

Ministère de la Santé et des Services sociaux

POLITIQUE SUR LA CERTIFICATION DES LOGICIELS DE PHARMACIE COMMUNAUTAIRE (SIP-C)

BC-P0001-02

DIRIGEANT RÉSEAU DE L'INFORMATION DU SECTEUR DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX

Version : 1.0

Dernière mise à jour du document : 2023-07-13

Contact : certification.homologation@msss.gouv.qc.ca

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 **Publications**

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

Dépôt légal – 2024

Bibliothèque et Archives nationales du Québec

ISBN : 978-2-550-97597-7 (version PDF)

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.

© Gouvernement du Québec, 2024

Table des matières

1. PRINCIPAUX ACRONYMES	3
2. OBJET ET DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR	4
3. AVANT-PROPOS	4
4. DOMAINE D'APPLICATION	4
5. DÉFINITIONS	5
6. ÉNONCÉ	5
6.1 OBJECTIFS	5
6.2 PRINCIPES.....	5
6.3 RÉSULTATS ATTENDUS	6
7. OBLIGATIONS	6
7.1 OBLIGATIONS GÉNÉRALES	6
7.2 OBLIGATIONS SPÉCIFIQUES.....	6
8. RÔLES ET RESPONSABILITÉS	7
9. SURVEILLANCE ET GESTION DES EXIGENCES	7
9.1 SURVEILLANCE.....	7
9.2 GESTION DES EXIGENCES MINISTÉRIELLES	8
10. CONSÉQUENCES	8
11. DISPOSITIONS FINALES	9
12. RÉFÉRENCES	10
13. DEMANDES DE RENSEIGNEMENTS	11
ANNEXE A : DÉFINITIONS	12
ANNEXE B : RÔLES ET RESPONSABILITÉS DES ACTEURS (RÉF. : CADRE DE GESTION)	13
1.1 <i>Dirigeant réseau de l'information</i>	13
1.2 <i>Bureau de certification</i>	13
1.3 <i>Clients (directions du MSSS ou organismes) et gestionnaires opérationnels</i>	14
1.4 <i>Organisations responsables de la réalisation des vérifications de PRPS et de sécurité technologique</i>	15
1.5 <i>Organisations responsables des vérifications cliniques/fonctionnelles et technologiques (interopérabilité)</i>	16
1.6 <i>Fournisseurs de produits et services technologiques (PST)</i>	16
1.7 <i>Spécialistes juridiques</i>	17
ANNEXE C : PROCESSUS DE CERTIFICATION SIP-C	18
I- RÉALISATION DE LA CERTIFICATION SIP-C (PHASE 2)	18
II- SUIVI DE LA CERTIFICATION SIP-C (PHASE 3).....	19
III- MODALITÉS D'APPLICATION.....	19
ANNEXE C : AUTRES EXIGENCES OBLIGATOIRES	21

1. Principaux acronymes

Acronyme	Description
AIIC	Actif informationnel d'intérêt commun
BC-MSSS	Bureau de certification du ministère de la Santé et des Services sociaux (nouvelle appellation du Bureau de certification et d'homologation depuis l'automne 2022)
DGTI	Direction générale des technologies de l'information
DME	Dossier médical électronique
DRI	Dirigeant réseau de l'information
DSQ	Dossier santé Québec
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
LMSSS	Loi sur le ministère de la Santé et des Services sociaux
LPCRS	Loi concernant le partage de certains renseignements de santé
LSSSS	Loi sur les services de santé et les services sociaux
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
PRPS	Protection des renseignements personnels et de santé
PST	Produits ou services technologiques
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
RSSS	Réseau de la santé et des services sociaux
SIP-C	Système d'information de pharmacie communautaire
SSSS	Secteur de la santé et des services sociaux ou secteur sociosanitaire
TGV	Trousse globale de vérification

2. **Objet et date d'entrée en vigueur**

- 2.1 Cette politique découle de la Règle particulière sur la certification des produits et services technologiques (voir section 12) et vise à préciser les principes et les règles en matière de certification de logiciel de pharmacie communautaire, ci-après appelé « Système d'information de pharmacie communautaire (SIP-C) ».
- 2.2 Elle remplace toute autre stratégie de certification des SIP-C adoptée dans le secteur de la santé et des services sociaux (SSSS) en vigueur avant la date d'entrée en vigueur de cette politique.
- 2.3 Elle est approuvée par le dirigeant réseau de l'information (DRI) du SSSS en date du 13 juillet 2023 et entre en vigueur le 14 juillet 2023.

3. **Avant-propos**

- 3.1 Le Dossier santé Québec (DSQ), développé dans le cadre de la mise en place des actifs informationnels liés à la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé (*L.R.Q., chapitre P-9.0001*) ou LPCRS, permet le partage de renseignements de santé jugés essentiels aux services de première ligne et au continuum de soins. Les SIP-C, utilisés au Québec au sein du réseau de pharmacies privées dites communautaires, sont des systèmes permettant la gestion des médicaments pris en charge par une pharmacie ainsi que la tenue du dossier pharmacologique de l'utilisateur.

