



Aide de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)

Précision de la procédure dans le cadre de la certification selon la LDEP :

- relevé du nombre d'échantillonnages
- audits dans les institutions de santé

Édition 2.0 du 28 mai 2021

Contact :

Gian-Reto Grond
Section Santé numérique
Office fédéral de la santé publique
gian-reto.grond@bag.admin.ch

1 Contexte

Dans le cadre de la certification, la communauté de référence (CR) définit le champ d'application de la certification. Celui-ci concerne également les institutions de santé (IS) et d'autres organisations (aO), telles que les bureaux de poste qui ouvrent un DEP et s'affilient à la CR après la première certification. Les IS/aO sont auditées tout comme le secrétariat de la CR et la plateforme DEP.

Il existe un grand nombre d'IS/aO par CR qui doivent potentiellement faire l'objet d'un audit. Le nombre d'échantillonnages des IS/aO à auditer est relevé selon la méthodologie **IAF MD1:2018 (MD1)** reconnue à l'échelon international. Il est impératif, à titre d'exigence minimale, de sélectionner les échantillonnages selon le MD1. En tant que propriétaire du schéma, l'OFSP a défini, sur la base de cette méthodologie, des précisions au niveau de la mise en œuvre, qui réduisent le nombre d'échantillonnages en se fondant sur les risques. Ces précisions doivent garantir qu'au niveau national, tous les services de certification (SC) procèdent à la mise en œuvre en suivant les mêmes directives et qu'ainsi, toutes les CR sont auditées de façon similaire.

2 Calcul du nombre d'échantillonnages

2.1 Généralités

En principe, toutes les IS/aO sont incluses dans le champ d'application. Par conséquent, elles sont prises en compte pour le calcul du nombre d'échantillonnages. Au sens de l'approche fondée sur les risques, elles sont toutefois pondérées différemment. Les échantillonnages s'en trouvent ainsi réduits à un nombre raisonnable, de manière ciblée et en fonction du potentiel de risques. Compte tenu du potentiel de risque, il convient de ne pas comparer l'accès au portail dans une pharmacie ou un cabinet médical au raccordement intégré dans un hôpital universitaire.

2.2 Formule/coefficient

La taille de l'échantillonnage y doit être le carré du nombre de sites.
Le nombre total de sites correspond à la formule : $y = \sqrt{x}$. x .

Lors de la première certification, d'audits de renouvellement annuels et de re-certifications (= après échéance de la validité du certificat), le résultat de la formule $y = \sqrt{x}$ est multiplié par les coefficients suivants :

	Coefficient	Formule
Première certification	1	$1.0 y = \sqrt{x}$
1 ^{er} audit de renouvellement	0.6	$0.6 y = \sqrt{x}$
2 ^e audit de renouvellement	0.6	$0.6 y = \sqrt{x}$
Re-certification	0.8	$0.8 y = \sqrt{x}$

2.3 Détermination de la catégorie à laquelle les IS/aO appartiennent

Le nombre de professionnels de la santé (PDS) de chaque IS/aO inscrits dans le HPD (Health Professional Directory) est pris en considération en tant que base de calcul pour l'affectation de l'IS/aO dans une catégorie.

Le nombre de PDS est relevé au moment de l'affiliation d'une IS/aO à une CR.

Les IS/aO ayant plusieurs filiales dans lesquelles un service central est responsable des tâches pertinentes pour la certification et les gère uniformément, sont considérées comme des « institutions de santé regroupées ».

2.4 Pondération par catégorie

Nombre de PDS selon le ch. 2.3	Facteur*
Jusqu'à 5 PDS	0.1
Jusqu'à 20 PDS	0.15
Jusqu'à 100 PDS	0.5
Jusqu'à 1'000 PDS	0.75
À partir de 1'001 PDS	1

S'agissant des IS/AO regroupées, le facteur suivant s'applique en plus de celui en vigueur pour les ETP :

jusqu'à 10 filiales : facteur = 0.8
à partir de 11 filiales : facteur = 0.6

Exemple de calcul :

une IS/aO regroupée (jusqu'à 10 filiales) avec 18 PDS :
 $0.15 \times 0.8 =$ pondération 0.12

*L'OFSP se réserve expressément le droit d'adapter les facteurs.

2.5 Mise en œuvre/planification

Après entente avec le service de certification (SC), la CR communique périodiquement sur la base d'un modèle de saisie (recommandation de l'OFSP : tous les trimestres) à une date butoir concrète le nombre d'IS/aO

- qui sont déjà affiliées ;
- qui n'appartiennent plus à la CR ;
- qui prévoient une affiliation pendant la période de planification.

Le nombre d'éléments d'échantillonnage à contrôler (ici les IS/aO) se calcule toujours sur la base du nombre actuel total d'IS/aO de la CR.

En ce qui concerne les audits de renouvellement et de re-certification, la taille des échantillonnages est calculée sur la base du nombre total d'IS entrant dans le champ d'application au moment de la réalisation de l'audit (date butoir).

Marche à suivre pour le calcul :

- le nombre d'IS/aO entrant dans le champ d'application est relevé par catégorie ;
- le total par catégorie est multiplié par la pondération conformément au ch. 2.4 ;
- le nombre d'échantillonnages est arrondi, par catégorie, au nombre pair supérieur ;
- les nombres arrondis par catégorie sont additionnés. Ils donnent le nombre total d'échantillonnages ;
- Le SC doit garantir qu'au moins une IS/aO par catégorie est incluse dans l'échantillonnage.

