

Haute Autorité de santé

Décision n° 2021.0121/DC/MNS du 29 avril 2021 du collège de la Haute Autorité de santé portant actualisation du document intitulé « référentiel fonctionnel de certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) de médecine ambulatoire »

NOR : HASX2126606S

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 29 avril 2021,
Vu l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale ;
Vu les articles R. 161-76-1 et suivants du code de la sécurité sociale ;
Vu le décret n° 2019-856 du 20 août 2019 relatif à la certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation ainsi qu'à l'indemnité journalière en cas de travail à temps partiel pour motif thérapeutique,

Décide :

Art. 1^{er}. – Le document intitulé « Référentiel fonctionnel de certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) de médecine ambulatoire » actualisé, ci-joint, est adopté.

Il remplace le document intitulé « Référentiel fonctionnel de certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) de médecine ambulatoire » adopté par décision n° 2021.0080/DC/MNS du 25 mars 2021 du collège de la Haute Autorité de santé.

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

Fait le 29 avril 2021.

Pour le collège :
La présidente,
D. LE GULUDEC

MESURER & AMÉLIORER LA QUALITÉ

Référentiel fonctionnel de certification des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire

Validé par le collège le 25 mars 2021

Descriptif de la publication

Titre	Référentiel fonctionnel de certification des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire
Méthode de travail	Définie dans ce document au chapitre « Méthode d'élaboration de ce référentiel et participants »
Objectif(s)	Améliorer les pratiques de prescription des médicaments Garantir la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficience de la prescription
Cibles concernées	Patients Editeurs qui développent et qui commercialisent les LAP Professionnels de santé qui utilisent les LAP
Demandeur	Ministère des solidarités et de la santé (Direction de la sécurité sociale)
Promoteur(s)	Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Mirojane Mohammad (cheffe de projet scientifique au SA3P puis à la Mission numérique en santé) sous la responsabilité de Marc Fumey (adjoint au chef de service au SA3P puis chef de service par intérim à la Mission numérique en santé)
Recherche documentaire	Service documentation de la Haute Autorité de santé
Auteurs	Se référer au chapitre « Méthode d'élaboration de ce référentiel et participants »
Conflits d'intérêts	Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site https://dpi.sante.gouv.fr . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail
Validation	Version du 25 mars 2021

Titre	Référentiel fonctionnel de certification des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire
Actualisation	
Autres formats	

Sommaire

1. **Objet du document**
2. **Domaine d'application**
3. **Termes et définitions**
4. **Périmètre et objectifs**
 - 4.1. *Périmètre*
 - 4.2. *Objectifs*
5. **Ce dont ne traite pas ce référentiel**
6. **Evolution du référentiel**
7. **Les critères**
 - 7.1. *L'information sur le médicament*
 - 7.2. *L'information sur le patient*
 - 7.3. *L'affichage des médicaments*
 - 7.4. *La rédaction de la prescription*
 - 7.5. *Alertes et messages d'information au prescripteur*
 - 7.6. *La finalisation de l'ordonnance*
 - 7.7. *Traçabilité*
 - 7.8. *Transparence et responsabilité*
 - 7.9. *Retour du médecin sur sa pratique de prescription*
 - 7.10. *Sécurité des données et confidentialité*
 - 7.11. *Documentation et services accompagnant le LAP*

Suivi des modifications

Table des annexes

Références bibliographiques

Méthode d'élaboration et participants

Abréviations et acronymes

1. Objet du document

Ce référentiel a pour objet de décrire l'ensemble des fonctions auxquelles un logiciel d'aide à la prescription (LAP) en médecine ambulatoire doit satisfaire pour répondre à un ensemble d'exigences minimales fonctionnelles en matière de **sécurité, de qualité et d'efficience** dans l'aide à la prescription des médicaments dans le cadre d'une certification **volontaire** des logiciels d'aide à la prescription.

Ce référentiel fonctionnel accompagne le document « Procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) » ainsi que le glossaire LAP/LAD, le document « Précisions sur les référentiels HAS de prescription électronique » publiés par la HAS.

2. Domaine d'application

Ce référentiel fonctionnel s'applique à toutes les demandes de certification de logiciels d'aide à la prescription (LAP) destiné à un usage en médecine ambulatoire.

Ce référentiel s'applique aux organismes de certification accrédités pour la certification par essai de type des LAP de médecine ambulatoire.

3. Termes et définitions

Logiciel d'aide à la prescription (LAP)

Un logiciel d'aide à la prescription (LAP) est un logiciel dont au moins une des fonctionnalités a pour objectif l'édition de prescriptions de médicaments.

Base de données sur le médicament (BdM)

La contribution de la certification LAP à la lutte contre la iatrogénie repose sur les informations fournies par la base de données sur les médicaments (BdM) agréée utilisée par le LAP.

Une **base de données sur les médicaments** (BdM) est une banque de données électronique intégrant les informations produites par les autorités officielles, des informations scientifiques produites par les sociétés savantes et toute autre information sur les **médicaments**.

La base de données sur les médicaments (BdM) n'est pas considérée comme partie intégrante du LAP. Pour concourir à la certification, un LAP de médecine ambulatoire doit s'appuyer sur une BdM agréée par la HAS avec l'option « LAP ambulatoire ». 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 les exigences décrites dans une charte de qualité qui prend en considération les objectifs de la certification.

Cette charte vise à garantir le respect des critères qualité par les BdM (exhaustivité, complétude, neutralité, exactitude, fraîcheur).

Les éditeurs souhaitant obtenir cet agrément pour leur BdM déposent un dossier de demande d'agrément auprès de la Haute Autorité de santé.

L'agrément de la BdM n'est possible qu'après validation par la HAS de la déclaration d'engagements de l'éditeur de la BdM.

Le maintien de cet agrément est conditionné par le respect de ces engagements.

4. Périmètre et objectifs

4.1. Périmètre

Le périmètre de la certification des LAP de médecine ambulatoire est défini par les fonctions décrites au chapitre « Les critères » qui concernent les fonctionnalités d'aide à la prescription médicamenteuse.

Ce périmètre est conforme aux termes du décret n° 2019-856 du 20 août 2019, qui précise « qu'un logiciel d'aide à la prescription médicale certifié est un logiciel capable de répondre à un ensemble d'exigences minimales fonctionnelles en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité dans **l'aide à la prescription de médicament** ».

Conformément à ce décret n° 2019-856 du 20 août 2019, « les fonctionnalités minimales (...) requises pour (.) [la] certification [d'un logiciel d'aide à la prescription médicale] sont :

L'absence de toute information étrangère à la prescription et de publicité de toute nature ;

La mise à disposition d'informations sur le médicament issues d'une base de données agréée par la Haute Autorité de santé et l'affichage systématique d'un message d'avertissement en cas d'abonnement à la base expiré ;

L'affichage, à chaque ouverture du logiciel d'aide à la prescription médicale, du numéro de version certifiée installée sur le poste de l'utilisateur, du numéro de la décision du collège de la Haute Autorité de santé portant agrément de la base de données avec laquelle le logiciel est utilisé et du référentiel de certification utilisé et l'affichage systématique d'un message d'information en cas de certification d'une nouvelle version du logiciel à télécharger ;

Des informations relatives au concepteur du logiciel et au financement de l'élaboration de ce logiciel ;

La diffusion systématique et en temps réel de messages d'alerte sanitaire émis par les autorités sanitaires dont les catégories sont définies par arrêté des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale ;

La conformité de la prescription aux dispositions législatives et réglementaires et aux règles de bonne pratique en vigueur en matière de prescription de médicaments ;

L'intégration systématique des référentiels de prescription, des modèles d'ordonnances types ou tout autre document ou aide relatif à la prescription dont la liste figure dans un arrêté des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale, ainsi que la proposition de transformation automatique des lignes de prescription concernées. L'arrêté peut notamment préciser les conditions d'appel de ces éléments lors de l'utilisation du logiciel ;

La prescription en dénomination commune, telle que définie au 5° de l'article R. 5121-1 du code de la santé publique ;

L'information sur l'appartenance d'une spécialité au répertoire des groupes génériques, et l'affichage des motifs de non-substitution le cas échéant ;

L'information sur l'appartenance d'une spécialité à la liste de référence des groupes biologiques similaires et la proposition de transformation automatique des lignes de prescription concernées ;

L'information sur l'appartenance d'une spécialité au registre des groupes hybrides et la proposition de transformation automatique des lignes de prescription concernées ;

L'information sur les durées de traitement et posologies recommandées quand elles existent ;

L'affichage des prix des médicaments ainsi que le montant total de la prescription, ainsi que les informations fixées par arrêté des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale, permettant une prescription conforme à la plus stricte économie du coût du traitement compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits prescrits ;

L'information sur les conditions de prise en charge par l'Assurance maladie obligatoire des médicaments ;

L'intégration systématique des Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament et une proposition de transformation automatique des lignes de prescription concernées ;

L'information sur l'existence d'engagements individualisés, mentionnés au 22° de l'article L. 162-5, portant sur la prescription de spécialités pharmaceutiques ainsi que sur le suivi de l'atteinte des objectifs correspondants et sur leur contrepartie financière ;

L'interface avec le dossier pharmaceutique prévu au R. 1111-20-1 du code de la santé publique pour ce qui concerne les logiciels utilisés en établissement de santé ;

L'interface avec le dossier médical partagé prévu au L. 1111-14 du code de la santé publique ;

L'interopérabilité avec le logiciel d'aide à la dispensation de l'établissement de santé le cas échéant selon des modalités définies par arrêté des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale ;

L'affichage automatique sur la prescription du numéro personnel correspondant à l'identification du prescripteur mentionné à l'article L. 162-5-15, et le cas échéant du numéro identifiant la structure où il exerce ;

L'accès aux services dématérialisés déployés par l'Assurance maladie et dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale ».

4.2. Objectifs

L'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale précise que « la certification a pour objectifs de promouvoir des **fonctionnalités** susceptibles de répondre à un ensemble d'exigences minimales fonctionnelles en matière de **sécurité, de qualité et d'efficience** dans l'aide à la prescription de médicaments.

Ces fonctionnalités permettent :

- d'intégrer les recommandations et avis médico-économiques identifiés par la Haute Autorité de santé ;
- de prescrire directement en dénomination commune internationale (DCI) ;
- d'afficher les prix des produits de santé (...) au moment de la prescription et le montant total de la prescription ;
- d'indiquer l'appartenance d'un produit au répertoire des génériques, au registre des médicaments hybrides ou à la liste de référence des groupes biologiques similaires ;
- de porter une information relative au concepteur des LAP/LAD et à la nature de leur financement.

