

Haute Autorité de santé

Décision n° 2012.0080/DC/SQIM du 24 mai 2012 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption du référentiel de certification par essai de type des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription

NOR : HASX1226141S

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 24 mai 2012, Vu l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale,

Décide :

Art. 1^{er}. – Le référentiel de certification par essai de type des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription, ci-joint, est adopté.

Art. 2. – Le directeur de la Haute Autorité de santé est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française et sur le site internet de la Haute Autorité de santé.

Fait le 24 mai 2012.

Pour le collège :
Le président,
J.-L. HAROUSSEAU

ANNEXES

RÉFÉRENTIEL DE CERTIFICATION PAR ESSAI DE TYPE DES LOGICIELS HOSPITALIERS D'AIDE À LA PRESCRIPTION (VERSION DE JUIN 2012, CRITÈRES DE JUIN 2012)

La version électronique du référentiel est disponible sur le site internet de la Haute Autorité de santé et comprend des liens hypertextes qui renvoient à une définition des termes techniques utilisés.

1. Objectifs et domaine d'application

1.1. Cadre réglementaire

La certification des logiciels d'aide à la prescription est prévue par le code de la sécurité sociale l'article suivant :

Article L. 161-38 (modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé) :

La Haute Autorité de santé établit « la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique. Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels intègrent les recommandations et avis médico-économiques identifiés par la Haute Autorité de santé, permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale, d'afficher les prix des produits au moment de la prescription et le montant total de la prescription, d'indiquer l'appartenance d'un produit au répertoire des génériques et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement.

Cette procédure de certification participe à l'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse. Elle garantit la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficacité de la prescription ».

La certification est mise en œuvre et délivrée « par des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre Etat membre de l'Union européenne attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de santé ».

La certification est rendue obligatoire « [...] pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales [...] dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat et au plus tard le 1^{er} janvier 2015 ».

1.2. Définition du logiciel d'aide à la prescription (LAP)

Un logiciel d'aide à la prescription (LAP) est un ensemble logiciel dont au moins une des fonctionnalités est l'aide à l'élaboration de prescriptions médicales.

La HAS a choisi d'élaborer deux dispositifs différents de certification, un pour les logiciels de médecine ambulatoire et un pour les logiciels hospitaliers. Le présent référentiel concerne les LAP utilisés dans les établissements de santé et permettant de limiter les choix de médicaments à des listes définies par l'établissement.

Dans un établissement, le LAP s'insère dans un système d'information hospitalier (SIH) et doit en pratique être rattaché à la situation administrative du patient (identification, localisation dans l'établissement, situation administrative, facturation), utiliser les données médicales et infirmières le concernant, exploiter les annuaires des professionnels exerçant dans l'établissement et les répertoires de médicaments disponibles localement et communiquer avec les outils informatiques de dispensation et d'administration.

Le bon fonctionnement de la prescription informatisée traitée dans ce référentiel dépend donc pour une part importante de la qualité des interfaces entre les différents éléments du SIH.

Dans ce document, la base de données sur les médicaments (BdM) n'est pas considérée comme partie intégrante du LAP, mais pour concourir à la certification, un LAP doit s'appuyer sur une BdM agréée par la HAS. En effet, la partie « contenu informationnel sur le médicament » n'est pas comprise dans la certification des LAP. La HAS demande aux éditeurs de BdM de s'engager sur un certain nombre d'exigences décrites dans une charte de qualité qui prend en considération les objectifs de la certification. L'agrément de la HAS est fonction de la déclaration d'engagement de l'éditeur de BdM et du respect de ces engagements. Cette charte vise ainsi à garantir le respect de certains critères de qualité par les BdM (exhaustivité, complétude, neutralité, exactitude, fraîcheur). La charte requiert un travail d'auteur des BdM pour permettre la prescription en DCI. Elle demande aux BdM de fournir à tous les éditeurs de LAP les mêmes facilités pour postuler à la certification des LAP.

1.3. Objectifs de la certification

La certification des LAP a pour objectif de promouvoir des fonctionnalités susceptibles :

- d'améliorer la sécurité de la prescription ;
- de faciliter le travail du prescripteur et de favoriser la conformité réglementaire de l'ordonnance ;
- de diminuer le coût du traitement à qualité égale.

1. Pour atteindre ces objectifs, le LAP doit être un outil de la politique de gestion du médicament établie par l'établissement. Il doit prendre en compte le paramétrage des modalités de prescription des médicaments en matière de règles de remplacement et d'association de conseils à la prescription.

2. Améliorer la sécurité de la prescription médicamenteuse consiste notamment à détecter les contre-indications, les interactions, les incompatibilités physico-chimiques, les allergies, les redondances de substances actives et les posologies journalières se trouvant en dehors des posologies habituellement prévues. La possibilité de prescrire en dénomination commune internationale (DCI) contribue aussi à améliorer la sécurité de la prescription médicamenteuse dans la mesure où elle favorise un langage commun au travers de la formation et des recommandations de bonne pratique. Elle facilite le suivi des traitements en France et à l'étranger.

D'une façon plus générale, la HAS s'attache à ce que l'identification des médicaments dans les outils métier soit le plus proche possible des concepts que manipulent les différents professionnels de santé. Historiquement, l'identification des médicaments s'est construite autour de la logistique, elle est aujourd'hui essentiellement représentée dans les systèmes d'information par des concepts attachés à cette finalité : UCD, voire présentations. Du point de vue des prescripteurs, si l'UCD est parfois à la base des raisonnements (le comprimé, l'ampoule à injecter en sous-cutané...) les groupes de travail ont aussi remarqué que les concepts logistiques interviennent peu dans d'autres situations (gouttes, cuillerées ou bouffées de produits, prescriptions de perfusion...) et que l'intention du prescripteur pouvait s'en détacher (« 1 mg de telle substance matin, midi et soir »). Du point de vue de l'administration, c'est la réalité des traitements administrés (traitements non pris, adaptation prescrite des posologies à la situation clinique, spécialités effectivement administrées et différentes de celles prescrites en raison de la disponibilité des stocks locaux) qu'il paraît important de pouvoir déclarer. Une traçabilité performante et, ultérieurement, des aides à la décision pour ces professionnels ne pourront se fonder que sur les concepts effectivement manipulés par eux. Les outils de l'informatique métier doivent donc permettre de convertir et de conserver les relations entre les concepts manipulés par les différents professionnels pour les aider à pratiquer leur métier. Ils doivent aussi permettre d'automatiser partiellement ou totalement certaines des décisions. Cette démarche peut sembler complexe au regard des modes les plus fréquents de communication des données du circuit du médicament, mais elle est une condition indispensable de l'évolution de l'informatique de santé en direction des besoins des métiers. Il s'agit donc aussi d'une condition de meilleure appropriation des outils informatiques. Dans ce référentiel, l'utilisation de la dénomination commune par les logiciels de prescription constitue une première étape de cette démarche.

La sécurité de la prescription passe souvent par l'émission d'une alerte ou d'un signal d'information pour attirer l'attention du prescripteur. Cependant une fréquence trop importante de ces signaux ou alertes peut gêner le prescripteur dans sa pratique et l'amener à s'en désintéresser ou à les désactiver, produisant ainsi l'effet inverse de celui attendu.

Dans ce référentiel, l'exigence d'alertes et de signaux se rapporte principalement aux interactions médicamenteuses signalées par l'ANSM, aux surdosages par rapport aux données disponibles dans les RCP, aux éléments physiopathologiques en relation avec le dossier du patient.

3. Le deuxième objectif de la certification est de faciliter le travail du prescripteur. La gestion d'un historique médicamenteux est demandée, afin de favoriser la conciliation des traitements à l'entrée et la sortie d'hospitalisation. La certification comporte également un certain nombre d'exigences minimales d'ergonomie.

4. Pour diminuer le coût du traitement à qualité égale, le référentiel développe plusieurs axes de critères :

Premier axe : la prescription dont l'exécution se fait à l'hôpital :

- paramétrage des modalités de prescription : livret thérapeutique, mécanismes de remplacement et de substitution ;
- information sur le médicament via les BdM : appartenance au répertoire des génériques, prix unitaire estimatif en ambulatoire des UCD ;
- pas de publicité dans le LAP.

Deuxième axe : la prescription dont l'exécution se fait en ville :

- une configuration spécifique pour la prescription hospitalière destinée à une exécution en ville est demandée, ne reproduisant pas automatiquement la configuration intrahospitalière ;
- information sur le médicament via les BdM : appartenance au répertoire des génériques, prix unitaire estimatif en ambulatoire des UCD ;
- ordonnance : nombre de médicaments, affichage possible du prix estimatif de l'ordonnance ;
- pas de publicité dans le LAP.

1.4. Ce dont ne traite pas cette certification

Même si cette certification est centrée sur la prescription de médicaments, elle ne traite pas, le plus souvent par absence des codifications de référence :

- des produits officinaux divisés ;
- des préparations magistrales ;
- des préparations hospitalières ;
- des produits de santé expérimentaux ;
- des produits sanguins labiles.

Certains aspects du LAP ne sont pas abordés. La disponibilité des postes informatiques, les temps de réponse, la charge des réseaux, la stabilité des serveurs et les autres facteurs de sécurité informatique, la traçabilité et son opposabilité juridique sont des préoccupations légitimes des établissements de santé mais qui ne peuvent être couverts par une certification de produit.

Il en est de même de l'intégration du LAP dans le SIH, en l'absence des normes de communication nécessaires. De ce fait, en particulier, les fonctionnalités propres à la dispensation et l'administration ne sont pas abordés, alors même que la sécurité des pratiques nécessite une collaboration entre les différents acteurs. En l'absence de normes, intégrer ces modules dans le référentiel de certification aurait privilégié sur le plan industriel les outils prenant en charge l'ensemble du circuit du médicament. Cela aurait amené à reconnaître des développements propriétaires, à l'encontre de la nécessité que soient menés les travaux nécessaires de normalisation dans les années à venir. Ces travaux sont en effet nécessaires pour transmettre entre différents acteurs l'histoire médicamenteuse des patients. Aujourd'hui, leur absence est préjudiciable à la traçabilité sur le long terme des documents électroniques générés. Elle expose les établissements de santé à des problèmes insolubles quand une restructuration ou une mutualisation les amène à envisager une fusion de leur système d'information.

Lorsque les normes d'interopérabilité entre les différents éléments du SIH auront été définies, les versions ultérieures de la certification pourront être étoffées afin d'intégrer les fonctions informatiques liées à l'avis pharmaceutique, à l'activité d'administration et au dossier médical. Ces normes requièrent parfois que le rôle informatique des acteurs soit précisément défini (par exemple, les rôles « prescripteur » et « dispensateur » en matière d'avis pharmaceutique : types d'avis, type de réaction possible à ces avis, droits des différents acteurs).

L'impact des LAP dépend encore d'autres dimensions : pratiques autour de la prescription (gestion des prescriptions initiées oralement, délégations de prescription), pratiques autour du livret thérapeutique... Il en est de même de la gestion du projet d'informatisation du circuit du médicament, de ses évolutions et de son schéma directeur, et de la démarche qualité qui devrait accompagner cette informatisation d'un processus critique : mise à jour des divers composants logiciels, reprise de fonctionnement, remontée des bogues, diffusion des alertes, interventions correctives...

La nature d'une certification impose par ailleurs qu'elle ne porte que sur des fonctionnalités « stabilisées » : fonctions déjà développées dans au moins un logiciel, recul sur l'intérêt de la fonction...

En parallèle à la certification, la HAS compte développer des outils d'aide à l'utilisation du LAP, en partenariat avec l'ANAP et les autres acteurs intéressés.