Le processus de certification SIP-C découle de la Règle particulière sur la certification des produits et services technologiques et vise à assurer l'accès à ces renseignements de santé par des SIP-C en fonction des exigences du SSSS notamment en matière de protection de renseignements personnels et de santé (PRPS), de sécurité et d'interopérabilité.

- 3.2 L'évolution fulgurante des besoins en matière d'information sociosanitaire exige un encadrement optimal de l'arrimage des actifs informationnels provinciaux (ex. : DSQ) et les SIP-C. La mise en place de la politique de certification introduit de nouvelles façons de faire, prenant en considération les besoins et les contraintes du SSSS, dans le but d'assurer une meilleure communication et consultation des renseignements personnels et de santé.
- 3.3 Les assises de la certification découlent de la Loi sur le ministère de la Santé et des Services sociaux (*R.L.R.Q., chapitre M-19.2 arts. 3 et 5.2*), ou LMSSS, laquelle oblige le ministre à mettre en place des mesures pour assurer une gestion et une utilisation maîtrisée de l'information sociosanitaire. La Règle particulière sur la certification des produits et services technologiques, définie par le DRI et le dirigeant sectoriel de l'information (DSI), approuvée par le Conseil du trésor le 21 mai 2013 (C.T. 212626) et entrée en vigueur le 20 juin 2013, décrit le processus de certification ainsi que son application.
- 3.4 La présente politique doit être lue de concert avec la Règle particulière susmentionnée et le Cadre de gestion de la certification et de l'homologation des produits et services technologiques du SSSS (voir section 12 et annexe B).

4. **Domaine d'application**

De manière générale, la présente politique s'applique, au sens de la LPCRS et de toutes autres lois en vigueur en matière de renseignements personnels et de santé comme mentionné dans la Règle particulière sur la certification des produits et services technologiques. De manière plus spécifique, elle s'applique au domaine de la dispensation des médicaments par un pharmacien travaillant en pharmacie communautaire. Elle vise notamment les personnes ou groupes suivants :

- pharmacien-propriétaire;
- gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements personnels et de santé d'un domaine clinique, en particulier le DSQ;
- gestionnaire opérationnel du registre d'un domaine clinique du DSQ;
- gestionnaire d'un système source, en particulier un système interopérant avec le DSQ;
- gestionnaire d'actif informationnel d'intérêt commun (AIIC), en particulier le DSQ;
- gestionnaire opérationnel du système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments (SGOÉM);
- gestionnaire opérationnel du système de PrescripTion;
- fournisseur de SIP-C;
- organisme ou entité qui élabore et vérifie les critères de certification.

5. Définitions

Pour faciliter la consultation, les définitions concernées dans l'interprétation de la présente politique se retrouvent à l'annexe A. Certaines d'entre elles sont tirées de la *Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement*, de la LMSSS ou de la LPCRS.

6. Énoncé

6.1 Objectifs

La présente politique poursuit les objectifs suivants :

- Mettre en place un processus de certification des SIP-C efficient et flexible pour répondre aux besoins actuels du SSSS en matière d'échange d'informations notamment, dans un contexte de protection des renseignements personnels et de santé et de cybersécurité;
- Contribuer à une gestion diligente et à une utilisation maîtrisée de l'information sociosanitaire par la certification des solutions de SIP-C interopérant avec les actifs provinciaux (ex. : DSQ, Registre de vaccination, etc.);
- Enligner la certification des solutions de SIP-C sur les projets de transformation numérique du SSSS.

6.2 Principes

Les dispositions de la présente politique doivent être appliquées et interprétées de manière à respecter les principes suivants :

- Équité et transparence;
- Efficience et flexibilité;
- Encadrement souple du libre marché.

6.3 Résultats attendus

Les résultats attendus de cette politique sont les suivants :

- La réalisation de la « Certification SIP-C » par une approche¹ modulaire visant à éviter toute redondance lors des vérifications, et ce, dans le respect des principes susmentionnés;
- L'utilisation de la « Certification SIP-C » pour certifier et faire le suivi de tous les SIP-C;
- L'utilisation, par les acquéreurs de SIP-C certifiés, de solutions intégrant les dernières nouveautés et les changements demandés par le MSSS;
- Le traitement transparent et rapide des demandes de « Certification SIP-C ».

7. Obligations

7.1 Obligations générales

En vertu des dispositions du cadre législatif actuel :

- Tout SIP-C utilisé en pharmacie au Québec doit faire l'objet de la certification SIP-C prévue par le MSSS pour assurer le respect des exigences de protection des renseignements personnels et de santé, de sécurité, et d'interopérabilité avec les actifs informationnels identifiés par le MSSS.
- L'arrimage ou l'intégration d'un SIP-C avec un actif informationnel du MSSS ou d'un produit ou service technologique certifié par le MSSS à l'initiative du fournisseur SIP-C pour mieux soutenir les activités de sa clientèle, doit être approuvé par le MSSS et faire l'objet d'une certification appropriée. En d'autres mots, le SIP-C doit obtenir la certification SIP-C, alors que le système tiers doit obtenir minimalement la certification TGV.
- Le fournisseur du SIP-C s'engage à respecter tous les engagements prévus au maintien de ladite certification en faisant le suivi approprié auprès du Bureau de certification du ministère de la Santé et des Services sociaux (BC-MSSS) et selon les modalités décrites à la section I.4 de l'annexe C.