Cette procédure de certification (1) participe à **l'amélioration des pratiques de prescription des médicaments**.

Elle garantit :

- la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficience de la prescription. (...);
- que ces logiciels intègrent les référentiels de prescription ou tout autre document relatif à la prescription dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.
- que ces logiciels permettent l'accès aux services dématérialisés déployés par l'Assurance maladie et dont la liste est fixée par arrêté des mêmes ministres. »

(1) Il s'agit de la procédure de certification au sens large, c'est à dire tout le programme de certification (référentiel, procédure, FAQ, etc.)

5. Ce dont ne traite pas ce référentiel

Le LAP de médecine ambulatoire est le plus souvent intégré au sein de solutions logicielles qui permettent par ailleurs la gestion des dossiers médicaux, le recueil des observations médicales, la gestion des examens complémentaires, la prescription d'actes infirmiers, la facturation à l'Assurance maladie ainsi que la gestion des rendez-vous voire la comptabilité du médecin. Cette version du référentiel ne traite pas des fonctionnalités en dehors de l'aide à la prescription de médicament.

De façon plus générale, les fonctionnalités qui sont gérées au niveau de la solution logicielle (et donc non spécifique à l'aide à la prescription médicamenteuse) ne sont pas dans le périmètre de cette version du référentiel (comme par exemple le mode de travail désynchronisé/synchronisé en cas de mobilité, l'aide au codage, la gestion des doublons d'identité, la facturation, l'archivage des données, la gestion de la traçabilité des données, etc.).

Par ailleurs, ce référentiel ne traite pas du respect de la réglementation relative :

- aux règles de sécurité informatique et de confidentialité notamment du règlement européen sur la protection des données personnelles (RGPD) ;
- à la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) ;
- aux modalités d'hébergement de l'application LAP (choix d'un hébergeur de santé certifié [2]) ;
- aux règles d'identification de l'utilisateur décrites dans le référentiel national d'identitovigilance (RNIV).

Pour exemples, ce référentiel ne traite pas de :

- l'authentification des identités des utilisateurs (chapitre « A05.1 Authentification des acteurs de santé utilisateur » de la PGSSI-S) ;
- le droit à la portabilité des données (article 20 du RGPD).

Enfin, ce référentiel ne traite pas du respect de la réglementation relative au marquage CE. Toutefois, conformément à la procédure de certification des LAP :

- pour les LAP dont les fonctionnalités concernées par ce référentiel, répondent aux dispositions en vigueur relatives au marquage CE, le respect des critères signalés « (CE) » est, du fait du marquage CE, réputé acquis. En conséquence, seuls les critères ne relevant pas du marquage CE feront l'objet du contrôle de conformité ;
- pour les logiciels dont la fonctionnalité LAP ne relève pas d'un marquage CE, tous les critères du référentiel feront l'objet d'un examen et devront être remplis par le candidat pour ces fonctionnalités.

(2) Cf. décret n° 2018-137 du 26 février 2018 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel.

6. Evolution du référentiel

Ce référentiel sera réévalué en fonction du contexte technologique et réglementaire ainsi que des connaissances dans le domaine de la prescription des médicaments.

Les versions successives de ce document et les incréments des versions sont tracés au paragraphe « Historique des versions ».

7. Les critères

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
(E) indique qu'il s'agit d'un critère d'engagement. L'ensemble des critères d'engagement est récapitulé dans le critère 129. (V2008) au regard d'un critère signifie que le critère est issu de la version 2008 du référentiel de certification et qu'il est revu en groupe de travail et réactualisé dans ce document. (V2016) au regard d'un critère signifie que le critère est issu de la version 2016 du référentiel de certification et qu'il est revu en groupe de travail et réactualisé dans ce document. (CE) au regard d'un critère signifie que la fonctionnalité décrite dans le critère relève du périmètre de qualification de dispositif médical (marquage CE).		

7.1. L'information sur le médicament

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
1 (E) (V2008) (V2016) (CE)	Le LAP met à disposition de tous les utilisateurs la totalité de l'information sur le médicament exigée par le présent référentiel et qui est proposée par une base de données sur les médicaments (BdM) agréée par la HAS Cette information est différenciée de celle ayant une autre origine, en citant l'origine de la source	L'information sur le médicament qui s'affiche dans un LAP est portée par une base de données sur les médicaments (BdM) La HAS délivre un agrément à l'éditeur de la BdM si celle-ci répond aux exigences de la charte de qualité des BdM établie et publiée par la HAS Un LAP peut travailler avec plusieurs sources de connaissances sur le médicament en complément de la BdM agréée (base de données spécifiques pour les enfants et nourrissons, base de données sur la tératogénicité des médicaments, etc.)
2 (E) (CE)	Le LAP informe l'utilisateur en cas d'expiration de l'abonnement de la <u>base de données sur les médicaments (BdM)</u>	

7.2. L'information sur le patient

Identification du patient

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
3 (V2008) (V2016) (CE)	Le LAP impose l'affichage des traits identifiant le patient (<i>a minima</i> le nom de naissance, le premier prénom de naissance, la date de naissance et le sexe), lorsque l'utilisateur débute une prescription et que le LAP ne dispose pas encore de ces informations	Le professionnel de santé doit disposer des traits d'identité de son patient lorsqu'il démarre la rédaction d'une prescription dans son LAP Les modalités pour disposer de ces traits sont variables (par interrogation d'un téléservice INSi, par saisie de ces traits en cas d'indisponibilité du téléservice ...)
4 (V2016)	Le LAP permet l'affichage d'un nom utilisé et l'identifie comme tel Le LAP permet l'affichage du prénom utilisé et l'identifie comme tel	Les termes « nom utilisé » et « prénom utilisé » sont définis dans le référentiel national d'identification C'est une demande des professionnels de santé de pouvoir disposer d'un nom « utilisé », dans un champ dédié, distinct du nom de naissance Exemples de cas d'usage : utilisation pour une femme mariée du nom du conjoint, utilisation pour un patient donné du nom de naissance de sa mère, etc.
5 (V2008) (V2016) (CE)	L'âge calculé à partir de la date de naissance (validée/réelle ou estimée) est celui utilisé dans les critères 85 et 105	Pour les contrôles de sécurité nécessitant l'âge du patient comme par exemples, une recommandation posologique ou une précaution d'emploi en rapport avec l'âge, le LAP utilise l'âge calculé à partir de la date de naissance soit réelle soit estimée
6 (V2008) (V2016)	Les informations identifiant le patient (<i>a minima</i> le nom de naissance, le premier prénom de naissance, la date de naissance et le sexe) sont affichées de façon permanente et sans ambiguïté tout au long du processus de prescription	Cette fonction a pour but d'éviter que le prescripteur rédige par erreur la prescription d'un patient B sur le dossier d'un patient A Ce genre d'erreur peut survenir en cours de consultation pour un patient donné, lorsque le médecin est sollicité pour répondre à une question sur un

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
		autre patient (appel téléphonique d'un autre professionnel de santé ou par le patient lui-même) L'affichage systématique des informations identifiant le patient lors de l'exécution de la tâche critique (ici la rédaction de l'ordonnance) permet de limiter ce risque d'erreur

Les antécédents, les pathologies et l'état physiologique du patient

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
7 (E) (CE)	Le LAP permet l'accès à l'ensemble des données du dossier patient. Les fonctionnalités minimales exigées dans le périmètre des travaux de certification des LAP relatives au dossier patient concernent les données nécessaires pour lancer les contrôles de sécurité sur la prescription médicamenteuse.	Le LAP permet d'accéder aux données médicales du dossier patient qui constituent un élément important pour l'aide à la prescription. Par exemple : antécédents familiaux, antécédents médicaux et chirurgicaux, résultats d'exams de biologie, facteurs de risque (tabac, alcool, surcharge pondérale, sédentarité, habitude alimentaire, professions...), historique des prescriptions de vaccination, etc.
8 (V2008) (V2016) (CE)	Le poids est enregistrable dans le dossier patient La date de cet enregistrement est elle aussi enregistrée Lorsque le poids du patient est nécessaire aux contrôles de sécurité de la prescription, le LAP produit une alerte : Lorsqu'il ne dispose pas de cette information Lorsque le dernier poids du patient est inférieur à 30 kg et a été enregistré antérieurement au jour d'impression de l'ordonnance Cette alerte est produite au plus tard lors de la demande d'impression de l'ordonnance	La finalité de ce critère est de signifier aux prescripteurs que les contrôles de sécurité qui intègrent le poids des patients (comme les contrôles de dépassement de dose) pourront soit ne pas se réaliser (absence de poids), soit ne pas se réaliser de façon appropriée (poids non actualisé) Plusieurs possibilités en cas d'obsolescence du poids : Le LAP peut n'afficher aucun résultat, en expliquant que le contrôle utilisant le poids n'a pas pu être réalisé Le LAP peut afficher le résultat des contrôles en intégrant le poids non actualisé tout en prévenant l'utilisateur de l'obsolescence du poids saisi La valeur de 30 kg a été retenue comme valeur seuil car il est estimé que si le poids est inférieur à 30 kg, sa variation même mineure (par exemple +/-1 kg) peut avoir un impact significatif sur les thérapeutiques médicamenteuses en cours (nécessité éventuelle d'une adaptation posologique). Dans ce cas, une alerte avertit l'utilisateur pour qu'il se questionne sur l'actualisation du poids du patient
9 (V2008) (V2016) (CE)	La taille est enregistrable dans le dossier patient Lorsque la taille du patient est nécessaire aux contrôles de sécurité de la prescription, le LAP produit une alerte lorsqu'il ne dispose pas de cette information, au plus tard lors de la demande d'impression de l'ordonnance	La taille (avec le poids) est nécessaire au calcul de la surface corporelle (SC). La SC est indispensable au calcul de la posologie de certains médicaments Le LAP produit une alerte pour signifier à l'utilisateur que les contrôles de sécurité ne pourront pas se réaliser de façon appropriée en l'absence de la taille
10 (V2016) (CE)	Le débit de filtration glomérulaire (DFG) estimé est enregistrable dans le dossier patient La date de cet enregistrement est elle aussi enregistrée Lorsque que le débit de filtration glomérulaire (DFG) estimé est nécessaire aux contrôles de sécurité de la prescription, le LAP produit une alerte lorsqu'il ne dispose pas de cette information, au plus tard lors de la demande d'impression de l'ordonnance	Le DFG estimé peut être enregistré soit directement par saisie de sa valeur, soit après calcul par le LAP Cette alerte permet de signifier à l'utilisateur que les contrôles de sécurité ne pourront pas se réaliser de façon appropriée en l'absence du débit de filtration glomérulaire (DFG) estimé
11 (E) (V2016) (CE)	Si le LAP permet un calcul du débit de filtration glomérulaire (DFG) estimé, la formule utilisée pour ce calcul, la date, la nature, la valeur et les unités de mesure de chacun des paramètres cliniques et biologiques qui ont servi à ce calcul sont consultables par l'utilisateur à partir des interfaces qui affichent ce calcul	Cette fonctionnalité peut être utile dans le cas d'un patient disposant déjà de bilans antérieurs de la fonction rénale (dont l'estimation du DFG). Pour ce patient, si un nouveau bilan est réalisé et que le professionnel de santé veut comparer les différentes valeurs de DFG estimés, il doit connaître les formules de calcul pour chacune des valeurs, en raison de l'hétérogénéité des résultats de DFG estimé selon la formule de calcul employée
12 (V2008) (V2016) (CE)	L'état de grossesse et l'état d'allaitement sont enregistrables dans le dossier des patientes Le LAP permet d'enregistrer une date estimée des dernières règles dans le dossier des patientes	Les états de grossesse et d'allaitement sont utiles pour les contrôles de sécurité (téatogénicité, passage du médicament dans le lait maternel) La date des dernières règles est utile pour situer plus précisément le terme de grossesse, car la toxicité d'un médicament peut être variable selon le trimestre de grossesse