1.5. La procédure de certification

Certifier les LAP consiste à s'assurer à l'aide de tests et d'engagements de la part des éditeurs que les logiciels mettent les fonctions correspondant aux critères de ce référentiel à la disposition des prescripteurs.

La procédure retenue par la HAS est une certification par essai de type. Cette certification permet d'attester de la conformité d'un spécimen d'une version donnée de logiciel au référentiel de la HAS à une date précise. Elle ne prévoit pas d'audit de surveillance ou de renouvellement *a posteriori*.

Ce référentiel de certification présente :

- l'ensemble des critères qu'un logiciel d'aide à la prescription doit respecter pour être certifié ;
- la démarche de certification.

Ce référentiel est complété par un document intitulé « précisions concernant la certification des LAP de la HAS ». Ce document est en ligne sur le site de la HAS.

La HAS met aussi à disposition un scénario de tests sur son site internet. Les scénarios de tests utilisés pour les audits sont confidentiels, mais ils testent les mêmes exigences fonctionnelles que le scénario public, dans le même ordre, pour des situations cliniques différentes.

La certification est réalisée par des organismes certificateurs accrédités par le COFRAC. L'accréditation est délivrée selon la norme EN 45011 (ou sa version ultérieure), à laquelle sont ajoutées des exigences spécifiques d'accréditation propres à la certification des LAP.

Pour faire certifier un logiciel d'aide à la prescription hospitalier, chaque éditeur doit déposer une demande de certification auprès d'un organisme certificateur accrédité.

2. La démarche de certification

2.1. Conditions préalables à la candidature à la certification

Un éditeur souhaitant faire certifier un LAP dépose une demande auprès d'un organisme certificateur accrédité.

Le dossier de candidature comporte un engagement sur l'honneur de l'entreprise à prendre connaissance et à respecter les modalités de la certification.

Pour faire acte de candidature, l'éditeur doit :

- préciser la Base de données sur les Médicaments (BdM) sur laquelle son produit candidat est adossé. La BdM doit être agréée par la HAS. L'éditeur du LAP s'engage sur l'honneur à interfacer systématiquement le LAP avec la BdM spécifiée tant qu'il fait valoir un droit attaché au certificat ;
- s'engager sur l'honneur à respecter les critères 1, 9, 12, 13, 14, 17, 18, 19, 20, 21, 29, 34, 38, 43, 45, 102, 103, 104, 105, 106, 107 et 108 inclus du référentiel tant qu'il fait valoir un droit attaché au certificat. L'ensemble de ces critères sera appelé « critères d'engagement éditeur » dans la suite de ce document. L'engagement à respecter ces critères est un préalable à la certification. Aucun test prévu ne se rapporte spécifiquement à ces critères mais l'observation de leur non-respect durant l'audit est un motif de refus de la certification. Toute personne peut signaler à l'organisme certificateur un défaut de respect de cet engagement pour la version auditée et pour les versions ultérieures. L'absence de respect d'un de ces critères par l'éditeur peut entraîner le retrait du certificat (cf. 2.8) ;
- s'engager à mettre à disposition de l'organisme certificateur un opérateur et un environnement de test pour réaliser les tests pendant l'audit. L'opérateur doit avoir une bonne connaissance du LAP afin d'assurer que la manipulation du LAP est efficace et que les fonctionnalités sont correctement testées lors de l'essai de type. Les résultats obtenus seront ainsi révélateurs d'un usage correct du logiciel testé. L'éditeur ne peut mandater qu'un seul opérateur. Un, et un seul autre représentant de l'éditeur du LAP peut éventuellement assister à l'essai de type ;
- s'engager à laisser à disposition de l'organisme certificateur tous les moyens de reconstituer les conditions techniques de l'audit ;
- s'engager à fournir les moyens, permettant pendant l'audit, de :
 - remplir l'annuaire des utilisateurs et des unités fonctionnelles d'un établissement fictif ;
 - paramétrer les modalités de prescription des médicaments en fonction de la politique du médicament de l'établissement ;
 - créer des patients fictifs porteurs de traits spécifiques (dont certains devront pouvoir être volontairement non renseignés : date de naissance, sexe...) et simuler plusieurs passages dans l'établissement ;
 - fournir un environnement de test qui comporte les ordinateurs et logiciels nécessaires au fonctionnement du LAP tel que défini dans le dossier de candidature (cf. 2.2) et qui permette la réalisation de l'audit de certification (cf. 2.3). Ce paramétrage est qualifié de « paramétrage de certification du LAP version HAS 201 ». Tant qu'il fait valoir un droit attaché au certificat, ce paramétrage fait obligatoirement partie de l'offre commerciale de l'éditeur. Si d'autres paramétrages sont disponibles, la documentation technique de l'éditeur précise les différences avec le paramétrage de certification.

2.2. Le dossier de candidature

Le dossier de candidature de l'éditeur doit comporter les éléments suivants :

- les noms des logiciels et de la BdM agréée, accompagnés des numéros de version de la BdM et de tous les programmes qui composent le LAP ;
- le cas échéant, l'éditeur, le nom et le numéro de version du logiciel de dossier patient porteur des informations nécessaires à la certification ;
- l'éditeur, le nom et le numéro de version de tous les programmes nécessaires à l'environnement de test (cf. 2.3) ;

- la documentation technique et la documentation produit du LAP (et, éventuellement, du dossier patient) ;
- la documentation technique de la BdM ;
- l'engagement de l'éditeur du LAP (et, éventuellement, de l'éditeur du dossier patient) à interfacier les produits couverts par la certification avec la BdM spécifiée dans le dossier de candidature tant qu'il fait valoir un droit attaché au certificat ;
- l'engagement de l'éventuel éditeur du dossier patient à interfacier les composants couverts par la certification avec le LAP, tant que l'éditeur du LAP fait valoir un droit attaché au certificat ;
- le formulaire signé d'engagement de l'éditeur de LAP (et, éventuellement, l'éditeur du dossier patient) sur les « critères d'engagement éditeur ».

Avant de déclarer le dossier recevable, l'organisme certificateur doit vérifier sur le site de la HAS que la BdM est agréée.

L'éditeur est informé par l'organisme certificateur des modalités d'octroi du certificat avant toute contractualisation.

2.3. Conditions de l'essai de type

L'évaluation est réalisée par un essai de type, composé d'un audit au cours duquel des tests vérifient la satisfaction des critères de certification. Cette certification ne comporte pas d'audits de surveillance ou de renouvellement. Un éditeur désirant certifier à nouveau un LAP doit se soumettre à l'ensemble de la démarche.

L'essai de type porte sur les critères contrôlables par tests (la plupart des critères du référentiel). Les tests ne prétendent pas vérifier les critères concernant les « critères d'engagement éditeur » (cf. 2.1), cependant une non-conformité peut être constatée sur ces critères au cours de l'audit ; dans ce cas, le défaut doit être caractérisé et figurer dans le rapport d'audit. Une telle constatation entraîne un échec à l'audit et empêche la certification.

La durée de l'essai de type est fixée à 2 jours/homme pour chaque configuration du LAP testée (un même LAP pouvant être testé avec plusieurs BdM et plusieurs dossiers patients...). Le lieu de l'essai de type est choisi par l'éditeur du LAP. Avant l'essai de type, l'éditeur du LAP installe le spécimen à certifier, avec la BdM, sur un matériel informatique disposant :

- d'une imprimante ;
- du ou des logiciels permettant tous les paramétrages du LAP durant l'audit ;
- du ou des logiciels permettant la lecture des formats autonomes dont la certification demande l'export (critères 70, 71 et 100).

Les machines virtuelles correspondant à l'ensemble du système audité sont fournies en dépôt à l'organisme certificateur. En cas d'obtention de la certification, la publication de l'environnement technique de l'audit de certification est une exigence du présent référentiel (critère 104). Les éléments minimum de cette description sont donnés dans l'annexe 3.

L'essai de type est réalisé par un auditeur habilité par l'organisme certificateur assisté de l'opérateur délégué par l'éditeur du LAP. L'auditeur est un médecin ayant l'expérience d'une activité de prescription informatisée à l'hôpital pendant au moins de deux ans.

Il dispose des scénarios de tests et d'une grille d'audit lui permettant de noter pour chaque test si le résultat obtenu est conforme au résultat attendu. A tout moment, l'auditeur peut demander à manipuler lui-même l'ordinateur et à être guidé dans ses manipulations par l'opérateur. L'éditeur du LAP ne peut apporter d'actions correctives sur le code logiciel durant l'essai de type. Les modifications que l'éditeur peut apporter au paramétrage sont celles prévues par les scénarios de tests.

Lors de la réalisation de l'essai de type, il est conseillé d'empêcher la manifestation de tout autre programme (économiseur d'écran, antivirus, sauvegarde automatique, etc.) dont l'interférence pourrait nuire à l'interprétation des résultats des tests.

Pour obtenir un résultat satisfaisant aux tests (1), un certain nombre d'informations sont progressivement enregistrées dans les dossiers électroniques créés lors de l'essai de type. Il est de la responsabilité de l'opérateur mis à la disposition par l'éditeur de LAP de s'assurer que, lors des tests, ces informations sont saisies dans les champs appropriés et selon une codification appropriée pour que les signaux d'information démontrent l'automatisme et l'efficacité des fonctions de sécurité de la prescription. Lors des tests, toute prescription finie (telle que définie dans le glossaire) et toute ordonnance imprimée sont réputées avoir été effectivement prescrites au patient dans la situation simulée.

Au cours de l'essai de type, l'auditeur note les numéros de version de la BdM (cf. critère 44) et des différents programmes qui composent ou accompagnent le LAP (cf. critère 102). Tous les programmes composant le LAP doivent être conformes à ceux inscrits sur le dossier de candidature du LAP.

L'audit est réalisé avec des scénarios de tests qui sont différents du scénario publié sur le site de la HAS. Ces scénarios sont composés de séquences regroupant un certain nombre de tests. Tous les scénarios ont un nombre équivalent de séquences et de tests, qui ne diffèrent que par les caractéristiques des patients et des médicaments testés. Les modalités de fourniture de ces tests aux organismes certificateurs sont précisées sur le site de la HAS.

Au début de la procédure, l'auditeur tire au sort un premier scénario et commence les tests.

Les résultats obtenus aux tests conditionnent l'attribution du certificat. En cas d'échec à un test, l'auditeur fait procéder à une ou plusieurs saisies d'écran afin de documenter cet échec. Ces saisies d'écran seront

intégrées au rapport de l'essai de type. Il fait ensuite reprendre l'essai de type au début de la séquence en cours mais dans le scénario de tests suivant selon la numérotation de la HAS (dans le cas où l'essai de type parcourrait le dernier scénario selon la numérotation de la HAS, l'essai de type reprend au début de la séquence en cours dans le premier scénario de tests). Dans le cas où un LAP n'est pas capable de franchir sans échec une séquence de tests spécifique dans trois scénarios, le certificat ne peut être délivré. Il n'est permis de changer de scénario de tests que dans le cas d'un échec.

La délivrance du certificat implique que le LAP a pu franchir sans aucun échec chacune des séquences de tests, même si ces séquences ont pour origine des scénarios différents. Les modalités précises d'audit et le scénario public de tests sont actualisés sur le site de la HAS.

(1) Les tests de certification produits par la HAS ont pour objet d'apprécier techniquement les fonctionnalités des LAP dans différentes situations. Ils n'ont pas pour but de décrire, dénigrer, promouvoir des patients, des praticiens, des pratiques médicales ou des spécialités pharmaceutiques. Certains comportements simulés dans ces tests sont clairement dangereux du point de vue médical ou injustifiables du point de vue médico-économique.