7.2 Obligations spécifiques

Les fournisseurs de SIP-C s'engagent notamment à :

- maintenir continuellement à jour sa certification SIP-C suivant les exigences du BC-MSSS;
- informer, le BC-MSSS, de tout changement majeur² effectué au SIP-C certifié;
- accepter de participer, à la demande du BC-MSSS, à de nouvelles vérifications;
- prendre tous les moyens nécessaires pour que leur solution SIP-C certifiée respecte le cadre légal du SSSS en tout temps et que cette dernière n'affecte ni le bon fonctionnement ni les données des actifs informationnels provinciaux dont le DSQ;

¹ L'approche de la « Certification SIP-C » est décrite à l'annexe C : Processus de certification des SIP-C.

² Les changements portés à l'attention du BC-MSSS feront l'objet d'un suivi et une demande de révision ne sera demandée que dans le cas où les changements réalisés modifient certains critères ayant été vérifiés lors des vérifications découlant du processus de certification SIP-C.

- s’assurer que les données transférées permettent de poursuivre l’alimentation des systèmes informationnels provinciaux, dont le DSQ sans que soit occasionnée une perte de données;
 - prendre toutes les mesures nécessaires permettant d’exporter sur demande, en respect des lois et règlements en vigueur, toutes les données du SIP-C, dans le but de garantir leur intégrité des données, sur un support numérique portable de format FHIR standard et documenté. Tout autre format autre que FHIR doit permettre une transition facile vers ce dernier et doit être explicitement autorisé au préalable par le BC-MSSS;
 - prendre toutes les mesures nécessaires afin d’importer sur demande, en respect des lois et règlements en vigueur, des données provenant d’un autre SIP-C en format FHIR, HL7, XML ou tout autre format supporté par FHIR et de les intégrer dans le format FHIR standard et documenté tout en s’assurant de leur intégrité. Tout autre format autre que FHIR doit permettre une transition facile vers FHIR et doit être explicitement autorisé au préalable par le BC-MSSS;
 - collaborer avec le DRI ou, selon le cas, avec toute personne mandatée par le DRI, lors de la réalisation des vérifications de leur solution.
- **Les vérificateurs, organismes ou entités** sont considérés comme des partenaires (collaborateurs) indispensables au succès de la réalisation du processus de certification des SIP-C. Ils réalisent les vérifications qui leur sont confiées de manière autonome et sont également imputables des résultats.
 - **Les acquéreurs de SIP-C, notamment les pharmaciens propriétaires,** doivent :
 - s’assurer d’utiliser un SIP-C détenant une certification SIP-C valide du BC-MSSS.
 - s’assurer, de façon contractuelle avec leur fournisseur, des éléments suivants :
 - le niveau de service et le support;
 - l’importation et l’exportation des données;
 - les modalités de traitement des litiges et de cessation de contrat;
 - la garantie de maintenir continuellement la certification SIP-C.

8. Rôles et responsabilités

Les rôles et les responsabilités de tous les acteurs impliqués dans le processus de certification des SIP-C sont détaillés dans le cadre de gestion de la certification des produits ou services technologiques (PST) du secteur socio-sanitaire et sont résumés à l’annexe B.

9. Surveillance et gestion des exigences

9.1 Surveillance

Le DRI s’assure par le biais du BC-MSSS :

- de veiller à ce que seuls les SIP-C certifiés puissent interopérer avec certains actifs informationnels identifiés du secteur socio-sanitaire, notamment le DSQ;
- d’exercer un droit de vérification ou d’audit lui permettant de s’assurer notamment que les fournisseurs déploient, vendent et exploitent leur SIP-C selon les ententes conclues lors de la certification. Particulièrement, en ce qui a trait :
 - à leur interprétation de la certification obtenue à des fins de marketing (publicité);

- au suivi des versions de SIP-C certifié.
- de mettre en place un mécanisme de reddition de comptes pour suivre et présenter au besoin les résultats découlant du processus de certification des SIP-C;
- de veiller à ce que toutes les dispositions prévues au processus soient mises en place par tous les acteurs impliqués afin de pouvoir répondre efficacement aux besoins de certification des SIP-C.

9.2 Gestion des exigences ministérielles

Le BC-MSSS s'attend à ce que les SIP-C certifiés continuent d'évoluer, d'une part, pour répondre aux nouveaux besoins exprimés par leur clientèle et, d'autre part, pour répondre notamment à de nouvelles exigences d'arrimage et/ou fonctionnelles du secteur sociosanitaire demandées par le BC-MSSS. Dans ce dernier cas, il est important de mentionner que :

- a) le MSSS pourrait accorder ou permettre, sans égard au SIP-C, une compensation forfaitaire identique et non récurrente pour compenser certaines dépenses liées aux travaux de mise en place de nouvelles fonctionnalités à la demande explicite du MSSS, dans le cas où ces dernières ne font pas partie des fonctionnalités attendues d'un SIP-C;
- b) aucune compensation ne sera accordée pour des travaux demandés en lien avec le bon fonctionnement du système, notamment en matière de protection des renseignements personnels et de santé, de sécurité, de performance, de correction de problèmes, de mise à jour des spécifications d'arrimages avec les actifs informationnels, etc.;
- c) aucune compensation financière ne sera accordée pour la réalisation de travaux décidés par un fournisseur de SIP-C et non demandés explicitement par le MSSS.