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
13 (E) (V2016) (CE)	Si la date prévue de l'accouchement est lue sur la carte vitale, le LAP propose l'enregistrement d'une date des dernières règles calculée en se basant sur cette lecture	La date des dernières règles peut être calculée à partir des données de la carte vitale pour être enregistrée dans le LAP
14 (V2016) (CE)	Le dernier des enregistrements décrits dans les critères 10, 12 et 13 sert aux contrôles de sécurité de la prescription (critères 85 et 86)	
15 (V2016) (CE)	Le LAP permet d'afficher la date et l'auteur de la validation de chacune des variables décrites dans les critères 8, 9,10, 12 et 13	
16 (V2016)	Le LAP permet l'enregistrement d'une ou plusieurs affection(s) de longue durée (ALD) exonérante(s) dans le dossier patient Cet enregistrement est celui utilisé pour les fonctions prévues au critère 96	
17 (V2016)	Le LAP permet d'indexer chaque affection de longue durée (ALD) exonérante par un code CIM 10	
18 (V2016)	Le LAP permet d'enregistrer une date de début et de fin de prise en charge au titre de chaque ALD renseignée	
19 (E) (V2016)	Par défaut, le LAP enregistre systématiquement toutes les données que l'utilisateur saisit ou importe à propos d'un patient	Ce critère doit être considéré dans la limite des contraintes légales et réglementaires en matière de protection des données personnelles
20 (V2008) (V2016) (CE)	Le LAP permet la saisie des états physiopathologiques, des antécédents pathologiques et, pour les patientes, des antécédents obstétricaux afin d'effectuer les contrôles de sécurité de la prescription (critère 85) lorsque ces informations sont codées (critère 24)	
21 (V2008) (V2016) (CE)	Le LAP permet la saisie des allergies, hypersensibilités, intolérances aux médicaments et des contre-indications aux excipients afin d'effectuer les contrôles de sécurité de la prescription (critères 84 et 107)	
22 (V2016)	Le LAP produit une alerte pour informer l'utilisateur si l'état d'allaitement dure depuis plus de 3 ans Alternativement, le LAP propose une option de paramétrage permettant la mise à jour automatique de l'état d'allaitement au-delà de 3 ans	Cette fonction permet de rappeler au prescripteur d'actualiser l'état d'allaitement pour ne pas le surcharger de message de sécurité obsolète ou de créer un paramétrage pour une mise à jour automatique
23 (V2016)	Le LAP produit une alerte pour informer l'utilisateur si le terme de grossesse est supérieur à 46 semaines Alternativement, le LAP propose une option de paramétrage permettant la mise à jour automatique de l'état de grossesse au-delà de 50 semaines	Cette fonction permet de rappeler au prescripteur d'actualiser l'état de grossesse pour ne pas le surcharger de message de sécurité obsolète ou de créer un paramétrage pour une mise à jour automatique
24 (V2008) (V2016)	Lorsque le dossier patient permet l'enregistrement d'informations qui ne sont pas utilisées par le LAP pour les contrôles de sécurité de la prescription, par exemple par manque de structuration ou de codification : Soit le LAP présente de façon clairement différente les informations qui sont utilisées pour les contrôles de sécurité de la prescription et celles qui ne le sont pas Soit le LAP met à disposition de l'utilisateur, au plus tard lors de la demande d'impression de l'ordonnance, une fonction qui lui permet de visualiser clairement, en français, les données du dossier patient que le LAP soumet à la base de données sur les médicaments (BdM) lorsqu'il requiert l'analyse de la prescription	Lorsque le prescripteur enregistre des données concernant son patient dans le LAP, il ne peut pas facilement identifier les données qui serviront ou non au traitement automatisé par le LAP pour les contrôles de sécurité Cette fonction l'aide à distinguer les données utilisées dans les contrôles de sécurité des autres

L'histoire médicamenteuse du patient

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
25 (V2008) (V2016)	Le LAP permet à l'utilisateur de retrouver et visualiser toutes les ordonnances du patient dont le	

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
	LAP a été le moyen de saisie telles qu'elles ont été imprimées Le LAP permet d'imprimer un duplicata de ces ordonnances sans modification de l'auteur, du traitement ou de la date de prescription et portant la mention « duplicata »	
26 (V2008) (V2016) (CE)	Le LAP permet la saisie ou l'import de tous les médicaments du traitement en cours pour le patient, y compris ceux qui n'ont pas été prescrits par l'utilisateur	La présence dans le LAP de tous les médicaments du traitement en cours permet au LAP d'effectuer les contrôles de sécurité sur l'ensemble des médicaments présumés être pris par le patient y compris ceux qui n'ont pas été prescrits par l'utilisateur
27 (V2016)	Le LAP permet de renseigner la source ou la qualité des autres prescripteurs des traitements en cours	
28 (V2008) (V2016) (CE)	Les contrôles de sécurité de la prescription concernant l'âge, le sexe, les antécédents, les états pathologiques (critère 85), l'état de grossesse ou d'allaitement (critère 86), les interactions médicamenteuses (critère 82), les redondances de substances actives (critère 83) et les incompatibilités physico-chimiques (critère 93) prennent en compte les traitements en cours	
29 (V2016)	Le <u>LAP</u> permet la saisie du <u>traitement en cours</u> formulé en <u>dénomination commune (DC)</u> sans nom de marque pour les <u>médicaments</u>	Le professionnel de santé doit pouvoir saisir le traitement en cours en dénomination commune sans être obligé de préciser d'abord un nom commercial (ou une spécialité pharmaceutique). Exemple : un médecin doit pouvoir enregistrer le traitement de furosémide en comprimé de 20 mg sans jamais passer par les noms de marque Il existe une liste de médicaments pour lesquels la prescription électronique en dénomination commune dans un LAP n'est pas adaptée Phytothérapie, produits radioactifs, association supérieure à plus de trois substances actives, libellés complexes [oestroprogestatifs]... (cf. document « Précisions sur les référentiels HAS de prescription électronique » publié sur le site de la HAS)
30 (V2016) (CE)	Le LAP permet la saisie de la posologie du traitement en cours Cette saisie est facultative	Il s'agit de la posologie des traitements que le patient est sensé prendre et qui ne sont pas forcément initiés par le médecin utilisateur du LAP. Le médecin ne peut renseigner la posologie que s'il en a la connaissance, afin de compléter l'histoire médicamenteuse du patient
31 (V2008) (V2016) (CE)	Le LAP permet à l'utilisateur qui prend en charge le patient d'afficher le traitement en cours d'un patient donné	
32 (V2008) (V2016)	Le LAP permet l'impression du traitement en cours d'un patient donné	
33 (V2016) (CE)	Le LAP permet d'afficher les effets secondaires référencés dans la base de données sur les médicaments (BdM) pour les médicaments du traitement en cours	
34 (V2016) (CE)	Pour un effet secondaire codifié, le LAP permet d'afficher la liste des médicaments du traitement en cours qui en sont potentiellement responsables par ordre d'imputabilité décroissante	

7.3. L'affichage des médicaments

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
35 (E) (V2008) (V2016)	La sélection, l'ordre et la présentation des médicaments dans les listes ne sont pas influencés par des considérations promotionnelles Aucun signe distinctif à caractère promotionnel ne figure dans les listes de médicaments. Les listes de médicaments ne peuvent résulter que de sélections dont tous les paramètres sont explicites pour l'utilisateur	Critère de neutralité et de transparence dans l'affichage des médicaments

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
36 (V2008) (V2016)	Le LAP permet de rechercher et d'afficher une liste de médicaments dont le nom de spécialité ou la dénomination commune (DC) comprend une suite alphanumérique	La notion de suite alphanumérique (lettre et chiffres) permet au prescripteur de rechercher les médicaments par leurs noms et leurs dosages
37 (V2008) (V2016)	Le LAP permet d'afficher la liste des spécialités pharmaceutiques contenant une substance active donnée ou une association donnée de substances actives	
38 (V2008) (V2016) (CE)	Le LAP permet d'afficher une liste de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments en dénomination commune (DC) sélectionnée à l'aide du thésaurus d'indications proposé par la base de données sur les médicaments (BdM)	
39 (V2008) (V2016)	Dans sa configuration par défaut, le LAP permet d'afficher les prix ou la gamme de prix par unité commune de dispensation (UCD) (ou identifiant équivalent pour les médicaments exprimés en DC) des médicaments dans les listes présentées	
40 (V2016)	Dans sa configuration par défaut, le LAP permet d'afficher le taux de remboursement des spécialités pharmaceutiques dans les listes présentées, selon leurs indications thérapeutiques le cas échéant	
41 (V2016) (CE)	Le LAP permet de rechercher des spécialités pharmaceutiques en excluant celles contenant un ou plusieurs excipient(s) à effet notoire	
42 (V2008) (V2016)	Les listes de médicaments peuvent être triées par ordre alphabétique Les listes de spécialités pharmaceutiques peuvent aussi être triées par prix unitaire estimatif des unités communes de dispensation (UCD) L'utilisateur peut choisir un de ces critères comme critère de tri par défaut Ce paramétrage est une propriété du profil de l'utilisateur	