2.4. Le rapport d'essai de type

L'auditeur élabore le rapport d'essai de type et le transmet à l'organisme certificateur. Il recueille pour l'organisme certificateur tous les moyens nécessaires à la reconstitution ultérieure de l'environnement technique de l'audit.

Le rapport d'essai de type est remis à l'éditeur par l'organisme certificateur.

La HAS peut demander aux organismes certificateurs les rapports d'audit complets et nominatifs.

2.5. La décision de certification

La décision de certification est prise selon les dispositions de la norme EN 45011 (ou sa version ultérieure). Elle devra être notifiée quinze jours ouvrables au plus tard après la fin de l'audit. La délivrance du certificat implique que le LAP a pu franchir sans aucun échec chacune des séquences de tests, même si ces séquences ont pour origine des scénarios différents.

Le certificat octroyé comporte les mentions suivantes :

1. L'éditeur ses nom et adresse, le nom du LAP, le numéro de version de tous les programmes qui le composent.
2. L'éditeur, le nom, le numéro de version et la date de publication de la BdM.
3. L'éditeur, le nom et le numéro de version du logiciel de gestion de dossier médical, s'il est différent du LAP.
4. La mention : « certifié pour ses fonctionnalités d'aide à la prescription hospitalière selon les critères de juin 2012 de la HAS ».
5. Logo, coordonnées et marque de l'organisme certificateur.
6. Date d'émission du certificat.
7. Numéro du certificat.
8. Référence à l'accréditation de l'organisme certificateur par le COFRAC selon les règles en vigueur.
9. « Le certificat ne s'applique qu'au spécimen soumis à l'essai de type.
10. La date de publication de la grille de tests utilisée.
11. Le numéro du scénario franchi sans échec pour chaque séquence de tests lors de l'essai de type (cf. 2.3).

2.6. Voies de recours pour l'éditeur du LAP

Les voies de recours de l'éditeur du LAP sont établies par l'organisme certificateur. Elles s'exercent en cas de désaccord avec les décisions de celui-ci. L'éditeur du LAP est informé des voies de recours avant toute contractualisation.

L'organisme certificateur doit disposer d'une instance impartiale et compétente pour examiner les recours présentés par les candidats à la certification ou les bénéficiaires de la certification. Le recours doit être examiné par des personnes différentes de celles ayant réalisé l'essai de type.

2.7. Modalités de communication

Le marquage n'est pas autorisé sur le LAP ou sur ses emballages mais, en revanche, il peut être apposé sur les supports suivants qui sont en lien avec le LAP :

- les courriers d'accompagnement du LAP ;
- la documentation technique ;
- la documentation commerciale ;
- le papier à en-tête de l'éditeur ;

– le site internet de l'éditeur.

Le marquage doit comporter la mention suivante : « Le logiciel hospitalier d'aide à la prescription (*préciser la version*) certifié par essai de type par l'organisme certificateur (*préciser son nom*) répond aux critères de juin 2012 de la HAS. » Cette mention est la seule possible et ne peut faire l'objet d'ajout.

La communication faite par l'éditeur doit être loyale et non trompeuse pour le professionnel de santé. Elle ne doit pas générer de confusion quant à la signification de la certification octroyée dont le moyen est un essai sur un spécimen et non l'évaluation de l'ensemble de la production. Si cette communication est trompeuse ou déloyale, la direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF) peut être saisie.

L'organisme certificateur transmet la décision de certification concomitamment à l'éditeur concerné et à la HAS. La liste des LAP certifiés figure sur le site de la HAS.

2.8. Gestion des demandes relatives à un LAP certifié

Une demande relative à la non-conformité d'un LAP au regard des critères énoncés par le référentiel ou dans les engagements qui ont conduit à l'agrément de la BdM peut être déposée par courrier auprès de l'organisme certificateur. L'organisme certificateur informe par courrier l'éditeur de LAP concerné de la teneur de la demande. L'éditeur dispose d'un délai de trente jours ouvrables, à partir de la date de réception du courrier, pour apporter une réponse au demandeur et en informer l'organisme certificateur. Si, à l'issue de ce délai, le demandeur estime que la réponse apportée à sa requête est satisfaisante, la procédure prend fin.

Si, en revanche, le demandeur estime que la réponse apportée par l'éditeur n'est pas conforme au référentiel ou aux engagements qui ont conduit à l'agrément de la BdM, le demandeur fait part de son désaccord à l'organisme certificateur. En cas de non-réponse de l'éditeur de LAP au demandeur dans les délais impartis, le demandeur formule à nouveau sa demande à l'organisme certificateur.

La demande est instruite par l'organisme certificateur, qui en informe la HAS. Cette instruction a pour but de répondre indépendamment à quatre questions :

La communication de l'éditeur sur la certification est-elle trompeuse, déloyale ou confuse quant à la signification de la certification ?

En cas de suspicion, l'organisme certificateur peut saisir la DGCCRF.

Y a-t-il rupture d'au moins un critère d'engagement de l'éditeur ?

Si la réponse est positive, une absence de respect d'un critère d'engagement par un éditeur de LAP entraîne un retrait du certificat si l'enquête établit que le non respect des critères relève d'une démarche volontaire de l'éditeur en vue d'influencer les prescriptions. Sinon, l'instruction doit énoncer les tests qui devront être réalisés par un audit ciblé (en application du 2.3) pour que l'organisme certificateur estime que l'éditeur est de nouveau en accord avec ses engagements. Tant que cet audit ciblé n'a pas démontré la réussite de ces tests, l'éditeur du LAP suspend toute communication sur la certification en question. L'audit ciblé est à la charge de l'éditeur du LAP :

Y a-t-il un doute sur le respect par l'éditeur de BdM des engagements qui ont conduit à son agrément ?

Si la réponse à cette question est positive, l'organisme certificateur signale cette interrogation à la HAS.

Y a-t-il absence de caractéristiques ou de fonctionnalités qui ont fait l'objet de tests pendant l'essai de type dans la version certifiée du LAP.

Si la réponse à cette question est positive, l'éditeur ne peut plus communiquer sur sa certification. L'organisme certificateur, selon les modalités qu'il définit, veille à l'arrêt de communication de l'éditeur de LAP concerné. La HAS publie sur son site les logiciels dans cette situation.

La certification ne permet plus de faire valoir aucun des droits qui sont attachés.

Dans tous ces cas, la surveillance du respect des arrêts de communication est réalisée par l'organisme certificateur selon des modalités qu'il définit. La HAS se réserve le droit d'expliquer sur son site internet les faits constatés, les arguments et les conclusions de l'instruction de certaines demandes concernant la non-conformité des LAP.

2.9. Gestion des contestations relatives à une BdM utilisée par un LAP

L'éditeur d'une BdM agréée par la HAS s'engage à répondre à la HAS par courrier dans les dix jours ouvrables en cas de demande d'information sur toute contestation relative au non-respect des engagements qui ont conduit à son agrément.

L'éditeur de la BdM dispose de soixante jours ouvrables, à partir de la date de réception du courrier de la HAS pour mettre en place une éventuelle action corrective s'il estime celle-ci nécessaire. Si, à l'issue de ce délai, la HAS estime que la BdM n'est pas conforme aux engagements pris par l'éditeur de la BdM au travers du questionnaire d'évaluation des BdM, la HAS se réserve la possibilité de retirer l'agrément à la BdM.

Le retrait d'un agrément à une BdM interdit toute nouvelle certification de LAP avec cette même BdM et interdit toute communication sur la certification pour les LAP certifiés avec la BdM susvisée. La HAS signale un retrait d'agrément, et l'organisme certificateur, selon des modalités qu'il définit, veille à l'arrêt de communication des éditeurs de LAP déjà certifiés avec cette BdM. En effet, la perte d'agrément de la banque

de données sur les médicaments à laquelle est adossé le logiciel d'aide à la prescription médicale certifié emporte le retrait par décision de l'organisme certificateur du certificat de ce logiciel. La HAS publie sur son site les noms de logiciels dans cette situation.

La certification ne permet plus de faire valoir aucun des droits qui sont attachés.

La HAS se réserve le droit d'expliquer sur son site internet les faits constatés, les arguments et les conclusions de l'instruction de certaines de ces contestations.

2.10. L'évolution du référentiel

La HAS fera évoluer les critères au cas par cas, après concertation avec les acteurs concernés ou en cas d'injonction législative.

T1. – *Tableau récapitulatif de la procédure d'obtention du certificat si le LAP comporte les fonctions de dossier médical*

CONDITIONS de la candidature	CONDITIONS MATÉRIELLES de l'essai de type	RÉUSSITE de l'essai de type
La BdM adossée au LAP est agréée par la HAS Acceptation par l'éditeur du LAP des critères d'engagement éditeur	Le lieu de l'essai est choisi par l'éditeur du LAP Paramétrage de certification du LAP L'opérateur est mis à disposition par l'éditeur du LAP	Le LAP a pu franchir sans aucun échec chacune des séquences de tests Pas d'élément évoquant un non-respect des critères d'engagement

T2. – *Tableau récapitulatif de la procédure d'obtention du certificat si le LAP concourt à la certification avec un logiciel de dossier médical*

CONDITIONS de la candidature	CONDITIONS MATÉRIELLES de l'essai de type	RÉUSSITE de l'essai de type
La BdM adossée au LAP est agréée par la HAS Acceptation par l'éditeur du LAP des critères d'engagement éditeur Acceptation par l'éditeur du dossier médical des critères d'engagement éditeur	Le lieu de l'essai est choisi par l'éditeur du LAP Paramétrage de certification du LAP Paramétrage de certification du dossier médical L'opérateur est mis à disposition par l'éditeur du LAP	Le LAP a pu franchir sans aucun échec chacune des séquences de tests Pas d'élément évoquant un non-respect des critères d'engagement éditeur par l'éditeur de LAP Pas d'élément évoquant un non-respect des critères d'engagement éditeur par l'éditeur du dossier médical

3. Les critères de juin 2012

N Critères :

1. Identification du prescripteur et du patient

Ces exigences ont pour objectif que le LAP identifie les prescripteurs et les patients sans ambiguïté. La HAS se réfère aux normes d'identification définies au niveau national.

1.1. Session des prescripteurs :

- 1 (E) Le LAP ne permet une fin de saisie de prescription qu'à partir de sessions identifiant nominalement les prescripteurs.
 - 2 Il est possible d'associer un numéro RPPS à chacune des sessions des prescripteurs.
- ##### 1.2. Identification et sélection des patients :
- 3 Le LAP permet à l'utilisateur de restreindre la liste de sélection des patients à ceux présents dans une unité fonctionnelle.
 - 4 Le LAP permet de rechercher et d'afficher une liste de sélection de patients dont le nom de naissance ou le prénom comprend une suite alphanumérique saisie par l'utilisateur.
- ##### 1.3. Identification du patient sans connexion avec le système de gestion administrative :
- Le LAP doit pouvoir être utilisé sans connexion avec la gestion administrative des patients pour le cas où le système administratif n'est pas fonctionnel et pour le cas où l'admission administrative du patient n'a pas encore été réalisée.
- 5 En l'absence d'importation d'une identification utilisable du patient à partir du système de gestion administrative, le LAP permet de saisir une identité du patient :

- opérationnelle pour toutes les fonctions de ce référentiel se rapportant aux prescriptions en vue d'une exécution hospitalière ;
- par saisie des traits identifiants suivants : le nom de naissance, au moins un prénom, la date de naissance et le sexe du patient.