10. Conséquences

Tout manquement à cette politique peut entraîner des sanctions administratives et pécuniaires suivant la gravité et la fréquence dudit manquement. Le MSSS privilégiera une intervention progressive se basant sur les étapes suivantes qui peuvent être séquentielles ou simultanées :

1. lettre officielle du BC-MSSS au fournisseur pour signifier le problème et demander la mise en place des correctifs nécessaires dans un délai raisonnable et correspondant au niveau de risque identifié par le BC-MSSS;
2. avis à l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP) ou aux établissements que le fournisseur ne se conforme pas à certaines exigences et que des mesures correctives ont été demandées;
3. demande officielle au fournisseur de compenser financièrement, jusqu'à concurrence de 2 M\$, les pertes ou dépenses occasionnées par un de ses manquements;
4. publication sur le site Internet du BC-MSSS du manquement du fournisseur;
5. retrait, temporaire ou permanent, du SIP-C de la liste des SIP-C certifiés sur le site du BC-MSSS avec un bref message expliquant la raison du retrait;
6. interdiction au fournisseur du SIP-C de participer aux appels d'offres publics visant l'acquisition d'un SIP-C;
7. annulation de la certification du SIP-C;
8. retrait de tout mécanisme permettant l'accès au DSQ et à tout autre actif informationnel identifié par le MSSS;
9. interdiction aux acquéreurs de participer à tout programme en place nécessitant l'utilisation d'un SIP-C certifié.

11. Dispositions finales

À la date d'entrée en vigueur de cette politique prévue à la section 1 :

1. le BC-MSSS veillera à traiter toute demande de certification SIP-C suivant le processus prévu à la section intitulée « Annexe B : Processus de certification SIP-C »;
2. le fournisseur de tout SIP-C déjà arrimé avec un actif informationnel provincial ou autre système ministériel, avant l'entrée en vigueur de cette politique, devra prendre les dispositions nécessaires pour amorcer la nouvelle « Certification SIP-C » ou convenir avec le BC-MSSS d'un plan pour obtenir la nouvelle certification SIP-C d'ici l'automne 2024.

12. Références

1. Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement
<https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/G-1.03>
2. Loi sur le ministère de la Santé et des Services sociaux
<https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/M-19.2%20/>
3. Loi concernant le partage de certains renseignements de santé
<https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/P-9.0001>
4. Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1)
<https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/A-2.1>
5. Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, L.R.Q., chapitre. P-39.1
<https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/p-39.1>
6. Règle particulière sur la certification des produits et services technologiques
<https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/technologies-information/certification-produits-services/regle-particuliere-certification.pdf>
7. Liste des applications et produits certifiés
<https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/Liste-pst.pdf>

13. Demandes de renseignements

Veillez communiquer avec le BC-MSSS pour toute demande de renseignements relative à la présente politique.

Bureau de certification
Direction générale des technologies de l'information
Ministère de la Santé et des Services sociaux
930, chemin Sainte-Foy, 6^e étage
Québec (Québec) G1S 2L3
Courriel : certification.homologation@msss.gouv.qc.ca

Annexe A : Définitions

Définitions des principaux termes utilisés :

1. Actif informationnel

Une banque d'information, un système d'information, un réseau de télécommunication, une infrastructure technologique ou un ensemble de ces éléments ainsi qu'une composante informatique d'un équipement médical spécialisé ou ultraspécialisé.

2. Acteur clé

Toute organisation, direction ou personne impliquée dans la réalisation d'une activité jugée essentielle dans la réussite du processus de certification SIP-C. À titre d'exemple, on peut citer les partenaires chargés de faire les vérifications des différentes étapes, notamment sécurité, protection des renseignements personnels et interopérabilité.

3. Appel d'offres ou avis d'appel d'offres

Avis utilisé lorsqu'il y a présence d'un marché (adjudication de contrat). Il s'agit d'une procédure d'appel à la concurrence entre plusieurs fournisseurs les invitant à présenter une soumission ou une offre de services en vue de l'obtention d'un contrat.

Voir : <https://www.seao.ca/Information/glossaire.aspx>

4. Avis d'appel d'intérêt

Avis utilisé lorsqu'on explore un nouveau type de marché et que l'on désire obtenir les commentaires de fournisseurs à cet égard. Dans le cadre des SIP-C, cet avis servira surtout à informer les fournisseurs de solutions des procédures à suivre pour obtenir la certification SIP-C.

