A l'heure où les établissements de santé se convertissent au tout-numérique, leurs fournisseurs et prestataires de services doivent mettre l'accent sur la qualité. Et
, si possible,
le faire savoir par une marque de distinction impartiale. C'est l'esprit de la certification Qualité Hôpital Numérique, que l'éditeur de logiciels spécialisés Inovelan est le premier à décrocher.

Le 7 juillet, l'entreprise lilloise Inovelan est devenue le premier éditeur de logiciels spécialisés à détenir la certification Qualité Hôpital Numérique, à l'issue d'un audit sur site de deux jours mené par AFNOR Certification. Cette distinction atteste que son système de management de la qualité répond bien aux exigences de transparence, de service et de qualité attendues dans le secteur hospitalier, exigences que l'entreprise s'est fixées en se réclamant d'une bonne application des normes volontaires internationales ISO 9001 (management de la qualité) et ISO 13485 (dispositifs médicaux).

La certification Qualité Hôpital Numérique prend tout son sens à l'heure où la digitalisation, à l'œuvre dans un secteur très attaché à la transparence, exige qualité et performance des processus. A ce titre, elle s'inscrit pleinement dans le cadre du programme Hôpital numérique, lancé par le ministère des Affaires sociales et de la Santé pour accompagner les hôpitaux dans leur passage au numérique, avec l'objectif de faciliter le partage et l'échange d'informations, et, in fine, une meilleure prise en charge des patients.

Le référentiel Qualité Hôpital Numérique est le résultat d'un travail collaboratif clôturé par une phase de concertation impliquant les fédérations hospitalières et industrielles du secteur, l'ANAP, le COFRAC et des représentants des organismes certificateurs, appuyé par l'ASIP Santé et la DSSIS (Délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé) et piloté par la direction générale de l'offre de soins (DGOS) du ministère des Affaires sociales et de la Santé. «Le dispositif de certification est pleinement opérationnel, nous nous réjouissons qu'un premier industriel se le soit approprié », commente Emmanuel Clout, responsable du programme de labellisation à la direction des affaires médicales de l'ASIP Santé.

Au-delà de la conformité à la norme ISO 9001 et/ou ISO 13485, le référentiel repose sur des exigences spécifiques aux industriels des systèmes d'information de santé, en termes de transparence, de service et de qualité (conception au développement et à l'évolution du produit, gestion des services de production, projet, interopérabilité, sécurité des données). « *A*

l'avenir, ces prérequis pour l'instant optionnels pourraient être demandés de façon systématique dans les appels d'offres. Autant s'y préparer tout de suite
», explique Jean-Philippe Santi, directeur qualité d'Inovelan.

Le certificat est valable trois ans, avec audit de maintien tous les ans. C'est fin 2015 qu'AFNOR Certification, filiale du groupe AFNOR, expert des normes volontaires, a été conventionnée pour délivrer le nouveau sésame. « *En devenant le premier certifié Qualité Hôpital Numérique, Inovelan ouvre la voie pour amener à un premier palier de maturité les offres industrielles au croisement de la santé et du numérique*
», apprécie Benoît Phuez, chef de produit chez AFNOR Certification.

A propos d'AFNOR Certification

AFNOR Certification est le premier organisme de certification et d'évaluation de systèmes, services, produits et compétences en France. Tiers de confiance attaché aux valeurs d'indépendance et de confidentialité, elle garantit que son éthique professionnelle est partagée par tous ses collaborateurs ainsi que par l'ensemble de son réseau de partenaires. Système de certification NF, label Diversité, label Egalité, la certification AFAQ et l'Ecolabel Européen sont des exemples de signes de confiance délivrés. Accréditée en France par le COFRAC, AFNOR Certification offre un service de proximité grâce à ses 39 agences sur les 5 continents et à ses 13 délégations régionales françaises. Elle mobilise 1600 auditeurs qualifiés pour répondre aux besoins de ses clients répartis sur plus de 60 000 sites dans le monde. La direction générale d'AFNOR Certification est assurée par Franck Lebeugle. Pour en savoir plus : http://www.afnor.org/se-faire-certifier/

A propos de l'ASIP Santé

L'ASIP Santé est l'opérateur public au service de la santé numérique. Elle assure trois missions complémentaires : créer les conditions de l'essor de la e-santé, conduire des projets d'envergure nationale et déployer les usages en soutenant l'innovation. Elle met notamment en œuvre le système des cartes de professionnel de santé (CPS), le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) et le système MSSanté des messageries sécurisées de santé. Pour en savoir plus : www. esante.gouv.fr

A propos d'Inovelan

Inovelan conçoit, développe et déploie des solutions innovantes pour le partage et les échanges sécurisés de données de santé : applications de télémédecine (consultation et expertise à distance, surveillance et prévention en AVC, dermatologie, gériatrie, psychiatrie, téléradiologie,…..), dossiers de coordination pour les parcours de santé (maladies chroniques, cancérologie, gérontologie,….), outils de messageries sécurisées, ... Pour en savoir plus : www.inovelan.fr

A propos de QHN

Le certificat Qualité Hôpital Numérique est attribué par un organisme certificateur à un industriel fournisseur de solutions informatiques à destination des structures et professionnels de santé et dont le système de management de la qualité (SMQ) respecte le référentiel Qualité Hôpital Numérique. Ce référentiel s'appuie sur la norme volontaire ISO 9001 ou ISO 13485 et des exigences complémentaires spécifiques à ce secteur. Pour en savoir plus : http://esante.gouv.fr/services/certification-qualite-hopital-numerique/qualite-hopital-numerique