2. Antécédents, pathologies et état physiologique du patient

Le LAP est capable d'utiliser les données du dossier médical électronique pour les contrôles de sécurité de la prescription (chapitres 5.5 et 6.2).

- 6 Pour les contrôles de sécurité de la prescription, le LAP utilise les données du dossier médical électronique :
- les états physiopathologiques et les antécédents pathologiques (critères 64 et 83) ;
 - les intolérances et hypersensibilités aux substances actives et aux excipients des médicaments (critères 63 et 82) ;
 - pour les patientes, l'état de grossesse avec la date des dernières règles (critères 64 et 83) ;
 - pour les patientes, l'état d'allaitement (critères 64 et 83).
- 7 L'âge calculé à partir de la date de naissance importée ou saisie, ou éventuellement l'âge estimé, est celui utilisé pour les contrôles de sécurité de la prescription des critères 64 et 83.
- 8 Le sexe du patient importé ou renseigné est celui utilisé pour les contrôles de sécurité de la prescription des critères 64 et 83.
- 9 (E) Le poids de prescription du patient est enregistrable dans le LAP. La date de cet enregistrement est affichable avec ce poids. Ce poids de prescription est celui utilisé pour les contrôles de sécurité de la prescription (critères 66 et 85). Ce poids de prescription n'est ni modifié ni effacé sans validation par un prescripteur.
- 10 Lorsque l'information sur le sexe du patient est nécessaire au contrôle de sécurité de la prescription (critères 64 et 83) et que le LAP ne dispose pas de cette information, il produit une alerte pour signifier à l'utilisateur que ce contrôle ne pourra être réalisé intégralement. Cette alerte survient au plus tard à la fin de la saisie de la prescription.
- 11 Lorsque le poids de prescription (critère 9) est nécessaire au contrôle de sécurité de la prescription (critères 66 et 85) et que le LAP ne dispose pas de cette information, il produit une alerte pour signifier à l'utilisateur que ce contrôle ne pourra être réalisé. Cette alerte survient au plus tard à la fin de la saisie de la prescription.

3. Les interfaces de prescription

3.1. Exigences générales d'ergonomie :

- 12 (E) Lorsque le LAP est utilisé dans le cadre des spécifications techniques définies par l'éditeur dans la documentation technique du logiciel, tout au long du processus de prescription, une zone active ne peut comporter des barres de défilement verticales imbriquées (à l'exception des menus déroulants).
- 13 (E) Lorsque le LAP est utilisé dans le cadre des spécifications techniques définies par l'éditeur dans la documentation technique du logiciel, tout au long du processus de prescription, l'éventuelle barre de défilement verticale est toujours accessible. Si l'affichage d'une liste dépasse la taille de l'écran, le système l'indique clairement.
- 14 (E) Indépendamment du système d'exploitation, tout au long du processus de prescription, un zéro précède le séparateur décimal pour les nombres affichés inférieurs à 1.
- 15 Tout au long du processus de prescription, pour toutes les données numériques affichées, ni la virgule ni le point ne sont utilisés comme séparateur de milliers, indépendamment du système d'exploitation.
- 16 Tout au long du processus de prescription, le LAP affiche :
- le nom de naissance du patient, au moins un prénom, son âge et son sexe ;
 - le numéro de lit, l'unité fonctionnelle d'hébergement où le patient est hospitalisé lorsqu'ils sont précisés ou un intitulé de la consultation où est rédigée l'ordonnance ;
 - le nom du prescripteur identifié par sa session (critère 1).
- 17 (E) Le LAP ne permet pas d'imprimer un récapitulatif des prescriptions en cours (critère 35) avant la fin de la saisie de la prescription.
- 18 (E) Le LAP permet d'afficher la signification en toutes lettres en français des icônes, des alertes et des signaux d'information affichés par le LAP ou par la BdM.
- 19 (E) Le LAP n'affiche aucune publicité.

- 20 (E) L'éditeur fournit un manuel d'utilisation imprimable en français et met à disposition de tous les utilisateurs, dans le LAP, une aide sur l'utilisation du LAP.

3.2. Historique médicamenteux :

L'accès aux traitements médicamenteux antérieurement pris par le patient est une condition de la sécurité de la prescription.

Le LAP doit permettre d'enregistrer les prescriptions, dispensation ou administration de médicaments au patient, pour exécution hospitalière ou ambulatoire dans un historique médicamenteux.

- 21 (E) L'historique médicamenteux comporte au moins toutes les prescriptions saisies pour le patient à l'aide de ce LAP dans l'établissement.
- 22 Le LAP permet la saisie des traitements médicamenteux prescrits, délivrés ou administrés au patient, en ville ou à l'hôpital, les jours précédant une hospitalisation.
- 23 Pour un patient donné, le LAP permet d'afficher l'historique médicamenteux.

3.3. La sélection des médicaments :

- 24 Pour un même patient, le LAP permet de sélectionner un médicament antérieurement prescrit à l'aide du LAP afin rédiger une nouvelle prescription.
- 25 Le LAP permet de rechercher et d'afficher une liste de choix de médicaments dont le nom ou la dénomination commune (DC) comprend une suite alphanumérique saisie par l'utilisateur.
- 26 Le LAP permet d'afficher une liste de choix de spécialités pharmaceutiques comportant une substance active précisée par l'utilisateur.
- 27 L'utilisateur peut étendre à l'intégralité de la BdM les sélections définies par les critères 25 à 26 indépendamment du paramétrage des modalités de prescription des médicaments.
- 28 Les listes de choix de médicaments peuvent être triées par ordre alphabétique.
- 29 (E) La sélection, l'ordre et la présentation des médicaments dans les listes de choix ne sont pas influencés par des considérations promotionnelles externes à l'établissement. Aucun signe distinctif à caractère promotionnel externe à l'établissement ne figure dans les listes de médicaments. Ces listes ne peuvent résulter que de sélections dont tous les paramètres sont explicites pour les utilisateurs.
- 30 Le LAP permet de prescrire un médicament en dénomination commune (DC) en traduisant en DC une spécialité pharmaceutique préalablement sélectionnée. Cette fonctionnalité est disponible quel que soit le mode de sélection de la spécialité, qu'elle figure ou non au répertoire des génériques. Cette fonctionnalité est aussi exigée pour les prescriptions électroniques en dénomination commune, sauf pour certaines d'entre elles qui sont spécifiquement exclues du périmètre de la certification (cf. document Précisions sur la certification des LAP).
- 31 Le LAP permet aux prescripteurs qui le souhaitent de prescrire complètement un médicament en dénomination commune (DC). Cette fonctionnalité est aussi exigée pour les prescriptions électroniques en dénomination commune, sauf pour certaines d'entre elles qui sont spécifiquement exclues du périmètre de la certification (cf. document Précisions sur la certification des LAP).

3.4. Rédaction des lignes de prescription :

- 32 Pour chaque ligne de prescription de médicament, le LAP :
- impose au prescripteur de préciser le ou les médicaments et leur posologie ;
 - impose au prescripteur de préciser la date de début du traitement ;
 - permet au prescripteur d'indiquer la durée de traitement, l'heure de début et un texte libre précisant les modalités d'administration ;
 - permet au prescripteur d'indiquer un motif de la prescription de chacun des médicaments.
- 33 Le LAP permet de modifier une ligne de prescription en cours de validité. Cette édition reprend par défaut au moins l'identification du médicament (ou des médicaments pour les perfusions), la posologie et la mention éventuelle d'un motif de la prescription pour chacun des médicaments.

3.5. Protocoles de prescription et autres aides à la décision :

- 34 (E) S'il met à disposition de l'utilisateur des aides automatisées à la décision, le LAP met aussi à disposition les explications complètes et transparentes sur les sources et méthodes utilisées pour leur élaboration ainsi que la date et l' (ou les) auteur(s) responsable(s) de cette élaboration.

3.6. Le récapitulatif des prescriptions en cours :

- 35 Les interfaces permettant l'initiation ou la modification d'un traitement sont accessibles à partir d'une fenêtre récapitulatif des prescriptions en cours pour le patient.
- 36 Tous les médicaments prescrits à l'aide du LAP et dont l'administration est actuellement prescrite sont visibles dans la fenêtre de récapitulatif des prescriptions en cours. Ces médicaments sont regroupés par ligne de prescription.
- 37 Le LAP permet la lecture du récapitulatif des prescriptions en cours sans perte des éléments de prescription déjà saisis et sans fin de la saisie de la prescription.
- 38 (E) Lorsque le LAP est utilisé dans le cadre des spécifications techniques définies par l'éditeur dans la documentation technique du logiciel, il n'y a pas de barre de défilement horizontale dans la zone active récapitulatif des prescriptions en cours.
- 39 Le LAP permet d'afficher la date, l'heure et l'auteur de la validation de chaque ligne de prescription.
- 40 La durée de traitement figure sur l'affichage de chaque ligne de prescription.
- 41 Pour les prescriptions médicamenteuses ou non, qui ne peuvent être contrôlées du point de vue de la sécurité par la BdM, par exemple en raison de l'absence de codification :
- soit le LAP présente de façon clairement différente les lignes de prescription qui font l'objet des contrôles de sécurité de la prescription et celles qui ne le font pas ;
 - soit le LAP met à disposition du prescripteur, au plus tard à la fin de la saisie de la prescription, une fonction qui lui permet de visualiser clairement, en français, les lignes de prescription que la BdM inclut lors de l'analyse de la prescription.

4. *L'information sur les médicaments*

4.1. **Base de données sur les médicaments (BdM)**

- 42 Le LAP met à disposition les informations exigées par la charte de qualité des bases de données sur les médicaments (BdM).
- 43 (E) Le LAP met à disposition la totalité de l'information sur le médicament proposée par la base de données sur les médicaments (BdM) qui le supporte. L'information provenant de cette BdM agréée par la HAS est différenciée de celle ayant une autre origine.
- 44 Le nom, la version et la date de publication de la base de données sur les médicaments (BdM) qui supporte le LAP sont affichables par tous les utilisateurs.
- 45 (E) Si le LAP ne parvient pas à effectuer la connexion avec la BdM qui le supporte, pour une des fonctions énoncées dans ce référentiel, une alerte en avertit l'utilisateur.

4.2. **Paramétrage des modalités de prescription des médicaments**

Le paramétrage du LAP hospitalier par médicament doit faciliter la gestion du risque et la politique de l'établissement du point de vue de la prescription. Le terme de paramétrage des modalités de prescription des médicaments a été préféré au livret thérapeutique car :

- ce référentiel ne peut être prescriptif du positionnement du livret thérapeutique par rapport au LAP dans l'architecture informatique des applications. Même si les fonctions sont nécessaires, il n'est pas établi que l'objet « livret thérapeutique » doive nécessairement exister du point de vue informatique dans le LAP ;
 - le terme livret thérapeutique est souvent utilisé pour spécifier le catalogue des spécialités médicamenteuses disponibles dans l'établissement ; or il peut être utile de paramétrer des réactions du LAP pour des prescriptions de médicaments en DC ou destinées à une exécution ambulatoire ;
 - ce référentiel ne vise pas à décrire l'intégralité des fonctionnalités d'un livret thérapeutique informatisé mais seulement celles en lien avec la prescription.
- 46 Indépendamment de la disponibilité des médicaments dans l'établissement et indépendamment du paramétrage des modalités de prescription des médicaments, le LAP permet à tous les prescripteurs de lire toutes les informations de la BdM.