5. Certification

La certification est une attestation de la conformité d'une version d'un produit ou d'un service technologique à une norme reconnue ou à des spécifications établies suivant les besoins et contraintes spécifiques du SSSS notamment eu égard à son interopérabilité et à son intégration de façon sécuritaire et performante aux actifs informationnels du SSSS.

Annexe B : Rôles et responsabilités des acteurs (réf. : Cadre de gestion³)

Le processus de certification SIP-C est constitué de trois (3) grandes phases : la création, la réalisation et le suivi de la certification. Les documents structurants de cette politique de certification constituent la phase de création (phase I). Les processus définis à l'annexe C viseront à encadrer les phases de réalisation (phase II) et de suivi (phase III).

Chacune des phases est assurée par divers acteurs ou groupes exerçant des responsabilités différentes. Ces derniers jouent un rôle important dans la réussite de la certification des produits et services technologiques (PST). Les principaux intervenants impliqués dans ce processus sont : le DRI, le BC-MSSS, les clients (directions ou organismes du SSSS) ainsi que les gestionnaires opérationnels, les organismes responsables des vérifications (audits), les fournisseurs de PST et, dans certains cas, les comités de consultation spécifique.

1.1 Dirigeant réseau de l'information

Le DRI est l'entité décisionnelle du processus de certification des produits et services technologiques. Il veille à la bonne marche du processus dans son ensemble en autorisant la réalisation des différentes étapes et en approuvant les différents livrables ou documents intermédiaires. De manière plus précise, le DRI a les responsabilités suivantes :

1. assurer des prises de décision axée sur les priorités du MSSS;
2. émettre des règles particulières et des directives;
3. approuver les ententes avec les partenaires et les fournisseurs de PST;
4. autoriser le lancement du processus de certification après l'analyse des documents soumis;
5. autoriser les démarches de certification;
6. approuver ou refuser les résultats des vérifications;
7. autoriser la publication des résultats;
8. demander une reddition de compte au bureau de certification;
9. évaluer périodiquement le processus de certification.

1.2 Bureau de certification

Le BC-MSSS est responsable de mener à bien le processus de certification des PST en coordonnant toutes les activités nécessaires à sa réalisation. À travers la coordination du processus de certification, le BC-MSSS a les responsabilités suivantes :

1. élaborer les processus de certification :
 - a. préparer les documents de support (ex. : politique de certification, devis technique, etc.) destinés à faire autoriser un processus de certification;
 - b. faire approuver le document par le DRI.
2. coordonner toutes les activités liées au processus de certification;
3. assurer une synergie de travail avec les différents acteurs impliqués dans le processus de certification :
 - a. faire de l'accompagnement, au besoin;

³ Le cadre de gestion de la certification et de l'homologation des produits et services technologiques publié en date du 5 novembre 2013 avec la circulaire 2013-26 et mis à jour en décembre 2021 décrit globalement le processus de certification.

- b. communiquer continuellement avec les partenaires, fournisseurs de PST et parties prenantes;
 - c. être à l'écoute des besoins et enjeux des différentes parties prenantes.
4. coordonner la préparation du contenu détaillé de la certification;
5. Présenter et diffuser les informations relatives au cadre de gestion, à la politique et au processus de certification;
6. analyser les demandes de certification reçues;
7. coordonner, à haut niveau, les vérifications concernant la protection de renseignements personnels et de santé (PRPS), la sécurité, ainsi que les exigences cliniques/fonctionnelles, technologiques, d'interopérabilité, etc.;
8. recevoir les résultats ainsi que les recommandations concernant les vérifications réalisées par les vérificateurs externes;
9. analyser les résultats ainsi que les recommandations et confirmer les décisions concernant la certification des produits ou services technologiques;
10. publier la liste des SIP-C ayant obtenu la certification SIP-C;
11. rédiger les ententes nécessaires, notamment avec fournisseurs et organismes de vérification, pour signature;
12. assurer le suivi des PST certifiés en collaboration avec les fournisseurs et les organismes responsables des différentes vérifications tant en ce qui a trait aux modifications de version des produits ou services technologiques qu'à celui des changements au sein des actifs informationnels identifiés par le ministre.
Dans de telles circonstances, le BC-MSSS aura la responsabilité de :
 - a. Coordonner, à haut niveau, les activités de suivi avec les organismes internes du gouvernement;
 - b. Prendre en charge le suivi dans le cas des organismes externes du gouvernement.
13. Faire la reddition de comptes à la demande du DRI;
14. assurer l'évolution du processus de certification, en fonction des bonnes pratiques de ce secteur et des besoins spécifiques du SSSS, en mettant régulièrement à jour le cadre de gestion.
15. assurer un rôle de services-conseils auprès des parties prenantes et de toute entité ou personne intéressée par le processus de certification;
16. participer à la planification et à l'identification des besoins en ce qui a trait à la certification des PST pour les projets;
17. élaborer et présenter une planification globale des projets d'arrimage entre les PST et les actifs informationnels identifiés par le ministre;
18. faire des recommandations au DRI et au comité d'orientation de la Direction générale des technologies de l'information (DGTI) pour la prise de décision finale concernant la priorisation des dossiers et la certification.