7.4. La rédaction de la prescription

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
43 (E) (V2016) (CE)	Tout au long du processus de prescription, un zéro précède le séparateur décimal pour les nombres affichés inférieurs à 1, indépendamment du système d'exploitation	Exigence sur l'affichage des nombres décimaux. Des erreurs sont survenues avec des logiciels qui n'affichaient pas le zéro précédent le séparateur décimal des nombres décimaux. La valeur décimale a été interprétée comme valeur entière sur la posologie de médicaments
44 (E) (V2016) (CE)	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	Exigence sur l'affichage des séparateurs de milliers. Des confusions ont eu lieu sur les virgules, qui constituent un séparateur de milliers dans le système anglophone, étaient considérés à tort comme un nombre décimal en France
45 (E) (V2016) (CE)	Tout au long du processus de prescription, pour toutes les données numériques affichées, la virgule est utilisée comme séparateur décimal, indépendamment du système d'exploitation	Exigence sur l'affichage des nombres décimaux. Des confusions ont eu lieu sur les virgules, qui constituent un séparateur décimal en France, étaient remplacés par des points dans les LAP des systèmes anglophones
46 (V2008) (V2016) (CE)	Pour un médicament, le LAP présente les choix de posologies et, si présentes dans l'autorisation de mise sur le marché (AMM), les différentes modalités de traitement incluant les durées de traitement	
47 (V2016)	Le LAP permet d'élaborer une ligne de prescription comportant plusieurs médicaments lorsque ceux-ci doivent être administrés dans le même temps, par la même voie d'administration et au même site	Important : la ligne de prescription ne signifie pas que la prescription est rédigée ergonomiquement sur une ligne (Cf. glossaire LAP)
48 (V2016) (CE)	Pour chaque ligne de prescription, le LAP permet à l'utilisateur d'indiquer la durée de prescription, la voie d'administration et un commentaire. L'acti-	

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
	vation de la fonction « commentaire » est une option paramétrable.	
49 (V2008) (V2016) (CE)	Dans une ligne de prescription, pour chaque médicament, le LAP permet à l'utilisateur d'indiquer la posologie (en dehors de la durée de prescription), de spécifier si le traitement est prescrit dans le cadre d'une ALD exonérante et de préciser s'il est prescrit comme traitement chronique Le LAP permet d'indiquer pour chaque médicament, un motif de la prescription. L'activation de la fonction « motif de prescription » est une option paramétrable.	Renseigner un motif de la prescription permet au prescripteur de préciser par exemple la cible thérapeutique visée, une surveillance associée, une réévaluation à effectuer...
50 (E) (V2016) (CE)	Dans l'expression des posologies, chaque nombre est associé sans ambiguïté à une unité qu'il quantifie	La juxtaposition de l'unité immédiatement après le nombre qu'elle quantifie est une bonne pratique. Des erreurs ont pu survenir sur la posologie des médicaments lorsque la quantité de médicament prescrite et l'unité qu'elle quantifie n'étaient pas clairement associées
51 (V2016) (CE)	Pour une ligne de prescription, le LAP permet de prescrire des quantités différentes selon le moment de prise dans la même journée	Cette fonction permet d'éviter qu'un LAP impose au prescripteur de rédiger plusieurs lignes de prescription du même médicament, lorsque la quantité à administrer dans la même journée est différente d'une prise à l'autre (1 mg matin et 2 mg soir par exemple)
52 (V2016)	Le LAP permet de prescrire des prises de médicament espacées de 5 minutes à 12 mois, et dont le cadencement s'exprime incrémentalement : Par minutes, par unité de 5 minutes - Borne max 180 minutes Par heures, par unité de 1 heure - Borne max 72 heures Par jours, par unité de 1 jour - Borne max 90 jours Par semaines, par unité d'1 semaine - borne maximale 12 semaines Par mois, par unité de 1 mois - Borne max 12 mois	Certains LAP imposent au prescripteur des espaces entre deux prises bien précises, très rigides, non modifiables. Ce qui ne leur permet pas de prescrire des médicaments en une prise hebdomadaire comme le méthotrexate oral par exemple, en une prise tous les 3 mois comme certains neuroleptiques injectables retard. Cette fonction permet de moduler plus aisément les espacements entre deux prises, avec un choix possible des unités de temps (minutes, heures, jours, semaines, mois) Les bornes choisies sont arbitraires : il a fallu arbitrer en tenant compte aussi des intervalles les plus longs pour les médicaments épisodiques (l'espacement en mois peut être utile pour les implants contraceptifs sous cutanée par exemple)
53 (V2016) (CE)	Le LAP permet d'exprimer la posologie d'une spécialité pharmaceutique à l'aide des unités de quantité proposées par la BdM	La charte de qualité exige de la BdM qu'elle propose notamment les unités de quantité mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP)
54 (V2016) (CE)	Le LAP permet de prescrire des prises de quantités conformes à la divisibilité publiée par la BdM pour le médicament	Ce critère évite au prescripteur d'inscrire des quantités incohérentes avec la <u>forme pharmaceutique</u> Exemple de médicament dont la divisibilité peut être utile à l'expression de la posologie : « Bromazepam 6 mg, comprimé quadrisécable : ¼ de comprimé le matin
55 (V2016)	Le LAP permet l'expression d'une posologie successive (progressive ou dégressive) dans une même ligne de prescription	Cette fonction permet par exemple de prescrire la décroissance d'une corticothérapie. La diminution de la posologie doit être dégressive. Soit une proposition thérapeutique d'administration de prednisone comme suit : 15 mg par jour pendant 3 jours, puis 10 mg par jour pendant 3 jours, puis 5 mg par jour pendant 3 jours. On résout cette proposition thérapeutique comme suit : Prednisone 5 mg, comprimé sécable 3 comprimés pendant 3 jours Puis 2 comprimés par jour pendant 3 jours Puis 1 comprimé par jour pendant 3 jours
56 (V2016)	Le LAP permet l'expression d'une posologie alternée dans une même ligne de prescription Une posologie alternée doit pouvoir comporter au moins 3 formulations de posologie sur une journée. Il doit être possible de répartir ces schémas posologiques sur une période de 2 à 7 jours	Cette fonction permet de prescrire une posologie alternée par exemple pour les anticoagulants oraux, antivitamines K. (1 comprimé au jour 1, puis 0,5 comprimé au jour 2, en alternance un jour sur deux) Demande de 3 formulations de posologie sur une journée car il nous a été signalé comme exemple pour un antiarythmique que le schéma posologique pouvait être le suivant : En alternance un jour sur deux Jour 1 : 1 comprimé, 1 comprimé, 0 comprimé

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
		Jour 2 : 1 comprimé, 1 comprimé, 1 comprimé
57 (E) (V2016) (CE)	La formulation de la ligne de prescription doit permettre le calcul de la quantité maximale prescrite pour 24 heures pour chacun des médicaments C'est sur ces quantités maximales prescrites pour 24 heures qu'est basé le contrôle de sécurité du critère 88	
58 (E) (V2016) (CE)	La formulation d'une ligne de prescription doit permettre le calcul de la quantité maximale par prise pour chacun des médicaments C'est sur ces quantités maximales par prise qu'est basé le contrôle de sécurité du critère 90	
59 (E) (V2016) (CE)	La formulation d'une ligne de prescription doit permettre le calcul de l'intervalle minimal entre deux prises durant le traitement pour chacun des médicaments C'est sur cet intervalle qu'est basé le contrôle de sécurité du critère 89	
60 (V2016)	Le LAP permet d'élaborer une prescription en DC de médicament avec mention du nom de marque	Cette exigence a été rédigée en conformité avec l'article L5121-1-2 du CSP : <i>"La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune (...). Elle peut également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité."</i> Exemple possible de formulation de médicament avec mention du nom de marque : Dénomination commune + dosage + forme pharmaceutique (Nom de marque) Il existe une liste de médicaments pour lesquels la prescription électronique en dénomination commune dans un LAP n'est pas adaptée : Phytothérapie, produits radioactifs, association supérieure à plus de trois substances actives, libellés complexes [oestroprogestatifs]... (cf. document « Précisions sur les référentiels HAS de prescription électronique » publié sur le site de la HAS)
61 (V2016)	Dans le cas d'une prescription en DC avec nom de marque, les dénominations communes sont clairement affichées et visibles pour l'utilisateur. Il existe une différenciation claire, visible et facilement compréhensible entre nom de marque et DC.	Exemple de formulation : Dénomination commune + dosage + forme pharmaceutique (Nom de marque) Dans cet exemple, des parenthèses séparent le nom de marque de la DC. D'autres solutions comme une fonte de caractère, des couleurs distinctes... sont possibles Il existe une liste de médicaments pour lesquels la prescription électronique en dénomination commune dans un LAP n'est pas adaptée : Phytothérapie, produits radioactifs, association supérieure à plus de trois substances actives, libellés complexes [oestroprogestatifs]... (cf. document « Précisions sur les référentiels HAS de prescription électronique » publié sur le site de la HAS)
62 (V2016)	Pour les prescriptions en DC avec nom de marque de médicaments appartenant à un groupe générique, le LAP permet l'inscription de la mention « non substituable » complétée obligatoirement alors de l'un des motifs de non-substitution en regard de cette mention	Cette fonction permet par exemple d'enregistrer un motif de non-substitution en cas de contre-indication formelle à un excipient à effet notoire dans tous les médicaments génériques disponibles Les motifs de non-substitution sont fixés par arrêté. Il faudra renseigner ces motifs conformément à l'arrêté en vigueur au moment de la prescription. Exemples de motifs de non-substitution : MTE (pour les médicaments à marge thérapeutique étroite), EFG (pour les médicaments génériques dont la forme galénique non adaptée à un enfant de moins de 6 ans), CIF (en cas de contre-indication formelle à un excipient à effet notoire dans tous les médicaments génériques disponibles) Ces motifs peuvent évoluer en fonction de la réglementation en vigueur