5. *Prescriptions destinées à une exécution hospitalière*

5.1. **Rédaction des prescriptions**

- 47 Dans les listes de sélection, le LAP affiche différemment les spécialités pharmaceutiques et DC référencés dans l'établissement et celles qui ne le sont pas.
- 48 Le LAP permet à l'utilisateur de n'afficher dans les listes de sélection que les médicaments disponibles dans l'établissement.

- 49 Le LAP permet de préciser qu'une ligne de prescription est urgente pour signifier que son administration doit être effectuée dès que possible.
- 50 Pour toutes prescriptions de médicament formulées en spécialité et seulement pour celles-ci, le LAP permet au prescripteur de préciser que le patient a apporté ce traitement.
- 51 Pour une prescription formulée en spécialité ou en DC, le LAP permet au prescripteur de préciser que le médicament ne doit être ni substitué ni remplacé.

5.2. Substitutions, remplacements et coordination avec la pharmacie de l'établissement

Cette section spécifie le rôle que le LAP doit avoir dans l'adaptation de la prescription aux possibilités de dispensation de l'établissement. En particulier, le LAP doit être capable d'aider le prescripteur à désigner une spécialité médicamenteuse référencée dans l'établissement lorsque celle qu'il a initialement choisie ne l'est pas. Pour les cas où la prescription est exprimée en dénomination commune, le LAP doit être capable de transmettre la prescription non modifiée aux applications informatiques supportant l'administration et la dispensation. C'est au niveau de cette dernière que sera déterminée la spécialité dispensée. La réaction du LAP face aux différentes possibilités de dispensation est déterminée par le paramétrage des modalités de prescription des médicaments. Les fonctions de substitution et de remplacement décrites dans ce chapitre sont activées par le LAP après la sélection des médicaments (chapitre 3.3) et avant les contrôles de sécurité (chapitre 5.5), mais ce référentiel n'a pas d'exigence quant à leur chronologie par rapport à l'édition des lignes de prescription (chapitre 3.4).

- 52 Lorsqu'une prescription est formulée en spécialité et que le paramétrage des modalités de prescription des médicaments indique que la spécialité est référencée dans l'établissement, le LAP ne propose aucune modification de la prescription au titre des substitutions.
- 53 Lorsqu'une prescription est formulée en dénomination commune et que le paramétrage des modalités de prescription des médicaments indique qu'une spécialité médicamenteuse correspondante est référencée dans l'établissement, le LAP ne propose aucune modification de la prescription au titre des substitutions. Le LAP permet au prescripteur d'afficher la spécialité pressentie pour être dispensée.
- 54 Lorsqu'une prescription :
- ne correspond pas à une des situations traitées dans les critères 52 à 53 ;
 - et que le paramétrage des modalités de prescription des médicaments indique que l'établissement propose une prescription alternative, le LAP propose de reformuler la prescription conformément au paramétrage des modalités de prescription des médicaments. Si cette proposition est acceptée, l'éventuelle restriction de substitution-remplacement (critère 51) est levée.

5.3. Arrêt des traitements

- 55 Le LAP permet de prescrire l'arrêt d'une ligne de prescription.
- 56 Le LAP permet de prescrire l'arrêt de l'ensemble des traitements médicamenteux en cours de validité.
- 57 Le LAP permet de préciser qu'une ligne de prescription est arrêtée en urgence pour prescrire l'arrêt immédiat de son administration quel qu'en soit le statut.

5.4. Perfusions

- 58 Le LAP permet de prescrire l'administration associée (mélange, même séquence, même site d'administration) de plusieurs médicaments sur une même ligne de prescription pour prescrire les perfusions intraveineuses ou sous-cutanées.
- 59 Le LAP permet de prescrire en DC conformément aux critères 30 et 31 et en spécialité les médicaments constituant une perfusion.

5.5. Contrôles de sécurité

- 60 Les contrôles de sécurité de la prescription décrits dans cette section déclenchent des signaux d'information ou des alertes au plus tard à la fin de la saisie de la prescription. Ces alertes et signaux sont indépendants d'un éventuel système de mail. Dans le paramétrage de certification du LAP, ces contrôles s'appliquent indifféremment à toutes les prescriptions de médicaments, qu'elles viennent d'être formulées ou non, qu'elles résultent du renouvellement d'une prescription précédente, de l'utilisation d'un protocole ou d'une modulation de la posologie administrée. Ces contrôles de sécurité prennent en compte les différents médicaments composant les perfusions et les médicaments apportés par le patient (critère 50). Cette fonctionnalité est aussi exigée pour les prescriptions électroniques en dénomination commune, sauf pour certaines d'entre elles qui sont spécifiquement exclues du périmètre de la certification (cf. document Précisions sur la certification des LAP).
- 61 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information en cas d'interaction médicamenteuse d'après les données de référence disponibles sur l'ensemble des traitements médicamenteux en cours chez le patient. Le LAP donne accès au(x) mécanisme(s) biologique(s), à la conduite à tenir et aux niveaux de sévérité tel que mentionnés dans la base de données sur les médicaments (BdM).
- 62 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information en cas de redondance de substance(s) active(s) dans les traitements médicamenteux en cours à l'exception des solutés de perfusion.
- 63 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information en cas d'intolérance ou d'hypersensibilité à un composant du traitement médicamenteux en cours.
- 64 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information si le traitement médicamenteux est contre-indiqué ou déconseillé par l'âge, le sexe, les antécédents, les états physiopathologiques, l'état d'allaitement ou le terme de la grossesse.
- 65 Dans le cas d'une patiente qui n'est pas enceinte ou pour qui le statut gravidique est inconnu, les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information si le traitement médicamenteux est contre-indiqué ou déconseillé par la possibilité de procréation.
- 66 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information lorsque la posologie journalière prescrite dépasse la posologie maximale recommandée.
- 67 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information en cas de prescription de plusieurs médicaments susceptibles de présenter une incompatibilité physico-chimique d'après les données disponibles dans la base de données sur les médicaments (BdM).
- 68 Dans le cas d'une prescription pour plusieurs jours dont la durée de traitement est définie, le LAP permet d'afficher dans le récapitulatif des prescriptions en cours un signal d'information au niveau des lignes de prescription lorsque la fin de la période de prescription est proche. Le LAP permet de paramétrer le préavis de ce signal d'information.

5.6. Impressions et sauvegardes

- 69 Le LAP permet l'impression du récapitulatif des prescriptions en cours (critère 35) pour le patient. Ce document indique au moins l'ensemble des prescriptions en cours, l'heure et la date de l'impression, le nom de naissance, le prénom, la date de naissance, le poids de prescription (critère 9), les éventuelles allergies et intolérances aux excipients à effet notoire, le nom de l'établissement, un intitulé de l'unité fonctionnelle d'hébergement du patient et un mode de contrôle visuel de l'intégrité du document.
- 70 Le LAP permet d'enregistrer sous un format autonome à une adresse paramétrable par unité fonctionnelle d'hébergement, les récapitulatifs des prescriptions en cours (critère 35) tels qu'ils ont été imprimés (critère 69).
- 71 Le LAP permet d'enregistrer automatiquement à une adresse et selon une fréquence paramétrables par unité fonctionnelle d'hébergement le récapitulatif des prescriptions en cours pour chaque patient. Ces enregistrements sont effectués sous un format autonome à raison d'un document par patient. Chaque document comporte au moins l'ensemble des prescriptions en cours, l'heure et la date de l'enregistrement, le nom de naissance, le prénom, la date de naissance, le poids de prescription (critères 9), les éventuelles allergies et intolérances aux excipients à effet notoire et un mode de contrôle visuel de l'intégrité du document.

6. Prescriptions destinées à une exécution ambulatoire

Cette section fixe les exigences en rapport avec la prescription des médicaments destinés à une exécution en ambulatoire, que l'ordonnance soit rédigée en consultation ou à la sortie d'hospitalisation du patient. Le LAP doit faciliter la politique de prescription ambulatoire de l'établissement.

6.1. Rédaction des prescriptions

- 72 Sous son paramétrage de certification, le LAP permet le choix des médicaments dans l'intégralité de la BdM.
- 73 Le LAP permet d'afficher dans les listes de choix des médicaments un prix unitaire estimatif des UCD en regard des spécialités pharmaceutiques. Ce prix est estimé à l'aide des prix de spécialités en ambulatoire.
- 74 Dans les listes de sélection, le LAP affiche différemment les spécialités inscrites au répertoire des génériques et celles qui ne le sont pas.
- 75 Le LAP permet de modifier une prescription de médicament destinée à une exécution hospitalière pour en faire une prescription destinée à une exécution ambulatoire. Cette édition reprend par défaut au moins l'identification du médicament, sa posologie et la mention éventuelle d'un motif de la prescription pour chacun des médicaments.
- 76 Pour chaque prescription de médicament, le LAP permet au prescripteur d'indiquer la posologie, un motif de la prescription et de spécifier si le traitement est prescrit dans le cadre d'une ALD exonérante.
- 77 Pour toute prescription en spécialité dans le catalogue des génériques, le LAP permet de préciser que le médicament ne doit pas être substitué.
- 78 Pour toute prescription en spécialité, le LAP permet de préciser que le médicament est prescrit hors autorisation de mise sur le marché (AMM).

6.2. Contrôles de sécurité

- 79 Les contrôles de sécurité de la prescription décrits dans cette section déclenchent des signaux d'information ou des alertes au plus tard à l'impression de l'ordonnance. Ces alertes et signaux sont indépendants d'un éventuel système de mail. Dans le paramétrage de certification du LAP, ces contrôles s'appliquent indifféremment à toutes les prescriptions de médicaments, qu'elles viennent d'être formulées ou non, qu'elles résultent du renouvellement d'une prescription précédente ou de l'utilisation d'un protocole. Ces contrôles de sécurité prennent en compte les différents médicaments composant les éventuelles perfusions. Cette fonctionnalité est aussi exigée pour les prescriptions électroniques en dénomination commune, sauf pour certaines d'entre elles qui sont spécifiquement exclues du périmètre de la certification (cf. document Précisions sur la certification des LAP).
- 80 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information en cas d'interaction médicamenteuse d'après les données de référence disponibles sur l'ensemble des traitements médicamenteux en cours chez le patient. Le LAP donne accès au(x) mécanisme(s) biologique(s), à la conduite à tenir et aux niveaux de sévérité tel que mentionnés dans la base de données sur les médicaments (BdM).
- 81 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information en cas de redondance de substance(s) active(s) au sein de l'intégralité des traitements médicamenteux en cours à l'exception des solutés de perfusion. Ces contrôles ne doivent pas signaler la redondance qui pourrait résulter du seul renouvellement d'un traitement.
- 82 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information en cas d'intolérance ou d'hypersensibilité à un composant du traitement médicamenteux en cours.
- 83 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information si le traitement médicamenteux est contre-indiqué ou déconseillé par l'âge, le sexe, les antécédents, les états physiopathologiques, l'état d'allaitement ou le terme de la grossesse.
- 84 Dans le cas d'une patiente qui n'est pas enceinte ou pour qui le statut gravidique est inconnu, les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information si le traitement médicamenteux est contre-indiqué ou déconseillé par la possibilité de procréation.
- 85 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information lorsque la posologie journalière prescrite dépasse la posologie maximale recommandée.
- 86 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information lorsque la durée de traitement inscrite par le prescripteur pour une ligne de prescription se situe au-dessus de la plus longue durée prévue par l'information sur un des médicaments prescrits. Ce contrôle n'est obligatoire que lorsque l'information sur le médicament comporte des bornes de durées pour toutes les indications.
- 87 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information en cas de prescription de plusieurs médicaments susceptibles de présenter une incompatibilité physico-chimique d'après les données disponibles dans la base de données sur les médicaments (BdM).
- 88 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information en cas de prescription d'un médicament qui a un impact sur la conduite de véhicules ou de machines.
- 89 Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information en cas de prescription d'un médicament dont le caractère dopant est mentionné dans la BdM.
- 90 Le LAP produit une alerte lorsque le traitement comporte un médicament réservé à l'usage hospitalier.

