera précisée dans la « PAQ standard ».

L'Editeur et/ou autre Industriel Existant ou Entrant signataire désignera un « Correspondant qualité-vigilance » qui, si un risque est détecté dans une version de son offre logicielle, alertera au plus tôt l'ensemble des établissements utilisateurs concernés.

Il fournira, dès lors qu'il sera défini, une solution testée sur la base de jeux d'essai standard actuellement à l'étude, le cas échéant avec le concours de la Haute Autorité de Santé. La vérification des fonctionnalités faisant l'objet de paramétrages par les établissements ne sera pas de la responsabilité de l'Editeur et/ou autre Industriel Existant ou Entrant signataire.

ARTICLE 5 - SUIVI DE LA CHARTE BP6

La Charte BP6 est par nature évolutive et s'inscrit donc dans le cycle itératif de concertation et d'implémentation structurant les futures versions des sources documentaires évoquées à l'Article 1.

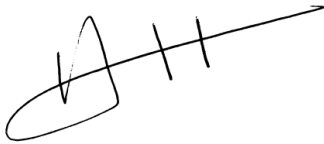
Le « Comité de coordination de la Charte BP6 », avec la participation des représentants des signataires et les experts qu'ils désigneront, se réunira au moins une fois par an ; il aura pour vocation d'être un lieu d'échange entre les différents partenaires. Il sera responsable du site www.bpsis.org et de son évolution, et veillera à la transcription fidèle des recommandations de la Charte BP6 sur les sites associés.

La liste des soutiens à la Charte figure dans l'Article 6 ci-après.

ARTICLE 6 – SOUTIENS A LA CHARTE



Pour l'ASINHPA,
Le Président



Olivier MORICE-MORAND




Pour LESISS,
Le Président



Bernard D'ORIANO



Pour SYNTEC Numérique,
Le Président



Guy MAMOU-MANI



Pour la FHF,
Le Président



Frédéric VALLETOUX



Pour la FHP,
Le Président



Laurent GHARBI



Pour la FEHAP,
Le Président



Yves-Jean DUPUY