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
63 (V2016)	Le LAP permet de transformer une ligne de prescription en remplaçant la dénomination commerciale de la spécialité par sa désignation en DC	Il existe une liste de médicaments pour lesquels la prescription électronique en dénomination commune dans un LAP n'est pas adaptée : Phytothérapie, produits radioactifs, association supérieure à plus de trois substances actives, libellés complexes [oestroprogestatifs]... (cf. document « Précisions sur les référentiels HAS de prescription électronique » publié sur le site de la HAS)
64 (V2008) (V2016)	Le LAP permet de prescrire en DC sans nom de marque de bout en bout : Le LAP permet d'élaborer une ligne de prescription en dénomination commune (DC) Cette ligne de prescription est réalisable sans que jamais l'utilisateur n'ait à choisir, valider ou visualiser un nom de marque de médicament Le LAP permet cette prescription selon une ergonomie qui n'est pas plus compliquée par son accès ou ses étapes qu'une prescription avec mention du nom de marque	Cette fonction permet de prescrire les médicaments en dénomination commune directement, sans passer par aucun nom de marque ou nom commercial L'ergonomie proposée ne doit pas dissuader le prescripteur d'utiliser cette fonction Il existe une liste de médicaments pour lesquels la prescription électronique en dénomination commune dans un LAP n'est pas adaptée : Phytothérapie, produits radioactifs, association supérieure à plus de trois substances actives, libellés complexes [oestroprogestatifs]... (cf. document « Précisions sur les référentiels HAS de prescription électronique » publié sur le site de la HAS)
65	Lors de la prescription en DC avec nom de marque d'un médicament, le LAP permet, le cas échéant, d'informer l'utilisateur de son appartenance au répertoire des groupes génériques Cette information se manifestera sous la forme d'un signal d'information ou d'une alerte	Un moment pertinent pour afficher cette information pourrait être lors de la recherche/sélection dans les listes de spécialités pharmaceutiques
66	Lors de la prescription en DC avec nom de marque d'un médicament, le LAP permet, le cas échéant, d'informer l'utilisateur de son appartenance à la liste de référence des groupes biologiques similaires Cette information se manifestera sous la forme d'un signal d'information ou d'une alerte	
67	Le LAP permet de proposer le remplacement d'un médicament biologique figurant sur la liste de référence des groupes biologiques similaires par un médicament appartenant au même groupe	Cette fonction permet la proposition d'un biosimilaire avec sa dénomination commune et le nom de marque
68	Le LAP permet d'accéder au modèle d'ordonnance de médicament ou de produits et prestations d'exception	
69	Le LAP permet d'accéder au modèle d'ordonnance de non-prescription d'antibiotiques	
70	Le LAP permet d'accéder au formulaire de demande d'accord préalable pour les médicaments visés par cette disposition	
71	Le LAP permet d'imprimer les modèles d'ordonnance ou formulaires auxquels il donne accès	

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
72 (CE)	Le LAP permet d'apposer au regard de la ligne de prescription toute mention obligatoire relative à des conditions particulières de prescription et de dispensation du médicament	Avec les exemples de cas d'usage suivants, les mentions réglementaires à mettre à disposition du prescripteur de manière contextuelle sont : « Prescription sous recommandation temporaire d'utilisation » « Prescription au titre d'un accès compassionnel en dehors du cadre d'une AMM » « Prescription conditionnée par des résultats de biologie » qui seront précisées [exemples : Antibiotiques en fonction du résultat au TROD, clozapine selon la numération de la formule sanguine...] « Usage professionnel » Spécialité et/ou Indication non remboursable : « Non remboursable » ou « Hors autorisation de mise sur le marché » ; « La prise en charge de cette spécialité intervient dans le cadre d'une prise en charge "précoce" par l'Assurance maladie. A ce titre, cette prise en charge ne peut être que transitoire. » « Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles ». Cette liste peut évoluer en fonction de la réglementation en vigueur
73	Le LAP permet de préciser sur l'ordonnance le nom et l'adresse de la pharmacie d'officine chargée de la délivrance.	Cette fonction est demandée uniquement pour les spécialités pharmaceutiques susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif telles que définies à l'arrêté du 1 ^{er} avril 2008 relatif à la liste de soins ou traitements susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif, pris en application de l'article L. 162-4-2 du Code de la sécurité sociale. La recherche de l'adresse d'une pharmacie peut s'effectuer à l'aide du référentiel d'identification des professionnels de santé (RPPS).
74	Le LAP permet à tout utilisateur d'accéder au téléservice de l'Assurance maladie relatif aux demandes d'accord préalable pour la prise en charge des médicaments	Ce téléservice est disponible sur le portail de l'Assurance maladie. Cette fonction est utile lors de la prescription de médicaments dont la prise en charge est soumise à une demande d'accord préalable

7.5. Alertes et messages d'information au prescripteur

Généralités

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
75 (E) (V2008) (V2016) (CE)	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 base de données sur les médicaments (BdM)	
76 (V2008) (V2016) (CE)	Les contrôles de sécurité de la prescription décrits au chapitre suivant 5.2 déclenchent des signaux d'information ou des alertes au plus tard lors de la demande d'impression d'une ordonnance de médicaments (à l'exception des duplicatas cf. critère 25)	
77 (E) (V2016) (CE)	Sous le paramétrage de certification, les contrôles de sécurité décrits dans ce chapitre 5 se manifestent selon l'ergonomie précisée.	
78 (E) (V2008) (V2016) (CE)	Lorsque les contrôles de qualité et de sécurité de la prescription décrits au chapitre 5.2 se déclenchent, ils produisent soit un signal d'information, soit une alerte Si l'opportunité du déclenchement d'une alerte ou d'un signal d'information peut être paramétrée par l'utilisateur, dans ce cas : Ce paramétrage est attaché au profil de l'utilisateur Le paramétrage ayant servi à réaliser la certification est celui proposé par défaut à chaque nouvel utilisateur du LAP Tout changement de paramétrage qui aboutit à un niveau de sécurité moindre que celui utilisé pour les tests de certification entraîne une alerte qui signale à l'utilisateur que le paramétrage choisi est inférieur au niveau de la certification	

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
79 (V2016) (CE)	Le LAP met à disposition de tous les utilisateurs avant la demande d'impression de l'ordonnance, une fonction qui permet d'activer ponctuellement tous les contrôles de sécurité et tous les Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (chapitre 5.3) décrits dans ce référentiel, quel que soit le paramétrage du LAP	
80 (E) (V2008) (V2016) (CE)	Sous son paramétrage de certification par défaut, un LAP n'empêche pas un utilisateur de rédiger une quelconque prescription	Les contrôles de qualité et de sécurité de la prescription ont pour objectif d'informer l'utilisateur.
81 (V2008) (V2016)	<p>Pour les lignes de prescription, médicamenteuses ou non, qui ne peuvent être contrôlées par le LAP du point de vue de la sécurité, par exemple en raison de l'absence de codification :</p> <p>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</p> <p>Soit le LAP met à disposition de l'utilisateur, au plus tard lors de la demande d'impression de l'ordonnance, une fonction qui lui permet de visualiser clairement, en français, les lignes de prescription que la base de données sur les médicaments (BdM) inclut lors de l'analyse de la prescription</p>	<p>Cette fonction a pour finalité de discriminer les données qui seront interprétées par le LAP de celles qui ne le seront pas, afin que le prescripteur puisse y accorder une vigilance particulière si besoin</p> <p>En effet, certaines données que le médecin saisit dans son LAP ne peuvent pas faire l'objet de contrôle de sécurité car l'information saisie n'est pas structurée pour être interprétable directement par le LAP</p> <p>Par exemple, pour un patient qui a une prescription de « collyres » dont l'un est considéré comme dispositif médical car contenant du hyaluronate de sodium et l'autre comme médicament car contenant une substance active telle que de l'acide N-acétyl aspartyl glutamique, seul le collyre classé comme médicament entrera dans les contrôles de sécurité. La solution oculaire classée comme dispositif médical n'entrera pas dans les contrôles de sécurité sur les médicaments par le LAP.</p>

Les contrôles de sécurité de la prescription

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
82 (V2008) (V2016) (CE)	<p>Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information en cas d'interaction médicamenteuse d'après les données de référence disponibles sur l'ensemble du traitement médicamenteux en cours du patient</p> <p>Le LAP donne accès au(x) mécanisme(s) pharmacologique(s), à la conduite à tenir ainsi qu'aux niveaux de sévérité mentionnés dans la <u>base de données sur les médicaments (BdM)</u></p>	
83 (V2008) (V2016) (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information en cas de redondance de substance(s) active(s) au sein du traitement médicamenteux en cours	Ce contrôle ne signale pas la redondance qui pourrait résulter du seul renouvellement d'un traitement chronique.
84 (V2008) (V2016) (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information en cas d'allergie, d'hypersensibilité ou d'intolérance à un composant du traitement médicamenteux en cours	
85 (V2008) (V2016) (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information si le traitement médicamenteux en cours est contre-indiqué ou déconseillé par l'âge, le sexe, les antécédents ou les états physiopathologiques	Cette fonction permet de signaler au praticien le risque médicamenteux lié à une insuffisance rénale, hépatique, cardiaque, respiratoire...
86 (V2008) (V2016) (CE)	Les contrôles de sécurité produisent une alerte si le traitement médicamenteux en cours est contre-indiqué ou déconseillé par l'état de grossesse ou d'allaitement	
87 (V2008) (V2016) (CE)	Dans le cas d'une patiente qui n'est pas enceinte ou pour qui le statut gravidique est inconnu, ou dans le cas d'un homme en âge de procréer, les contrôles de sécurité produisent une alerte si le traitement médicamenteux en cours expose à un risque spécifique en cas de procréation	
88 (V2008) (V2016) (CE)	Les contrôles de sécurité produisent une alerte si la posologie d'un médicament induit une quantité maximale prescrite pour 24 heures supérieure à la quantité maximale seuil pour 24 heures, la plus	Ce contrôle peut prendre en compte le débit de filtration glomérulaire (DFG) estimé. Dans ce cas, il est important de préciser la formule utilisée pour l'estimation du DFG