6.3. Finalisation de l'ordonnance

- 91 Le LAP permet l'impression de la liste actualisée de tous les traitements médicamenteux en cours pour un patient.
- 92 Le LAP permet d'imprimer une ordonnance comportant au moins le nom et, s'il est renseigné (critère 2), le RPPS du prescripteur, en chiffre et en code à barres, l'adresse de l'établissement, le code à barres du FINESS, un intitulé pour l'unité fonctionnelle ou la consultation, un numéro de téléphone et une adresse électronique de contact.
- 93 Le LAP permet d'imprimer une ordonnance comportant le nom de naissance, au moins un prénom, le sexe et l'âge du patient ainsi que la date de la prescription. S'il est renseigné dans le LAP, le poids de prescription (critères 9) figure sur cette ordonnance.
- 94 Le LAP permet d'imprimer une ordonnance où figurent tous les médicaments prescrits. L'impression respecte l'éventuel caractère bizone de l'ordonnance puis l'ordre des prescriptions choisi par le prescripteur. L'ordonnance indique au moins la dénomination du médicament, la posologie en unité de prise, le mode, les conditions d'administration, et si décidé par le prescripteur, son refus de substitution (critère 77) et la mention de prescription hors autorisation de mise sur le marché (critère 78).
- 95 Le nombre de médicaments prescrits est imprimé sur l'ordonnance.
- 96 Si un excipient à effet notoire est codifié dans le dossier patient comme pouvant poser un problème pour ce patient (critère 6), l'ordonnance imprimée contient cette information au moins dans le cas où elle contient une prescription en dénomination commune ou une prescription dans le catalogue des génériques.
- 97 Le LAP permet d'inscrire sur l'ordonnance un texte libre que le prescripteur juge nécessaire à l'information du patient ou à l'interprétation de l'ordonnance.
- 98 Le LAP permet d'afficher le coût estimatif par médicament, pour les médicaments remboursés, en tenant compte de la posologie journalière, de la durée de traitement et en se basant sur la présentation la moins coûteuse si aucune présentation n'a été spécifiée. Le LAP permet d'évaluer un coût global de la prescription en se basant sur les coûts ambulatoires estimés des différents médicaments.
- 99 Le LAP permet d'afficher toutes les ordonnances qui ont été imprimées à partir du LAP.
- 100 Le LAP permet d'enregistrer, sous un format autonome à une adresse paramétrable, les ordonnances dont l'impression a été demandée à l'aide du LAP.

7. Evaluation des pratiques et vigilances

- 101 Le LAP permet au prescripteur d'enregistrer un commentaire lorsqu'il outrepassé un des contrôles de sécurité décrits dans les chapitres 5.5 ou 6.2 et qui se manifeste par une alerte ou un signal d'information.

8. Relation avec l'éditeur

- 102 (E) Une immatriculation identifiant la version et la date de mise à jour de chaque programme du LAP est affichable par tous les utilisateurs. Toute modification du code d'un programme constitutif du LAP est accompagnée d'une modification de son immatriculation.
- 103 (E) Le LAP permet d'afficher un document qui énonce en français les liens (en particulier capitalistiques, commerciaux, juridiques) et les modalités d'éventuels partenariats de l'éditeur avec d'autres structures (professionnelles, industrielles, commerciales ou associatives) actives dans le domaine de la santé. En l'absence de tels liens, le document affichable déclare l'absence de lien de l'éditeur avec toute autre structure active dans le domaine de la santé.
- 104 (E) L'éditeur décrit dans la documentation technique du logiciel l'environnement technique dans lequel l'audit de certification a été réalisé. Cette description comporte au moins les éléments indiqués dans l'annexe 3.
- 105 (E) L'éditeur précise dans la documentation technique du logiciel les formats autonomes et les modalités de paramétrage des exports demandés dans les critères 70, 71 et 100.
- 106 (E) L'éditeur précise dans la documentation technique du logiciel les conditions permettant la réalisation des exigences d'ergonomie du présent référentiel (chapitres 3.1 et suivants).
- 107 (E) L'éditeur décrit dans sa documentation technique les motifs de correction et d'évolution de toutes les versions de son logiciel depuis la version testée lors de l'audit de certification.

- 108 (E) L'éditeur intègre le paramétrage de certification dans son offre commerciale ou décrit complètement dans sa documentation technique l'évolution de ce paramétrage.

ANNEXE 1

ORGANISATION MINIMALE DES DONNÉES CARACTÉRISANT LE PATIENT

DONNÉE	CRITÈRE(S)	EXIGENCE(S)
Nom de naissance	5 4 16, 93 71, 69	Obligatoirement saisi pour une prescription si non importé de la gestion administrative Recherche de patient par son nom de naissance Visible lors de la prescription ou sur l'ordonnance imprimée Visible sur le récapitulatif des traitements en cours
Prénom	5 4 16, 93 71, 69	Obligatoirement saisi pour une prescription si non importé de la gestion administrative Recherche de patient par le prénom Visible lors de la prescription ou sur l'ordonnance imprimée Visible sur le récapitulatif des traitements en cours
Sexe	5, 16, 93 10 8, 64, 83 65, 84	Obligatoirement saisi pour une prescription si non importé de la gestion administrative Visible lors de la prescription ou sur l'ordonnance imprimée Réclamé si nécessaire au contrôle d'une contre-indication Permet la recherche de contre-indications Alerte en cas de statut gravidique inconnu (ou absence de grossesse) pour un traitement contre-indiqué ou déconseillé par la procréation
Date de naissance	5 16, 93 7, 64, 83 71, 69	Obligatoirement saisie pour une prescription si non importée de la gestion administrative (possibilité laissée à l'éditeur de LAP de proposer la saisie d'un âge estimé) Permet le calcul de l'âge Visible lors de la prescription ou sur l'ordonnance imprimée Permet la recherche de contre-indications Visible sur le récapitulatif des traitements en cours
Poids de prescription	11 9 66, 85 71, 69 93	Réclamé si nécessaire au contrôle d'une posologie Possibilité d'enregistrement dans le LAP Permet le contrôle d'une posologie Visible sur le récapitulatif des traitements en cours Visible sur l'ordonnance imprimée
Etats physiopathologiques et antécédents	6 64, 83	Informations importées du dossier médical Permet la recherche de contre-indications
Intolérances et hypersensibilités aux substances actives et aux excipients des médicaments	6 63, 82 96 71, 69	Informations importées du dossier médical Permet la recherche de contre-indications Visible sur l'ordonnance imprimée Visible sur le récapitulatif des traitements en cours
Date des dernières règles	6 64, 83, 65, 84	Informations importées du dossier médical Permet la recherche de contre-indications Alerte en cas de statut gravidique inconnu pour un traitement contre-indiqué ou déconseillé par la procréation
Allaitement	6 64, 83	Informations importées du dossier médical Permet la recherche de contre-indications

ANNEXE 2

ORGANISATION MINIMALE DES LIGNES DE PRESCRIPTIONS

T3. – Organisation minimale par médicament

DONNÉE	CRITÈRE(S)	EXIGENCE(S)
Identification du médicament	30, 31 24 33, 75	Spécialité pharmaceutique ou DC à disposition de l'utilisateur Relation avec l'historique médicamenteux Identification reprise par défaut pour l'édition d'une prescription
Posologie	32, 76 33, 75 66, 85	Saisie d'une posologie Posologie reprise par défaut pour l'édition d'une prescription Contrôle de la posologie journalière si possible
Motif	32, 76	Possibilité de saisie d'un motif de prescription
Contexte ALD exonérante/hors ALD	76 94	Possibilité pour l'utilisateur de déclarer si la prescription est effectuée dans ou en dehors du cadre d'une ALD exonérante Impression d'une ordonnance en respectant le caractère bizona
Coût	73, 98	Possibilité d'afficher le coût approximatif d'un médicament

T4. – Organisation minimale par ligne de prescription

DONNÉE	CRITÈRE(S)	EXIGENCE(S)
Durée	32 68 86 40	Saisie d'une durée Contrôle en cas de formulation d'une durée de traitement Visible sur chaque ligne de prescription
Date de début	32	Saisie d'une date de début
Heure de début	32	Possibilité de saisie d'une heure de début
Modalités d'administration	32	Possibilité de saisie en texte libre
Arrêt du traitement	55 56 57	Spécifications des arrêts de traitement
	32 58	Une ligne de prescription peut contenir plusieurs médicaments

ANNEXE 3

DESCRIPTION DE L'ENVIRONNEMENT TECHNIQUE DE L'AUDIT DE CERTIFICATION

Lors de l'audit de certification (cf. chapitre 2.3), la mise en œuvre des tests nécessite la configuration d'un établissement de santé type, comportant un certain nombre de services d'hospitalisation et de consultation, des personnels, des patients et un livret thérapeutique. Certains de ces paramétrages devront être complétés au début de l'audit.

Les outils et l'environnement technique permettant de simuler un établissement ne relèvent pas de la certification. Mais ils peuvent être nécessaires pendant l'audit, pour simuler l'admission et les mouvements des patients, ou modifier le paramétrage des modalités de prescription des médicaments. L'éditeur du LAP doit référencer pour chacun d'entre eux la fonction, le nom et le numéro de version, l'éditeur et le dispositif matériel (type d'ordinateur, système d'exploitation) dans un tableau sur le modèle de celui présenté ci-dessous.

Sans prétention d'exhaustivité, cette description doit donc comporter au moins :

- les outils de gestion de référentiels ou de nomenclatures et les éventuels outils d'interopérabilité (EDI, etc.) ;

- au moins une application permettant la lecture des formats autonomes exigés (critères 70, 71 et 100) ;
- le navigateur web utilisé si le LAP fonctionne comme client léger.

La description des modules différenciera le cas échéant le logiciel serveur et le logiciel client.

Pour les dispositifs ou parties de dispositif en environnement virtualisé, l'éditeur spécifiera les caractéristiques de l'ordinateur hôte, le type de machine virtuelle et le système émulé.

L'éditeur laisse en dépôt à l'organisme certificateur les éléments lui permettant de reconstituer le système utilisé et il actualise ces éléments tant qu'il fait valoir un droit attaché au certificat (cf. chapitre 2.3).

T5. – Description de l'environnement technique de l'audit de certification

FONCTION	NOM	VERSION	ÉDITEUR	ORDINATEUR	SYSTÈME d'exploitation	SGBD
LAP soumis à la certification						
Prescription (serveur)						
Prescription (client)						
BdM						
Dossier patient						
Etc.						
Outils de paramétrage et dispositifs accessoires						
Gestion administrative des patients						
DRH						
Livret thérapeutique						
Lecture de format autonome						
Gestion de nomenclature du médicament						
Etc.						

ANNEXE 4

MÉTHODE D'ÉLABORATION DU RÉFÉRENTIEL

4.1. Phase de cadrage

Pour élaborer ce référentiel, il était nécessaire de préciser en amont le cadrage du projet, en prenant des options concernant le périmètre de la certification.