1.3 Clients (directions du MSSS ou organismes) et gestionnaires opérationnels

Les clients et les gestionnaires opérationnels sont des personnes ayant une connaissance spécifique de l'actif faisant l'objet du processus de certification. Ces collaborateurs sont indispensables au succès du processus de certification. En tant que responsables de l'actif, ils auront les rôles et responsabilités suivantes :

1. demander la création des processus (éléments déclencheurs);
2. déterminer les paramètres généraux en collaboration avec toutes les parties prenantes (échéances, portée, etc.);
3. collaborer avec le BC-MSSS à l'élaboration des critères et autres exigences destinés aux fournisseurs de produits et services technologiques;
4. rédiger les scénarios d'essais des validations fonctionnelles/cliniques, technologiques, etc. liées à l'actif ou au PST;
5. présenter et discuter les scénarios d'essais avec les responsables des vérifications cliniques/fonctionnels, technologiques, etc.;
6. participer à la vérification des scénarios d'essais, sur demande;
7. informer le BC-MSSS de tout changement survenu au sein des actifs et, plus spécialement, tout changement risquant d'occasionner une nouvelle vérification des PST déjà certifiés.

1.4 Organisations responsables de la réalisation des vérifications de PRPS et de sécurité technologique

Le partenaire responsable d'effectuer, pour le compte du BC-MSSS, les vérifications de protection des renseignements personnels (PRP), sécurité, performance et technologie est considéré comme un collaborateur indispensable au succès de la réalisation du processus de certification des produits et services technologiques. Cet ensemble de vérifications est regroupé sous le vocable de « Trousse globale de vérification (TGV) » et est réalisé par le biais de la certification ou vérification TGV.

Pour réaliser cette certification TGV, le partenaire mandaté se voit recommander des orientations générales sur des scénarios d'essais génériques visant à garantir que les PST provenant de fournisseurs externes peuvent interagir de manière sécuritaire et performante avec les actifs informationnels du SSSS.

Dans ce contexte, l'organisme se voit confier les responsabilités suivantes :

1. proposer des méthodes de vérification appropriées aux besoins du MSSS;
2. établir, de concert avec le BC-MSSS, un mode opératoire et l'échéancier de réalisation ;
3. prendre en charge de façon autonome et imputable les vérifications sous sa responsabilité;
4. collaborer avec le BC-MSSS et les clients à l'élaboration des critères de PRPS, sécurité, performance et technologie destinés aux fournisseurs de PST;
5. analyser les spécifications des scénarios d'essais génériques prédéfinis afin de s'assurer que tous les aspects visant à protéger les actifs informationnels du SSSS sont pris en considération et, le cas échéant, les bonifier en collaboration avec les clients et le BC;
6. collaborer avec les fournisseurs de PST pour réaliser les vérifications nécessaires;
7. soumettre au BC-MSSS les recommandations appropriées en produisant un rapport expliquant le résultat des vérifications effectuées, et ce, pour chaque version de PST;
8. conseiller avec le BC-MSSS et les clients lors du suivi des PST certifiés et collaborer avec eux;
9. être disponible, au besoin, pour participer au suivi des PST certifiés;
10. rendre compte au BC-MSSS de ses activités.

1.5 Organisations responsables des vérifications cliniques/fonctionnelles et technologiques (interopérabilité)

Les partenaires responsables des vérifications cliniques/fonctionnelles, technologiques (interopérabilité) sont, à l’instar de ceux responsables de la vérification TGV, des collaborateurs indispensables au succès de la réalisation du processus de certification des PST. Ces organismes ont les responsabilités suivantes :

1. proposer des méthodes de vérification appropriées selon les besoins du MSSS;
2. établir, de concert avec le BC-MSSS, un mode opératoire et l’échéancier de réalisation;
3. prendre en charge de façon autonome et imputable les vérifications sous sa responsabilité en mettant en place une équipe habilitée à la vérification des critères fonctionnels;
4. collaborer avec le BC-MSSS et les clients à l’élaboration des critères fonctionnels ou autres destinés aux fournisseurs de PST;
5. collaborer avec les fournisseurs de PST lors des vérifications;
6. accompagner et soutenir les fournisseurs de PST dans l’exécution des travaux nécessaires;
7. soumettre au BC-MSSS les recommandations appropriées en produisant un rapport expliquant le résultat des vérifications effectuées, et ce, pour chaque version de PST;
8. conseiller avec le BC-MSSS et les clients lors du suivi des PST certifiés et collaborer avec eux;
9. être disponible, au besoin, pour collaborer ou prendre en charge de façon autonome, le suivi des PST;
10. rendre des comptes au BC-MSSS de ses activités.