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
	importante parmi toutes les indications thérapeutiques, publiée par la BdM	
89 (V2016) (CE)	Les contrôles de sécurité produisent une alerte si la posologie d'un médicament induit un intervalle entre deux prises, plus court que l'intervalle minimal entre deux prises, publié par la BdM	Ce contrôle peut prendre en compte le débit de filtration glomérulaire (DFG) estimé. Dans ce cas, il est important de préciser la formule utilisée pour l'estimation du DFG
90 (V2016) (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information lorsque la prescription induit une quantité maximale par prise de médicament supérieure à la quantité maximale par prise la plus importante publiée par la BdM	Ce contrôle peut prendre en compte le débit de filtration glomérulaire (DFG) estimé. Dans ce cas, il est important de préciser la formule utilisée pour l'estimation du DFG
91 (V2008) (V2016) (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information lorsque la durée de prescription est inférieure à la durée la plus courte publiée par la BdM pour ce médicament Ce contrôle n'est obligatoire que lorsque la BdM comporte une durée minimale de traitement pour toutes les indications de la spécialité pharmaceutique	
92 (V2008) (V2016) (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information lorsque la durée de prescription est supérieure à la durée la plus longue publiée par la BdM pour ce médicament Ce contrôle n'est obligatoire que lorsque la BdM comporte une durée maximale de traitement pour toutes les indications de la spécialité pharmaceutique	
93 (V2008) (V2016) (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information en cas d'incompatibilité physico-chimique spécifique au mélange de médicaments parentéraux ou topiques du traitement en cours	
94 (V2008) (V2016) (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information si le traitement médicamenteux en cours comporte un médicament qui a un impact sur la conduite de véhicules ou de machines	
95 (V2008) (V2016) (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information si le traitement médicamenteux en cours comporte un médicament dont le caractère dopant est mentionné dans la base de données sur les médicaments (BdM)	
96 (V2016)	Pour les traitements prescrits dans le cadre d'une ALD exonérante active (critères 18 et 49), le LAP permet d'afficher les médicaments qui ne sont <i>a priori</i> pas pris en charge au titre de la ou des Affection(s) de longue durée exonérante renseignée(s) dans le LAP, conformément à l'information contenue dans la base de données sur les médicaments (BdM)	
97 (V2008) (V2016)	Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information en cas de prescription d'un médicament à prescription restreinte	Ce critère concerne tous les médicaments à prescription restreinte. Pour le cas particulier des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS), le signal d'information aura notamment pour but de rappeler le prescripteur de s'assurer que sa qualification lui permet effectivement de prescrire le médicament soumis à PRS, et le cas échéant de poursuivre sa prescription

Les Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM)

Chaque Système d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) référencé par la HAS est caractérisée par :

Un identifiant pour une identification sans équivoque du SAM

Le ou les médicament(s) concernés par le SAM. Ils constitueront de(s) "index" formulé(s) soit en nom de spécialité pharmaceutique, soit en dénomination commune (DC)

Le message à destination de l'utilisateur exprimé en français

Les conditions de déclenchement dans le LAP

Le cas échéant, les spécialités pharmaceutiques proposées en remplacement

La possibilité pour l'utilisateur de maintenir sa prescription

L'institution qui assume le message avec son logo

Le document de référence qui soutient la validité du message
La date d'obsolescence du SAM

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
98 (V2016) (CE)	Le LAP permet l'affichage du message d'un Système d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) lorsque les conditions de déclenchement du SAM sont réunies	Exemple d'un SAM qui porte sur la précaution à prendre lors de la prescription de d'un médicament donné en solution buvable chez l'enfant de moins de 6 ans ; Les conditions attendues sont réunies si la prescription comporte le médicament buvable et si l'âge du patient est inférieur à 6 ans. Le message de précaution destinée au prescripteur s'affiche en conséquence.
99 (V2016) (CE)	Le LAP permet l'utilisation d'un Système d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) en permettant notamment le remplacement des "médicaments index" par les médicaments proposés par le SAM	
100 (E) (V2016)	Le LAP permet de bloquer l'affichage d'un Système d'aide à la décision indexée par médicament (SAM). Ce paramétrage est spécifique du SAM Ce paramétrage est attaché au profil de l'utilisateur Un SAM auquel l'utilisateur n'a pas encore été confronté ne peut pas être bloqué Le blocage concerne l'affichage du signal d'information ou de l'alerte spécifique au SAM. Le blocage n'affectera pas la fonction informatique décrite dans le critère 79 qui permet de réactiver ponctuellement tous les contrôles de sécurité et tous les SAM quel que soit le niveau de paramétrage de blocage	La gestion de l'affichage des SAM (leur blocage ou absence de récurrence) est permise pour éviter des affichages inutiles et diminuer la fatigue visuelle des prescripteurs
101 (V2016)	Pour un patient précisé, le LAP permet de paramétrer l'absence de récurrence d'un Système d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) donné Ce paramétrage est attaché au profil de l'utilisateur	

7.6. La finalisation de l'ordonnance

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
102 (V2008) (V2016)	Le LAP imprime une ordonnance comportant : Le nom et le prénom du prescripteur La qualité et, le cas échéant, le titre, et la spécialité du prescripteur L'adresse professionnelle du prescripteur, ses coordonnées téléphoniques et son adresse électronique Son identifiant RPPS, en chiffre et en code à barres, Ces éléments sont attachés au profil de l'utilisateur	
103 (V2016)	Le LAP permet, à la demande de l'utilisateur, d'imprimer une ordonnance qui ne comporte ni : Le nom du prescripteur Le prénom du prescripteur La qualité et, le cas échéant, le titre, et la spécialité du prescripteur L'adresse professionnelle du prescripteur, ses coordonnées téléphoniques et son adresse électronique Son identifiant RPPS	Cette fonction est utile lorsque le prescripteur souhaite imprimer sa prescription sur des formulaires d'ordonnances sécurisées vierges avec un entête comportant déjà son nom, son prénom, sa spécialité, ses coordonnées professionnelles et son identifiant RPPS.
104	Le LAP permet, à la demande de l'utilisateur, d'imprimer une ordonnance qui ne comporte aucun des traits identifiant le patient.	Cas d'usage : prescription de contraception aux mineures
105 (V2008) (V2016)	Le LAP permet d'élaborer une ordonnance comportant le nom de naissance (et éventuellement, le nom utilisé, identifié comme tel le cas échéant), le premier prénom de naissance (et éventuellement le prénom utilisé, identifié comme tel le cas échéant), le sexe et la date de naissance (et éventuellement l'âge du patient), le matricule INS suivi de sa nature (NIR ou NIA), le poids du patient pour les moins de 16 ans, ainsi que la date de la prescription	
106 (V2008) (V2016)	Tous les médicaments prescrits figurent sur l'ordonnance imprimée. L'impression respecte l'éventuel	

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
	<p>caractère bizonne de l'ordonnance puis l'ordre des prescriptions choisi par l'utilisateur</p> <p>À l'exception des motifs de prescription, les lignes de prescriptions sont reprises in extenso sur l'ordonnance imprimée, y compris les éventuels commentaires</p> <p>Pour chaque médicament soumis à la réglementation des stupéfiants, le LAP imprime la posologie en unité de prise après l'avoir traduite en toutes lettres</p> <p>Le cas échéant, les motifs de non-substitution figurent sur l'ordonnance</p>	
107 (V2008) (V2016)	Si un excipient ou un médicament est signalé dans le dossier comme exposant le patient à un risque spécifique (allergie, hypersensibilité, intolérance ou contre-indication, critère 21), l'ordonnance imprimée contient les informations relatives à ce risque	
108 (V2008) (V2016)	Le nombre de médicaments prescrits est imprimé sur l'ordonnance	
109 (V2008) (V2016)	Le LAP permet d'afficher le montant total de la prescription des médicaments remboursés en tenant compte notamment de la posologie journalière et de la durée de traitement effectif	Cette fonction est utile pour afficher le montant total de la prescription

7.7. Traçabilité

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
110 (E) (V2008) (V2016) (CE)	Pour chaque médicament à l'origine d'une ordonnance effectivement imprimée, le LAP enregistre la spécialité pharmaceutique, la posologie, la dénomination commune (DC) et le code ATC	
111 (V2008) (V2016)	Le LAP permet d'afficher toutes les ordonnances telles qu'elles ont été imprimées ainsi que la version de la base de données sur les médicaments (BdM) utilisée pour les contrôles de sécurité de ces prescriptions	

7.8. Transparence et responsabilité

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
112 (E) (V2008) (V2016)	<p>Le LAP permet d'afficher un document imprimable par tout utilisateur et qui énonce en français :</p> <p>L'identité du client de la certification</p> <p>Une adresse physique du client de la certification</p> <p>Les liens d'intérêts, en particulier les conventions conclues par le client de certification 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 du client de certification avec toute autre structure active dans le domaine de la santé</p> <p>La date de mise à jour du document</p>	<p>Concernant les liens, cette exigence est formulée conformément à l'article 2 du Titre 1^{er} : transparence des liens d'intérêts de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé</p> <p>Des utilisateurs ont demandé cette exigence pour plus de transparence</p>
113 (E) (V2008) (V2016)	Le LAP n'affiche aucune publicité de toute nature, ni aucune information étrangère à la prescription	
114 (E) (V2008) (V2016)	S'il met à disposition de l'utilisateur des aides automatisées à la décision, le LAP met aussi à disposition de tous les utilisateurs les explications complètes et transparentes sur les sources et méthodes utilisées pour leur élaboration ainsi que le (ou les) auteur(s) responsable(s) de cette élaboration	
115 (E)	Le LAP informe systématiquement l'utilisateur de l'existence d'une nouvelle version certifiée disponible	Cette fonction permet d'informer l'utilisateur que son LAP a passé une nouvelle certification, que cette version est disponible pour une mise à jour. L'utilisateur doit pouvoir accéder facilement à cette information

7.9. Retour du médecin sur sa pratique de prescription

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
116 (V2008) (V2016)	Le LAP permet de saisir et d'enregistrer la date de fin effective d'un traitement médicamenteux afin de permettre la visualisation de l'historique des traitements	
117 (V2008) (V2016) (CE)	Le LAP permet de saisir et d'enregistrer la date de fin effective d'un traitement médicamenteux afin de permettre l'actualisation du traitement médicamenteux en cours. Cette actualisation impactera sur les critères 31, 32 et 82	
118 (V2008) (V2016)	Le LAP permet de rechercher les patients pour qui un médicament, une substance active ou une classe ATC au jour de la requête ou un regroupement par niveau de classes ATC ont été prescrits sur une période précisée	
119 (V2008) (V2016)	Le LAP met à disposition de l'utilisateur un lien web vers le site du portail des signalements des événements sanitaires indésirables	Cette fonction permet de faciliter le signalement des événements indésirables par les prescripteurs. Lien vers le portail de signalement des événements sanitaires indésirables
120 (Convergence [3])	Le LAP permet de mettre à disposition les informations nécessaires à l'alimentation du DMP concernant la prescription médicamenteuse	
121 (Convergence)	Le LAP permet de mettre à disposition les informations nécessaires à la transmission de la prescription médicamenteuse par messagerie sécurisée de santé	

(3) La mention « Convergence » signifie que le client de la certification devra apporter la preuve de la conformité de sa solution logicielle au niveau de maturité requis dans l'outil Convergence pour le critère concerné.