Dans ce but, la HAS a organisé deux séances de travail en février et mars 2009 ayant réuni les participants suivants :

Nafissa Abdelmoumene, service développement de la certification HAS ;
 Yves Beauchamp, DGOS MSIOS ;
 Pierrick Bedouch, SFPC ;
 Karima Bourquard, IHE GMSIH ;
 Olivier Boux, PHAST ;
 Dominique Caclin, Micro6 ;
 Jérôme Duvernois, Lessis, SOFTWAY MEDICAL ;

Patricia Le Gonidec, OMEDIT ;
 Horea Man, Lariboisière, AP-HP ;
 Jean Maurice Negrel, consultant ;
 Olivier Parent de Curzon, AP-HP.

Une phase de concertation a ensuite permis de rencontrer les acteurs suivants :

ORGANISMES	PROFESSIONNELS	ÉTABLISSEMENTS
IHE-F	CME CHU	EHPAD
FHF	CNOI	SSR privé
ARH	CN DSIO	MCO public
ASIP	APHP	
ANAP	LESSIS	
MISS	Laboratoire Evalab	
DHOS		

Cette phase de cadrage a établi que la HAS devait en premier lieu définir une certification de produit limitée au périmètre du module de prescription, et qu'il serait nécessaire de l'accompagner d'outils permettant aux établissements d'intégrer au mieux les logiciels de prescription certifiés dans l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse. Ces choix ont été validés par la commission qualité et diffusion de l'information médicale et par le collège de la HAS en juillet 2009.

Le travail d'élaboration du dispositif de certification a ensuite nécessité la mise en place de deux groupes de professionnels.

4.2. Un groupe de travail « référentiel »

Son rôle est de proposer les critères de certification. Ce groupe s'est réuni de septembre 2009 à décembre 2010. Il était composé par des éditeurs de logiciels hospitaliers, des experts des systèmes d'information, des médecins et pharmaciens hospitaliers utilisateurs, des représentants de la Société française de pharmacie clinique, du collège des pharmaciens de CHU, des représentants de l'Agence nationale d'appui à la performance (ANAP), de la direction générale de l'offre des soins (DGOS) et un membre du service développement de la certification des établissements de santé de la HAS.

Composition du groupe de travail « référentiel » :

Didier Alain, ANAP ;

Nafissa Abdelmoumene, service développement de la certification HAS ;

Pierrick Bedouch puis Edgar Tissot, Société française de pharmacie clinique (SFPC), jusqu'en janvier 2011 ;

Nourdine Bensalah, CH Melun ;

Patrick Blanchet, clinique des Cèdres, Cornebarrieu ;

Dominique Caclin, Micro6 ;

Yves Constantinidis, ANAP ;

Dominique Gougerot, DIS ;

Vincent Hourdequin, Computer Engineering ;

Claire Lamotte, CERNER ;

Christophe Leroy, CH Louis Mourier

Vincent Mary, ASINHPA, SIB ;

Marc Matthieu, CH Aulnay ;

Thierry Mitouard, Mc KESSON ;

Mirojane Mohammad, PHAST ;

Olivier Parent de Curzon, AP-HP ;

Jean Paul Perez, HIA Percy ;

Christine Rieu, CH St Anne ;

Yves Beauchamp et Anne-Laurence Archer Touvier, DGOS.

Ont ponctuellement participé au groupe de travail Valérie Salomon et Julie Azard, DGOS, ainsi que Sophie Casanova, direction de la sécurité sociale (DSS).

Les critères identifiés ont été analysés par le groupe de travail « référentiel » quant à :

- leur faisabilité technique ;
- leur pertinence dans la facilitation du travail du prescripteur ;
- leur pertinence dans l'amélioration de la sécurité de la prescription ;
- leur pertinence dans la diminution du coût du traitement à qualité égale.

4.3. Un groupe de travail « livret thérapeutique »

Son rôle a été de réfléchir à la prise en compte de la politique du médicament dans les outils de prescription, notamment les aspects de substitution et de remplacement. Ce groupe comportait des pharmaciens hospitaliers, des éditeurs de logiciels, des spécialistes de l'informatisation du circuit du médicament, des représentants de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), de l'ANAP, de l'Agence des systèmes d'information partagés (ASIP), du Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP), de l'European Association of Hospital Pharmacists (EAHP).

Composition du groupe de travail « livret thérapeutique » :

Jean-Marc Babouchkine, Lessis, Calystène ;
Olivier Brevet, CNHIM ;
Olivier Boux, PHAST ;
Dominique Gougerot, DIS ;
Bertrand Gourcier, collègue des pharmaciens de CHU ;
Sylvie Juvin, ASIP ;
Simon Letellier, IHE Pharmacie ;
Jean Maurice Negrel, consultant ;
Vincent Mary, ASINHPA ;
Thierry Mitouard, Mc KESSON ;
Stéphane Pachurka, CRIH des Alpes ;
Xavier Pourrat, collègue des pharmaciens de CHU ;
Patrick Rambourg, CNOP ;
Olivier Parent de Curzon, AP-HP ;
Bertrand Séné, ANSM ;
Catherine Stamm, CHU Lyon ;
Jacqueline Surugue, EAHP.

4.4. Définition de la démarche de certification

Une première réunion a mobilisé des éditeurs de logiciels hospitaliers et des DSIO en novembre 2010, pour réfléchir aux modalités de la certification, préciser l'environnement et les conditions de test.

Composition du groupe :

Jean-Marc Babouchkine, Lessis, Calystène ;
Christine Couet, CHU Tours ;
Thibaud Delattre, COACH-IS ;
Jérôme Duvernois, SOFTWAY MEDICAL ;
Bruno Gandner, MIPIH ;
Sophie Gobert, Be-Itech ;
Dominique Gougerot, DIS ;
François Guerder, CHU Strasbourg ;
Eric Guessant, SIB ;
Vincent Hourdequin, Computer Engineering ;
Anne-Laure Kerhamon, CHU Nantes ;
François Kientz, SIEMENS ;
Claire Lamotte, CERNER ;
Vincent Mary, ASINHPA ;
Jean-Jacques Meaux, MEDASYS.

Une deuxième réunion s'est tenue en décembre 2010 afin de finaliser la démarche de certification. Y assistaient le COFRAC (Comité français d'accréditation), un représentant du LESSIS (Jean-Marc Babouchkine) et de l'ASINHPA (Vincent Mary). Mme Virginie Bucaille, de l'organisme certificateur SGS a adressé une contribution par courrier (2).

(2) La HAS a publié, le 10 novembre 2010, un appel à candidature destiné aux certificateurs intéressés à participer à ses travaux.

4.5. Bibliographie

Une revue commentée de la littérature, réalisée par le laboratoire EVALAB, a participé à l'identification de certains critères de qualité, elle a été mise à disposition de l'ensemble des intervenants à partir de décembre 2009.

Ammenwerth E ; Talmon J ; Ash JS ; Bates DW ; Beuscart-Zephir MC ; Duhamel A ; Elkin PL ; Gardner RM ; Geissbuhler A. Impact of CPOE on mortality rates-contradictory findings, important messages. *Methods Inf Med.* 2006 ; 45 (6) : 586-593.

Anderson JG ; Ramanujam R ; Hensel D ; Anderson MM ; Sirio CA. The need for organizational change in patient safety initiatives. *Int J Med Inform.* 2006 Dec ; 75 (12) : 809-817.

Barber N ; Cornford T ; Klecun E. Qualitative evaluation of an electronic prescribing and administration system. *Qual Saf Health Care.* 2007 Aug ; 16 (4) : 271-278.

Bates DW. Preventing medication errors : a summary. *Am J Health Syst Pharm.* 2007 Jul 15 ; 64 (14 Suppl 9) : S3-S9.

Bates, D.W. The effects of health information technology on inpatient care. *Arch Intern Med,* 169(2), 105-107#. 2009.

Bedouch P ; Allenet B ; Grass A ; Labarere J ; Brudieu E ; Bosson JL ; Calop J. Drug-related problems in medical wards with a computerized physician order entry system. *J Clin Pharm Ther.* 2009 Apr ; 34 (2) : 187-195.

Bonnabry P ; Spont-Gros C ; Grauser D ; Casez P ; Despond M ; Pugin D ; Rivara-Mangeat C ; Koch M ; Vial M ; Iten A ; Lovis C. A risk analysis method to evaluate the impact of a computerized provider order entry system on patient safety. *J Am Med Inform Assoc.* 2008 Jul ; 15 (4) : 453-460.

Boockvar K ; Fishman E ; Kyriacou CK ; Monias A ; Gavi S ; Cortes T. Adverse events due to discontinuations in drug use and dose changes in patients transferred between acute and long-term care facilities. *Arch Intern Med.* 2004 Mar 8 ; 164 (5) : 545-550.

Bouchand F ; Thomas A ; Zerhouni L ; Dauphin A ; Conort O. Pharmacists' interventions before and after prescription computerization in an internal medicine department<Original> Interventions pharmaceutiques avant et après informatisation de la prescription dans un service de médecine interne. *Presse Med.* 2007 Mar ; 36 (3 Pt 1) : 410-418.

Caudill-Slosberg M ; Weeks WB. Case study : identifying potential problems at the human/technical interface in complex clinical systems. *Am J Med Qual.* 2005 Nov ; 20 (6) : 353-357.

Chedoe I ; Molendijk HA ; Dittrich ST ; Jansman FG ; Harting JW ; Brouwers JR ; Taxis K. Incidence and nature of medication errors in neonatal intensive care with strategies to improve safety : a review of the current literature. *Drug Saf.* 2007 ; 30 (6) : 503-513.

Chuo J ; Hicks RW. Computer-related medication errors in neonatal intensive care units. *Clin Perinatol.* 2008 Mar ; 35 (1) : 119-39, ix.

Classen DC ; Avery AJ ; Bates DW. Evaluation and certification of computerized provider order entry systems. *J Am Med Inform Assoc.* 2007 Jan ; 14 (1) : 48-55.

Conroy S ; Sweis D ; Planner C ; Yeung V ; Collier J ; Haines L ; Wong IC. Interventions to reduce dosing errors in children : a systematic review of the literature. *Drug Saf.* 2007 ; 30 (12) : 1111-1125.

Eliasson M ; Bastholm P ; Forsberg P ; Henriksson K ; Jacobson L ; Nilsson A ; Gustafsson LL. Janus computerised prescribing system provides pharmacological knowledge at point of care-design, development and proof of concept. *Eur J Clin Pharmacol.* 2006 Apr ; 62 (4) : 251-258.

Estellat C ; Colombet I ; Vautier S ; Huault-Quentel J ; Durieux P ; Sabatier B. Impact of pharmacy validation in a computerized physician order entry context. *Int J Qual Health Care.* 2007 Oct ; 19 (5) : 317-325.

FitzHenry F ; Peterson JF ; Arrieta M ; Waitman LR ; Schildcrout JS ; Miller RA. Medication administration discrepancies persist despite electronic ordering. *J Am Med Inform Assoc.* 2007 Nov ; 14 (6) : 756-764.

Georgiou A ; Ampt A ; Creswick N ; Westbrook JI ; Braithwaite J. Computerized Provider Order Entry--what are health professionals concerned about ? A qualitative study in an Australian hospital. *Int J Med Inform.* 2009 Jan ; 78 (1) : 60-70.

Glaser J. Implementing electronic health records : 10 factors for success. *Healthc Financ Manage.* 2009 Jan ; 63 (1) : 50-2, 54.

Gross PA ; Bates DW. A pragmatic approach to implementing best practices for clinical decision support systems in computerized provider order entry systems. *J Am Med Inform Assoc.* 2007 Jan ; 14 (1) : 25-28.

Halamka J ; Aranow M ; Ascenzo C ; Bates DW ; Berry K ; Debor G ; Fefferman J ; Glaser J ; Heinold J ; Stanley J ; Stone DL ; Sullivan TE ; Tripathi M ; Wilkinson B. E-Prescribing collaboration in Massachusetts : early experiences from regional prescribing projects. *J Am Med Inform Assoc.* 2006 May ; 13 (3) : 239-244.