1.6 Fournisseurs de produits et services technologiques (PST)

Les fournisseurs de PST développent, maintiennent, vendent et déploient leurs produits ou services technologiques destinés au secteur sociosanitaire. Ils font la demande de certification afin de pouvoir offrir leur produit ou service technologique au secteur sociosanitaire en respect des exigences de la Règle particulière sur la certification des produits et services technologiques. Ils se voient confier les responsabilités suivantes :

1. Avant l’obtention de la certification

- a. Visiter régulièrement le [site Internet du BC-MSSS](#) pour être au courant des dernières actualités concernant la certification des PST.
- b. Présenter au MSSS une demande de certification dûment remplie avant tout déploiement en production d’un PST destiné à interagir avec les actifs informationnels du SSSS; ou bien utilisant des renseignements personnels, cliniques ou confidentiels.
- c. Attendre l’obtention d’une certification émise par le BC-MSSS avant tout déploiement en production dans le SSSS d’un PST destiné à interagir avec les actifs informationnels du SSSS ou contenant des informations personnelles, cliniques ou confidentielles.
- d. Produire et soumettre tous les documents exigés par le processus de certification.
- e. Travailler en collaboration avec les partenaires responsables des différentes vérifications afin de faciliter les travaux de vérification suivant les spécifications et échéances prédéfinies.
- f. Collaborer avec le DRI ou, selon le cas, avec toute autre personne mandatée par le DRI pour la réalisation des vérifications de leur solution. Dans ce contexte, signer les ententes nécessaires tant avec le MSSS qu’avec les partenaires responsables des vérifications.

2. *Après l'obtention de la certification*

- a. Le fournisseur est tenu de garder un registre à jour de tous les changements réalisés après l'obtention de la certification. De plus, il doit informer le BC-MSSS de tout changement majeur apporté à la version d'un PST certifié et attendre de recevoir l'approbation du BC-MSSS pour entreprendre un déploiement en production. Tout manquement peut entraîner l'annulation automatique de la certification ayant été accordée.
- b. Maintenir continuellement à jour sa certification suivant les exigences du BC-MSSS.
- c. Se soumettre, à la demande du BC-MSSS, à de nouvelles vérifications.
- d. Effectuer les correctifs nécessaires à la suite de la détection d'une anomalie et déployer la version corrigée dans tous les sites, et ce, dans les délais convenus.
- e. Utiliser le privilège de la certification seulement aux conditions d'utilisation prédéfinies par le MSSS et confirmées dans les ententes.
- f. Informer immédiatement le MSSS de tout problème de sécurité, technologique (interopérabilité) ou fonctionnel découvert pour un produit ou service ayant obtenu la certification.
- g. Assurer l'assistance technique de son PST vis-à-vis les utilisateurs finaux afin de garantir en tout temps la continuité des services. Les anomalies et les problèmes rencontrés au cours de l'utilisation du PST empêchant les utilisateurs de remplir convenablement leurs tâches doivent être corrigés rapidement et redéployés au MSSS en concordance avec les dispositions prévues à une entente avec le MSSS à cet effet.
- h. Respecter le processus de suivi.
- i. Tout manquement peut entraîner des sanctions administratives, pécuniaires et même l'annulation de la certification suivant la gravité et la fréquence dudit manquement.

1.7 Spécialistes juridiques

Au besoin, des spécialistes juridiques peuvent accompagner le BC-MSSS lors de l'élaboration de certaines ententes ou lors du traitement d'éventuels litiges.

Annexe C : Processus de certification SIP-C

À l'instar des autres processus de certification du BC-MSSS, le processus de certification SIP-C est constitué de trois grandes phases : la création, la réalisation et le suivi de la certification. Les sections suivantes mettront l'accent sur les phases de réalisation et de suivi considérant que cette politique constitue la base de la phase de création.

I- Réalisation de la certification SIP-C (phase 2)

Elle est adressée uniquement aux SIP-C et est constituée de plusieurs étapes de vérification faisant partie, dans certains cas, d'autres types de certification. La certification SIP-C se déroule selon les étapes suivantes :

1. Publication d'un avis d'appel d'intérêt et de la politique de certification SIP-C :

L'avis d'appel d'intérêt vise à informer les fournisseurs de la procédure à suivre pour obtenir la certification SIP-C. Un tel avis sera publié sur le Système électronique d'appel d'offres du gouvernement du Québec (SEAO) et restera valide jusqu'à ce qu'un nouvel avis soit nécessaire. Durant la période de validité, tout fournisseur est invité à entreprendre des démarches pour demander la certification SIP-C suivant la procédure établie.

Un fournisseur peut aussi demander la certification d'un SIP-C en se basant sur la politique de certification publiée sur le site Internet du BC-MSSS.

2. Dépôt des candidatures :

Les fournisseurs intéressés répondant aux spécifications exigées dans le document de devis technique disponible pour la certification SIP-C, doivent déposer les documents nécessaires à l'adresse indiquée dans l'avis d'appel d'intérêt de la certification SIP-C ou en contactant le BC-MSSS à l'adresse : certification.homologation@msss.gouv.qc.ca.