7.10. Sécurité des données et confidentialité

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
122 (V2008) (V2016) (CE)	L'accès au LAP est conditionné par l'ouverture de sessions propres aux différents utilisateurs et protégées par au moins un mot de passe ou par l'identification de la carte de professionnel de santé (CPS)	Cette fonction permet de sécuriser l'accès à la session propre d'un utilisateur. Mais elle ne garantit pas que l'accès aux données va être sécurisé. Cela dépend de la façon dont l'utilisateur sécurise son mot de passe et/ou sa carte professionnelle de santé Cette fonction n'est pas une authentification de la signature électronique
123 (E)	Le LAP permet d'afficher : Le numéro de la version certifiée du LAP en cours d'utilisation Le référentiel de certification pour lequel le LAP est certifié (titre du référentiel et version) Le nom de la base de données sur les médicaments (BdM), sa version et la date de l'édition installée, le nom de l'éditeur de la BdM Le numéro de la décision du collège de la Haute Autorité de santé portant agrément de la BdM adossée au LAP	Cette fonction va permettre à l'utilisateur d'accéder facilement et directement depuis son LAP aux informations relatives à la certification de son LAP

7.11. Documentation et services accompagnant le LAP

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
124 (E) (V2008) (V2016) (CE)	Le client de certification fournit un manuel d'utilisation imprimable ou imprimé et met à disposition une aide en ligne sur l'utilisation du LAP. Les méthodes de sauvegarde des dossiers électroniques des patients sont clairement détaillées Ces documents sont mis à jour en même temps que le LAP, au moins pour ce qui concerne les exigences du présent référentiel	
125 (E) (V2008) (V2016) (CE)	Avec la vente du LAP, le client de certification propose une garantie d'assistance à distance selon des modalités qu'il précise contractuellement	

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
126 (E) (V2008) (V2016)	Selon des modalités qu'il précise contractuellement, le client de certification propose une formation individuelle ou collective à l'utilisation : Du LAP mis en circulation Des nouveautés proposées lors des mises à jour du LAP	
127 (E) (V2008) (V2016) (CE)	Le client de certification garantit la récupération des données de la version précédente lors de chaque mise à jour du LAP Dans le cas où, par suite d'un changement de version du LAP, des modifications de structuration ou de codification des données du dossier d'un patient rendraient inopérante ou aléatoire tout ou partie des contrôles de sécurité énoncés au chapitre 5.2, l'utilisateur doit en être informé au moins lors de la première ouverture du dossier patient concerné	
128 (E) (V2008) (V2016)	Le client de certification garantit le support technique à l'utilisation de la version antérieure du LAP pendant au moins les 12 mois qui suivent la mise à disposition de la version suivante	
129 (V2016)	Le LAP permet d'afficher un document imprimable par tout utilisateur qui rappelle : L'identité du client de la certification telle que mentionnée dans le document décrit au critère 112 ; L'énoncé des critères d'engagement du client de la certification : 1, 2, 7, 11, 13, 35, 43, 44, 45, 50, 57, 58, 59, 75, 77, 78, 80, 100, 110, 112, 113, 114, 115, 123, 124, 125, 126, 127 et 128 L'engagement au respect de ces critères ; La date de mise à jour du document	
130 (V2016)	Le LAP permet d'afficher un document imprimable par tout utilisateur et qui comporte les items suivants clairement séparés : L'identité du client de la certification Le nom et la version du LAP L'éditeur, le nom et la version de la BdM La date de mise à jour du document	

Suivi des modifications

Historique des versions

Version	Date	Description
Version 2008.1 Critères 2008.1	19/06/2008	Document publié le 19 juin 2008
Version 2016.01 Critères 2016.01	22/09/2016	Document publié le 22 septembre 2016
Version 2021.01	25/03/2021	Document validé le 25 mars 2021 Précision des fonctionnalités minimales requises définies dans le décret n° 2019-856 du 20 août 2019
Version 2021.02	29/04/2021	Document validé le 29 avril 2021 Requalification des critères 43, 44, 45, 53, 72 et 98 dans le périmètre du marquage CE

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.

Table des annexes

Annexe 1. – Organisation minimale des données caractérisant le patient

Annexe 2. – Tableau de correspondance entre les fonctionnalités requises (selon le décret n° 2019-856 du 20 août 2019) et les exigences de certification dans ce présent référentiel fonctionnel

Annexe 3. – Index des fonctionnalités relevant du marquage CE

ANNEXE 1

Organisation minimale des données caractérisant le patient

Toutes les données caractérisant le patient sont systématiquement enregistrées.

Donnée	Exigence(s)
Nom de naissance	Obligatoirement visible lors du processus de prescription
	Obligatoirement présent sur l'ordonnance
	Est affiché tout au long de la prescription au moins dans le cas où le nom utilisé ne l'est pas
Nom utilisé	Est affiché tout au long de la prescription au moins dans le cas où le nom de naissance ne l'est pas
Premier prénom de naissance	Obligatoirement visible lors du processus de prescription
	Obligatoirement présent sur l'ordonnance
	Visible lors de la prescription
Sexe	Visible lors de la prescription
	Obligatoirement présent sur l'ordonnance
	Réclamé si nécessaire au contrôle d'une contre-indication
	Permet la recherche de contre-indications
	Pris en compte pour l'exécution de Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessite cette information
Date de naissance	Obligatoirement présente pour débiter une prescription
	Permet le calcul de l'âge
	Âge est visible lors de la prescription
	Permet la recherche de contre-indications
	Prise en compte pour l'exécution de Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessitent cette information
	Un SAM peut se référer à la date de naissance ou à l'âge exprimé en jour, mois ou années
Poids	Réclamé si nécessaire au contrôle d'une posologie
	Réclamé si nécessaire au calcul du débit de filtration glomérulaire estimé
	Permet le contrôle d'une posologie
	Pris en compte pour l'exécution de Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessitent cette information
Date d'enregistrement du poids	Prise en compte pour l'exécution de Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessitent cette information
Taille	Réclamée si nécessaire au contrôle d'une posologie
	Permet le contrôle d'une posologie
	Prise en compte pour l'exécution de Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessitent cette information
Débit de filtration glomérulaire estimé (DFG)	Le LAP permet la saisie du débit de filtration glomérulaire estimé
	Permet la recherche de contre-indications
	Pris en compte pour l'exécution de Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessitent cette information
Date d'enregistrement du DFG	Pris en compte pour l'exécution de Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessitent cette information
États physiopathologiques et antécédents	Permet la recherche de contre-indications
ALD	Permet de signaler les médicaments a priori non pris en charge au titre de l'ALD
Numéro de l'ALD	L'ALD peut être précisée par un code CIM 10

Donnée	Exigence(s)
Grossesse	Le LAP permet la saisie de l'état de grossesse
	Le LAP permet la saisie de la date des dernières règles
Terme de grossesse	Permet la recherche de contre-indications
	Alerte si le terme de grossesse est supérieur à 46 semaines
	Pris en compte pour l'exécution de Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessitent cette information
	Un SAM peut se référer à la date des dernières règles ou au terme d'aménorrhée exprimé en semaines
Allaitement	Le LAP permet la saisie de l'état d'allaitement
	Permet la recherche de contre-indications
	Pris en compte pour l'exécution de Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessitent cette information
Allergie, hypersensibilité, intolérance aux médicaments	Alerte si allaitement dure depuis plus de 3 ans
	Le LAP permet la saisie d'une allergie, hypersensibilité ou intolérance aux médicaments
	Permet le rappel d'un rapport bénéfice-risque spécifiquement défavorable pour ce patient

ANNEXE 2

Tableau de correspondance entre les fonctionnalités requises (selon le décret n° 2019-856 du 20 août 2019) et les exigences de certification dans ce présent référentiel fonctionnel

Numéro (Décret du 20 août 2019)	Fonctionnalité minimale requise (Décret du 20 août 2019)	Critère(s) correspondant(s) de ce référentiel
1	L'absence de toute information étrangère à la prescription et de publicité de toute nature	113
2	La mise à disposition d'informations sur le médicament issues d'une base de données agréée par la Haute Autorité de santé et l'affichage systématique d'un message d'avertissement en cas d'abonnement à la base expiré	1 et 2
3	L'affichage, à chaque ouverture du logiciel d'aide à la prescription médicale, du numéro de version certifiée installée sur le poste de l'utilisateur, du numéro de la décision du collège de la Haute Autorité de santé portant agrément de la base de données avec laquelle le logiciel est utilisé et du référentiel de certification utilisé et l'affichage systématique d'un message d'information en cas de certification d'une nouvelle version du logiciel à télécharger	115 et 123
4	Des informations relatives au concepteur du logiciel et au financement de l'élaboration de ce logiciel	112
5	La diffusion systématique et en temps réel de messages d'alerte sanitaire émis par les autorités sanitaires dont les catégories sont définies par arrêté des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale	Non applicable, en attente d'arrêté
6	La conformité de la prescription aux dispositions législatives et réglementaires et aux règles de bonne pratique en vigueur en matière de prescription de médicaments	De 47 à 62 (16 critères au total)
7	L'intégration systématique des référentiels de prescription, des modèles d'ordonnances types ou tout autre document ou aide relatif à la prescription dont la liste figure dans un arrêté des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale, ainsi que la proposition de transformation automatique des lignes de prescription concernées. L'arrêté peut notamment préciser les conditions d'appel de ces éléments lors de l'utilisation du logiciel	49, 68, 69, 70, 71, 72, 73 et 96