Han YY, Carcillo JA, Venkataraman ST, Clark RS, Watson RS, Nguyen TC, Bayir H, Orr RA. Unexpected Increased Mortality After Implementation of a Commercially Sold Computerized Physician Order Entry System. *Pediatrics.* 2005 Dec ; 116(6) :1506-12. 2005.

Hardmeier B ; Braunschweig S ; Cavallaro M ; Roos M ; Pauli-Magnus C ; Giger M ; Meier PJ ; Fattinger K. Adverse drug events caused by medication errors in medical inpatients. *Swiss Med Wkly.* 2004 Nov 13 ; 134 (45-46) : 664-670.

Holdsworth MT ; Fichtl RE ; Raisch DW ; Hewryk A ; Behta M ; Mendez-Rico E ; Wong CL ; Cohen J ; Bostwick S ; Greenwald BM. Impact of computerized prescriber order entry on the incidence of adverse drug events in pediatric inpatients. *Pediatrics.* 2007 Nov ; 120 (5) : 1058-1066.

Jones S ; Moss J. Computerized provider order entry : strategies for successful implementation. *J Nurs Adm.* 2006 Mar ; 36 (3) : 136-139.

Judge J ; Field TS ; DeFlorio M ; Laprino J ; Auger J ; Rochon P ; Bates DW ; Gurwitz JH. Prescribers' responses to alerts during medication ordering in the long term care setting. *J Am Med Inform Assoc.* 2006 Jul ; 13 (4) : 385-390.

Karnon J ; McIntosh A ; Dean J ; Bath P ; Hutchinson A ; Oakley J ; Thomas N ; Pratt P ; Freeman-Parry L ; Karsh BT ; Gandhi T ; Tappenden P. Modelling the expected net benefits of interventions to reduce the burden of medication errors. *J Health Serv Res Policy.* 2008 Apr ; 13 (2) : 85-91.

Khajouei R ; Jaspers MW. CPOE system design aspects and their qualitative effect on usability. *Stud Health Technol Inform.* 2008 ; 136 : 309-314.

Koppel R ; Leonard CE ; Localio AR ; Cohen A ; Auten R ; Strom BL. Identifying and quantifying medication errors : evaluation of rapidly discontinued medication orders submitted to a computerized physician order entry system. *J Am Med Inform Assoc.* 2008 Jul ; 15 (4) : 461-465.

Kuperman GJ ; Bobb A ; Payne TH ; Avery AJ ; Gandhi TK ; Burns G ; Classen DC ; Bates DW. Medication-related clinical decision support in computerized provider order entry systems : a review. *J Am Med Inform Assoc.* 2007 Jan ; 14 (1) : 29-40.

Loke YK ; Price D ; Herxheimer A ; Cochrane Adverse Effects Methods Group. Systematic reviews of adverse effects : framework for a structured approach. *BMC Med Res Methodol.* 2007 ; 7 : 32.

Niazkhani Z ; Pirnejad H ; de BA ; Aarts J. Evaluating inter-professional work support by a computerized physician order entry (CPOE) system. *Stud Health Technol Inform.* 2008 ; 136 : 321-326.

OHSU, recommandations du OHSU pour l'évaluation des CPOES.

Pare G ; Sicotte C ; Jaana M ; Girouard D. Prioritizing the risk factors influencing the success of clinical information system projects. A Delphi study in Canada. *Methods Inf Med.* 2008 ; 47 (3) : 251-259.

Pirnejad H ; Niazkhani Z ; van der SH ; Berg M ; Bal R. Impact of a computerized physician order entry system on nurse-physician collaboration in the medication process. *Int J Med Inform.* 2008 Nov ; 77 (11) : 735-744.

Ross Koppel, PhD Joshua P. Metlay, MD, PhD Abigail Cohen, PhD Brian Abaluck, BS A. Russell Localio, JD, MPH, MS Stephen E. Kimmel, MD, MSCE Brian L. Strom. Role of Computerized Physician Order Entry Systems in Facilitating Medication Errors. *JAMA.* 2005 ; 293 :1197-1203. 2005.

Sittig DF ; Ash JS ; Zhang J ; Osheroff JA ; Shabot MM. Lessons from 'Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system'. *Pediatrics.* 2006 Aug ; 118 (2) : 797-801.

Sittig DF ; Campbell E ; Guappone K ; Dykstra R ; Ash JS. Recommendations for monitoring and evaluation of in-patient Computer-based Provider Order Entry systems : results of a Delphi survey. *AMIA Annu Symp Proc.* 2007 : 671-675.

Snyder R ; Fields W. Community hospital physician adoption of a CPOE system : perceptions of readiness, usefulness, and satisfaction. *AMIA Annu Symp Proc.* 2007 : 1117-.

Sowan AK ; Mohamed G ; Soeken K ; Mills ME ; Johantgen M ; Vaidya V. A comparison of medication administrations errors using CPOE orders vs. handwritten orders for pediatric continuous drug infusions. *AMIA Annu Symp Proc.* 2006 : 1105-.

Taylor JA ; Loan LA ; Kamara J ; Blackburn S ; Whitney D. Medication administration variances before and after implementation of computerized physician order entry in a neonatal intensive care unit. *Pediatrics.* 2008 Jan ; 121 (1) : 123-128.

Taylor LK ; Tamblyn R. Reasons for physician non-adherence to electronic drug alerts. *Stud Health Technol Inform.* 2004 ; 107 (Pt 2) : 1101-1105.

Upperman JS ; Staley P ; Friend K ; Neches W ; Kazimer D ; Benes J ; Wiener ES. The impact of hospitalwide computerized physician order entry on medical errors in a pediatric hospital. *J Pediatr Surg.* 2005 Jan ; 40 (1) : 57-59.

Van der Sijs H ; Aarts J ; van GT ; Berg M ; Vulto A. Turning off frequently overridden drug alerts : limited opportunities for doing it safely. *J Am Med Inform Assoc.* 2008 Jul ; 15 (4) : 439-448.

Van der Sijs H ; Aarts J ; Vulto A ; Berg M. Overriding of drug safety alerts in computerized physician order entry. *J Am Med Inform Assoc.* 2006 Mar ; 13 (2) : 138-147.

Van Roon EN ; Flikweert S ; le CM ; Langendijk PN ; Kwee-Zuiderwijk WJ ; Smits P ; Brouwers JR. Clinical relevance of drug-drug interactions : a structured assessment procedure. *Drug Saf.* 2005 ; 28 (12) : 1131-1139.

Walsh KE ; Adams WG ; Bauchner H ; Vinci RJ ; Chessare JB ; Cooper MR ; Hebert PM ; Schainker EG ; Landrigan CP. Medication errors related to computerized order entry for children. *Pediatrics.* 2006 Nov ; 118 (5) : 1872-1879.

Walsh KE ; Landrigan CP ; Adams WG ; Vinci RJ ; Chessare JB ; Cooper MR ; Hebert PM ; Schainker EG ; McLaughlin TJ ; Bauchner H. Effect of computer order entry on prevention of serious medication errors in hospitalized children. *Pediatrics.* 2008 Mar ; 121 (3) : e421-e427.

Washburn J ; Del FG ; Rocha RA. Usability evaluation at the point-of-care : a method to identify user information needs in CPOE applications. *AMIA Annu Symp Proc.* 2006 : 1137.

Weir CR ; McCarthy CA. Using implementation safety indicators for CPOE implementation. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2009 Jan ; 35 (1) : 21-28.

Weir CR ; Staggars N ; Phansalkar S. The state of the evidence for computerized provider order entry : A systematic review and analysis of the quality of the literature. *Int J Med Inform.* 2009 Jan 25.

Wolfstadt JI ; Gurwitz JH ; Field TS ; Lee M ; Kalkar S ; Wu W ; Rochon PA. The effect of computerized physician order entry with clinical decision support on the rates of adverse drug events : a systematic review. *J Gen Intern Med.* 2008 Apr ; 23 (4) : 451-458.

Yu FB, Menachemi N, Berner ES, Allison JJ, Weissman NW, Houston TK. Full Implementation of Computerized Physician Order Entry and Medication-Related Quality Outcomes : A Study of 3364 Hospitals. *Am J Med Qual.* 2009.

Zhan C ; Hicks RW ; Blanchette CM ; Keyes MA ; Cousins DD. Potential benefits and problems with computerized prescriber order entry : analysis of a voluntary medication error-reporting database. *Am J Health Syst Pharm.* 2006 Feb 15 ; 63 (4) : 353-358.

4.6. Elaboration des tests de certification

Les tests ont été élaborés au fur et à mesure de l'écriture des critères. Ils ont été affinés lors de l'étude de faisabilité.

Ce référentiel a été discuté par la commission qualité et diffusion de l'information médicale et approuvé par le collège de la HAS.

4.7. Etude de faisabilité et relecture publique

Une version du référentiel et des tests d'audit ont été soumis à relecture publique du 31 décembre 2010 au 11 février 2011.

Les commentaires recueillis et la synthèse de discussions avec le ministère de la santé (DGOS, DSS), l'ASIP, l'ANAP et les représentants des éditeurs ont été discutés dans le groupe référentiel afin de faire évoluer ce référentiel.

Une étude de faisabilité (audits à blanc) a eu lieu durant le premier semestre 2011 sur différents logiciels.

4.8. Sélection des critères obligatoires

Le caractère obligatoire de la certification survenu après la rédaction du référentiel a amené la HAS en collaboration avec le ministère de la santé (délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé [DSSIS], DGOS, DSS) et l'ASIP à repenser le dispositif pour qu'il soit réalisable, en redistribuant les exigences en un socle obligatoire et en modules optionnels.

Les administrations étaient représentées par Anne-Laurence Archer Touvier et Julie Azard (DGOS), Sophie Casanova (DSS), Philippe Cirre (DSSIS) et Charles Rica (ASIP).

Deux réunions se sont tenues durant le dernier trimestre 2011.

Ce système permet de :

- définir des critères exigibles dans l'optique de la certification obligatoire d'ici à 2015 ;
- publier les autres critères comme des exigences fonctionnelles qui préfigurent les versions ultérieures de la certification et qui permette aux éditeurs qui le souhaitent de valoriser leurs développements complémentaires.

4.9. Finalisation du dispositif et relecture publique

La redistribution des exigences du référentiel dans les niveaux obligatoire ou optionnel a été finalisée par le groupe de travail « référentiel », les administrations (DSSIS, DSS, DGOS, ANSM, ASIP) et les représentants des éditeurs de l'ASINHPA (Vincent Mary) et du LESSIS (Jean-Marc Babouchkine, Yannick Motel) lors d'une réunion en janvier 2012.

Les administrations étaient représentées par Anne-Laurence Archer Touvier et Julie Azard (DGOS), Sophie Casanova (DSS), Philippe Cirre (DSSIS), Bertrand Séné (ANSM) et Charles Rica (ASIP).

La dernière version du référentiel a été soumise à relecture publique du 27 janvier au 19 février 2012. En mars 2012, les commentaires des relecteurs ont été discutés avec la commission amélioration des pratiques professionnelles et de la sécurité des patients.

Les groupes ont été animés et ce document a été réalisé par Philippe Manet (docteur en médecine) puis par Mirojane Mohammad (docteur en pharmacie) et Pierre Liot (docteur en médecine), chefs de projet à la HAS, sous la responsabilité de M. Hervé Nabarette, chef du service qualité de l'information médicale (SQIM, information.medicale@has-sante.fr).