3. Étapes de vérification :

Une fois les documents reçus, le MSSS procédera à l'évaluation de chaque demande de certification SIP-C selon les étapes suivantes :

- a. Vérification administrative
S'assurer que tous les documents nécessaires ont été soumis et sont conformes aux attentes spécifiées pour la certification SIP-C.
- b. Vérification fonctionnelle (clinique)
S'assurer que chaque solution déposée est conforme aux exigences liées aux critères fonctionnels et cliniques élaborées conjointement par le MSSS et tout autre partenaire autorisé en lien avec les SIP-C, par exemple Inforoute Santé du Canada (ISC).
- c. Vérification TGV (protection des renseignements personnels et de santé et cybersécurité)
S'assurer de la conformité de chaque solution par rapport aux exigences de la TGV (trousse globale de vérification), notamment en matière de PRPS, de sécurité, de performance, d'interopérabilité générale et de technologie.
- d. Vérification interopérabilité spécifique
Elle vise à assurer la conformité de chaque solution par rapport aux exigences d'interopérabilité avec les actifs informationnels spécifiés au devis technique de la certification SIP-C.

La réussite de la première étape (a) constitue un prérequis pour passer aux étapes suivantes. Même si les étapes subséquentes (b, c et d) peuvent être réalisées en parallèle, le BC-MSSS recommande fortement aux fournisseurs de les réaliser de façon séquentielle afin de pouvoir respecter les contraintes liées aux suivis et aux échéances des dépôts des livrables. De plus, il est à noter que la mise en production du SIP-C ne peut être autorisée que si la vérification TGV est complétée avec succès.

II- Suivi de la certification SIP-C (phase 3)

1. Signature des contrats et suivis :

Nonobstant ce qui est déjà prévu dans le cadre de gestion de la certification des produits et services technologiques (*art. 2.1.5*), une attestation sera émise et signée entre le MSSS et chacun des fournisseurs de SIP-C ayant réussi toutes les étapes de la certification SIP-C. Dès la complétion de l'étape de vérification TGV, le SIP-C recevra un certificat confirmant la réussite de la vérification TGV et sera intégré à la liste des SIP-C certifiés, publiée sur le site du MSSS.

La certification SIP-C est d'une durée de cinq (5) ans. Cependant, le fournisseur du SIP-C certifié devra se soumettre aux exigences de suivi du BC-MSSS et devra remplir annuellement le formulaire d'autodéclaration, ce qui permettra au BC-MSSS de s'assurer du respect des engagements pris dans le cadre de la certification SIP-C.

III- Modalités d'application

Les modalités d'application de la certification SIP-C varieront selon des cas de figure différents de façon à éviter la revérification d'étapes déjà vérifiées antérieurement. Notamment, si aucun changement significatif n'a été effectué, soit au niveau du SIP-C, soit au niveau des actifs informationnels avec lesquels le SIP-C échange des données. De ce qui précède, on peut noter les cas suivants :

A. SIP-C déjà arrimés avec le DSQ

Les SIP-C déjà arrimés au DSQ par le biais de l'ancienne stratégie de certification de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) pourront conserver leur connexion avec le DSQ en attendant de terminer la vérification TGV ou toute autre étape de la certification SIP-C.

Par ailleurs, ils doivent soumettre une demande officielle de certification SIP-C et convenir avec le BC-MSSS d'un plan de réalisation des différents travaux devant conduire à la certification SIP-C.

Dans ces cas précis, les vérifications demandées tiendront compte des processus de vérification déjà réalisés, du niveau de conformité de ces vérifications, de leur date de réalisation et des évolutions du DSQ.

B. SIP-C ayant déjà obtenu une certification TGV

Les SIP-C ayant une certification TGV valide pourront, après avoir rempli leur demande officielle de certification SIP-C, se concentrer directement sur les autres étapes devant conduire à la certification SIP-C. Les SIP-C possédant une certification TGV non valide doivent demander une révision de leur certification TGV au BC-MSSS avant ou après avoir complété leur demande officielle de certification SIP-C et poursuivre les autres étapes du processus de certification SIP-C.

Une certification TGV est réputée valide lorsque le fournisseur respecte les engagements pris dans le cadre de la certification TGV de son produit ou service technologique. La liste complète des produits et services certifiés TGV est disponible sur le site du BC-MSSS.

C. Nouveaux SIP-C

Les SIP-C ne faisant pas partie de l'un ou l'autre des cas précédents doivent se soumettre au processus de certification SIP-C tel que décrit au début de ladite annexe.

Annexe C : Autres exigences obligatoires

Règle particulière :

La règle particulière sur la certification des produits et services technologiques approuvée par le Conseil du trésor en date du 21 mai 2013 (C.T. 212626) et entrée en vigueur le 20 juin 2013 présente des exigences à respecter dans l'application de la présente politique.

Lien vers le document officiel :

<https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/technologies-information/certification-produits-services/regle-particuliere-certification.pdf>

Cadre de gestion :

Le cadre de gestion de la certification et de l'homologation des produits et services technologiques publié en date du 5 novembre 2013 avec la circulaire 2013-26 et mis à jour en décembre 2021 décrit globalement le processus de certification.

Lien vers le document officiel :

<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-003755/>

Code(s) de déontologie :

La réglementation contenu dans les différents codes de déontologie des professions interpellées à agir ou interagir avec le SIP-C dont notamment celui des pharmaciens.

Lien vers les documents officiels

<http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cr/P-10,%20r.%207%20/>