3 Audit sur place

3.1 Généralités

Pour la certification initiale, les IS/aO incluses dans la taille des échantillonnages sont auditionnées avant l'exploitation productive ou **lors de l'audit de renouvellement annuel**. Aucun autre audit ordinaire n'est prévu durant l'année.

Les SC disposent de plans de contrôle détaillés. C'est pourquoi l'énumération ci-dessous n'est pas exhaustive. Elle sert uniquement à permettre de comprendre l'audit de manière générale :

- l'IS/aO possède-t-elle les contrats et les documents valables (contrats avec la CR, directives de la CR aux IS/aO, documentation sur le processus, etc.) ?
- comment l'IS/aO met-elle concrètement en œuvre les responsabilités et les processus (p. ex., processus RH en cas d'arrivée ou de départ d'un professionnel de la santé PS]) que la CR lui a délégués ?
- comment l'IS/aO met-elle concrètement en œuvre les exigences du ch. 4.7 « Protection et sécurité des données » visées à l'annexe 2 ODEP-DFI (p. ex., garantir la sécurité informatique du terminal) ?
- comment le processus d'ouverture d'un DEP est-il réglé (dans la mesure où l'IS propose d'en ouvrir un) ?
- les audits réalisés dans les IS/aO contiennent tous les contrôles impératifs et les rapports correspondants qui ont été vérifiés dans le cadre du processus d'accréditation. Les contrôles pour l'intégration des patients et/ou des PS y sont aussi inclus.

Comme les processus de certification le permettent habituellement, l'IS/aO peut apporter des améliorations en cas de réclamations. Dans le cadre de l'audit subséquent, le SC vérifie les points faisant l'objet de réclamations. Il n'est pas prévu de supprimer cette IS des échantillonnages.

Pour ce qui est des IS/aO non-incluses dans les échantillonnages, l'OFSP part du principe que, pour des raisons liées aux risques, la CR leur demandera de lui fournir une autodéclaration (« *self-assessment* ») dans laquelle elles attesteront du respect des conditions.

3.2 Cas spécial de la formation

La pratique actuelle a révélé qu'une IS/aO peut être affiliée à une CR et qu'elle peut commencer l'exploitation productive bien après son affiliation. Dans ce contexte, l'OFSP a défini une marche à suivre qui accorde à la CR une plus grande marge de manœuvre et, par là-même, des responsabilités plus importantes.

Les conditions suivantes doivent être remplies au moment de la première certification de la CR :

- les documents de formation sont rédigés et mis à disposition du SC ;
- le concept de formation est établi et il indique comment la formation est mise en œuvre concrètement dans une IS/AO (p. ex., principe de « formation des formateurs », personnes responsables, etc.) ;
- la CR peut expliquer au SC comment les preuves de la formation sont établies et vérifiées ;
- l'IS/aO communique à la CR le nom des personnes qui, au moment de la première certification de la CR, possèdent les connaissances nécessaires sur le DEP et le concept de formation afin qu'elles puissent lancer la formation DEP en temps voulu et dans les règles de l'art et assumer la responsabilité de la mise en œuvre envers la CR ;
- si les personnes formées sont mutées au sein de l'IS/aO et n'y exercent plus la même fonction, il faut s'assurer que les nouvelles personnes suivent la formation ;

- les personnes déclarées (ou la personne déclarée) sont responsables de la formation et de la sécurité de l'information dans l'IS/aO. Une suppléance doit aussi être garantie. La formation doit aussi être proposée aux personnes chargées de la sécurité informatique (p. ex., CISO) afin de garantir le respect des exigences liées à la sécurité informatique lors de l'utilisation du DEP dans l'IS/aO.

Les éléments non-conformes identifiés doivent être améliorés au moyen de tous les contrôles impérativement nécessaires et les améliorations mises en œuvre. Aucune validation ne peut être donnée pour la certification si les IS/aO concernées ne les ont pas optimisés.

Les conditions suivantes doivent être remplies au moment du raccordement de l'IS/aO au portail DEP :

- lors du raccordement de l'IS/aO au portail DEP, soit avant le lancement, les personnes déclarées doivent être formées ;
- la CR doit administrer dans une banque de données la preuve de la formation des personnes déclarées pour toutes les IS/aO définies dans le champ d'application. En outre, elle doit pouvoir montrer l'état actuel au SC ;
- deux personnes (= 1 responsable et 1 suppléant) suffisent pour les IS/aO ayant jusqu'à 20 ETP.

Les conditions suivantes doivent être remplies au moment du lancement :

- les PS prévus par la CR et ceux prévus par l'IS/aO sont formés ;
- la preuve de leur formation a été remise au SC pour contrôle ;
- la personne responsable de la formation et celle compétente en matière de sécurité des informations ont confirmé par écrit au SC que la formation a été réalisée avec succès.

Dans le cadre des audits de renouvellement annuels, le SC vérifie tant le nombre d'IS/aO recalculé que la mise en œuvre correcte des processus et des exigences liées aux contrôles (intégration des patients et/ou des PS).

Change Log à la version 1.0 du 28 février 2021:

Chapitre 2.3	Modification	Calcul basé sur le nombre de PDS inscrits dans le HPD au lieu de l'ETP
Chapitre 2.4	Modification	Facteurs
Chapitre 2.4	Complément	L'OFSP se réserve expressément le droit d'adapter les facteurs.
Chapitre 2.5	Complément	Utilisation d'un modèle de saisie
Chapitre 3.1	Modification	Clarification sur la mise en œuvre des audits
Chapitre 3.2	Modification	Omission du nombre spécifique de personnes
Chapitre 3.2	Complément	Assurer la formation en cas de changement des personnes responsables