Numéro (Décret du 20 août 2019)	Fonctionnalité minimale requise (Décret du 20 août 2019)	Critère(s) correspondant(s) de ce référentiel
8	La prescription en dénomination commune, telle que définie au 5° de l'article R. 5121-1 du Code de la santé publique	63 et 64
9	L'information sur l'appartenance d'une spécialité au répertoire des groupes génériques, et l'affichage des motifs de non-substitution le cas échéant	62 et 65
10	L'information sur l'appartenance d'une spécialité à la liste de référence des groupes biologiques similaires et la proposition de transformation automatique des lignes de prescription concernées	66 et 67
11	L'information sur l'appartenance d'une spécialité au registre des groupes hybrides et la proposition de transformation automatique des lignes de prescription concernées	Non applicable, en raison de la non-existence du registre des groupes hybrides
12	L'information sur les durées de traitement et posologies recommandées quand elles existent	48, 91 et 92
12	L'information sur les durées de traitement et posologies recommandées quand elles existent	46, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 88, 89, et 90
13	L'affichage des prix des médicaments ainsi que le montant total de la prescription, ainsi que les informations fixées par arrêté des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale, permettant une prescription conforme à la plus stricte économie du coût du traitement compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits prescrits	39 et 42
13	L'affichage des prix des médicaments ainsi que le montant total de la prescription , ainsi que les informations fixées par arrêté des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale, permettant une prescription conforme à la plus stricte économie du coût du traitement compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits prescrits	109
13	L'affichage des prix des médicaments ainsi que le montant total de la prescription, ainsi que les informations fixées par arrêté des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale, permettant une prescription conforme à la plus stricte économie du coût du traitement compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits prescrits	Non applicable, en attente d'arrêté
14	L'information sur les conditions de prise en charge par l'Assurance maladie obligatoire des médicaments	40 et 96
15	L'intégration systématique des Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament et une proposition de transformation automatique des lignes de prescription concernées	98, 99, 100 et 101
16	L'information sur l'existence d'engagements individualisés, mentionnés au 22° de l'article L. 162-5, portant sur la prescription de spécialités pharmaceutiques ainsi que sur le suivi de l'atteinte des objectifs correspondants et sur leur contrepartie financière	65, 66 et 92
17	L'interface avec le dossier pharmaceutique prévu au R. 1111-20-1 du Code de la santé publique pour ce qui concerne les logiciels utilisés en établissement de santé	Cette fonctionnalité n'est pas exigée pour les LAP de médecine ambulatoire. Elle est exigée pour les LAP hospitaliers
18	L'interface avec le dossier médical partagé prévu au L. 1111-14 du Code de la santé publique	120
19	L'interopérabilité avec le logiciel d'aide à la dispensation de l'établissement de santé le cas échéant selon des modalités définies par arrêté des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale	Cette fonctionnalité n'est pas exigée pour les LAP de médecine ambulatoire. Elle est exigée pour les LAP hospitaliers

Numéro (Décret du 20 août 2019)	Fonctionnalité minimale requise (Décret du 20 août 2019)	Critère(s) correspondant(s) de ce référentiel
20	L'affichage automatique sur la prescription du numéro personnel correspondant à l'identification du prescripteur mentionné à l'article L. 162-5-15, et le cas échéant du numéro identifiant la structure où il exerce	Cette fonctionnalité n'est pas exigée pour les LAP de médecine ambulatoire. Elle est exigée pour les LAP hospitaliers
21	L'accès aux services dématérialisés déployés par l'Assurance maladie et dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale	74

ANNEXE 3

Index des fonctionnalités relevant du marquage CE

Les critères énumérés ci-après relèvent de fonctionnalités qualifiables de dispositif médical

Pour les LAP dont les fonctionnalités répondent aux dispositions en vigueur relatives au marquage CE, le respect des critères signalés « CE » est, du fait du marquage CE, réputé acquis ; en conséquence, ces critères ne feront pas l'objet d'un examen lors de l'audit de certification du LAP.

Chapitre concerné	Numéro de critère « (CE) »
L'information sur le médicament	1, 2
L'information sur le patient	3, 5, 7, 8, 9 10, 11, 12, 13, 14,15 20, 21, 26, 28 30, 31, 33, 34
L'affichage des médicaments	38 41
La rédaction de la prescription	43, 44, 45 46, 48, 49, 50, 51, 53, 54, 57, 58, 59, 72
Alertes et message d'information au prescripteur	75, 76, 77, 78, 79 80, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89 90, 91, 92, 93, 94, 95, 98, 99
Traçabilité	110
Retour du médecin sur sa pratique	117
Sécurité des données et confidentialité	122
Documentation et service accompagnant le LAP	124, 125, 127

Références bibliographiques

Une revue de la littérature a participé à l'identification de certains critères de qualité.

- Senior outpatient medication safety [En ligne].
<http://www.sosrx.org/>
- Référentiel/cahier des charges pour les logiciels de gestion du dossier médical en médecine générale. Rev Prat Med Gen 1998 ; 12(34-41).
- Akhloufi H, Verhaegh SJC, Jaspers MWM, Melles DC, van der Sijs H, Verbon A. A usability study to improve a clinical decision support system for the prescription of antibiotic drugs. PLoS ONE 2019 ; 14(9) : e0223073.
<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0223073>
- Austin J, Barras M, Sullivan C. Interventions designed to improve the safety and quality of therapeutic anticoagulation in an inpatient electronic medical record. Int J Med Inf 2020 ; 135 : 104066.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2019.104066>
- Bell D, Marken R, Meili R, Wang C, Rosen M, Brook R. Rationale and median expert panel ratings for the complete set of electronic prescribing recommendations. Health Aff 2004 ; on line : 1-6.
- Bell DS, Cretin S, Marken RS, Landman AB. A conceptual framework for evaluating outpatient electronic prescribing systems based on their functional capabilities. J Am Med Inform Assoc 2004 ; 11(1) : 60-70.
- Bell DS, Marken RS, Meili RC, Wang CJ, Rosen M, Brook RH. Recommendations for comparing electronic prescribing systems : results of an expert consensus process. Health Aff 2004 ; Suppl Web Exclusives : W4-17.
- Birkmeyer CM, Lee J, Bates DW, Birkmeyer JD. Will electronic order entry reduce health care costs ? Eff Clin Pract 2002 ; 5(2) : 67-74.

9. Booth HP, Gallagher AM, Mullett D, Carty L, Padmanabhan S, Myles PR, et al. Quality improvement of prescribing safety : a pilot study in primary care using UK electronic health records. *The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners* 2019 ; 69(686) : e605-e11.
<http://dx.doi.org/10.3399/bjgp19X704597>
10. Brown CL, Reygate K, Slee A, Coleman JJ, Pontefract SK, Bates DW, et al. A literature review of the training offered to qualified prescribers to use electronic prescribing systems : why is it so important ? *The International journal of pharmacy practice* 2017 ; 25(3) : 195-202.
<http://dx.doi.org/10.1111/ijpp.12296>
11. Caisse nationale d'assurance maladie des Travailleurs Salariés. Guide des équivalents thérapeutiques 2005 [En ligne] : CNAMTS ; 2005.
<http://www.mediam.ext.cnamts.fr/get/index.htm>
12. Carli D, Fahrni G, Bonnabry P, Lovis C. Quality of Decision Support in Computerized Provider Order Entry : Systematic Literature Review. *JMIR medical informatics* 2018 ; 6(1) : e3.
<http://dx.doi.org/10.2196/medinform.7170>
13. Chazard E, Beuscart JB, Rochoy M, Dalleur O, Decaudin B, Odou P, et al. Statistically Prioritized and Contextualized Clinical Decision Support Systems, the Future of Adverse Drug Events Prevention ? *Stud Health Technol Inform* 2020 ; 270 : 683-7.
<http://dx.doi.org/10.3233/shti200247>
14. Corley ST. Electronic prescribing : a review of costs and benefits. *Top Health Inf Manage* 2003 ; 24(1) : 29-38.
15. Cour des comptes. Chapitre 11 La politique du médicament. Dans : Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale. Paris : Cour des comptes ; 2004.
16. Crespo A, Redwood E, Vu K, Kukreti V. Improving the Safety and Quality of Systemic Treatment Regimens in Computerized Prescriber Order Entry Systems. *Journal of oncology practice* 2018 ; 14(6) : e393-e402.
<http://dx.doi.org/10.1200/jop.17.00064>
17. Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, P. M. Étude nationale sur les évènements indésirables graves liés aux soins. Document de travail. série Études, n° 60. Paris : DREES ; 2006.
18. Direction des études médico-économiques et l'information scientifique. Charte de critères spécifiques à respecter par les éditeurs des bases de données générales traitant de l'information officielle sur le médicament. Saint Denis : AFSSAPS ; 2000.
19. Drenth-van Maanen AC, Leendertse AJ, Jansen PAF, Knol W, Keijsers C, Meulendijk MC, et al. The Systematic Tool to Reduce Inappropriate Prescribing (STRIP) : Combining implicit and explicit prescribing tools to improve appropriate prescribing. *J Eval Clin Pract* 2018 ; 24(2) : 317-22.
<http://dx.doi.org/10.1111/jep.12787>
20. Ernst FR, Grizzle AJ. Drug-related morbidity and mortality : updating the cost-of-illness model. *J Am Pharm Assoc* 2001 ; 41(2) : 192-9.
[http://dx.doi.org/10.1016/s1086-5802\(16\)31229-3](http://dx.doi.org/10.1016/s1086-5802(16)31229-3)
21. Farhat NM, Farris KB, Patel MR, Cornish L, Choe HM. Comprehensive medication reviews : Optimal delivery setting and recommendations for quality assessment. *Journal of the American Pharmacists Association : JAPhA* 2019 ; 59(5) : 642-5.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.japh.2019.06.004>
22. Finley EP, Schneegans S, Curtis ME, Bebart VS, Maddry JK, Penney L, et al. Confronting challenges to opioid risk mitigation in the U.S. health system : Recommendations from a panel of national experts. *PLoS ONE* 2020 ; 15(6) : e0234425.
<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0234425>
23. Fonds de réorientation et de modernisation de la médecine libérale, Centre de recherche d'étude et de documentation en économie de la santé. L'apport de l'informatique à la pratique médicale libérale. Paris : FORMEL ; 2001.
24. Gandhi TK, Weingart SN, Borus J, Seger AC, Peterson J, Burdick E, et al. Adverse drug events in ambulatory care. *The New England journal of medicine* 2003 ; 348(16) : 1556-64.
<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMsa020703>
25. Garabedian PM, Wright A, Newbury I, Volk LA, Salazar A, Amato MG, et al. Comparison of a Prototype for Indications-Based Prescribing With 2 Commercial Prescribing Systems. *JAMA network open* 2019 ; 2(3) : e191514.
<http://dx.doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2019.1514>
26. Garg AX, Adhikari NK, McDonald H, Rosas-Arellano MP, Devereaux PJ, Beyene J, et al. Effects of computerized clinical decision support systems on practitioner performance and patient outcomes : a systematic review. *JAMA* 2005 ; 293(10) : 1223-38.
<http://dx.doi.org/10.1001/jama.293.10.1223>
27. Ghasemi SH, Etmnani K, Dehghan H, Eslami S, Hasibian MR, Vakili Arki H, et al. Design and Evaluation of a Smart Medication Recommendation System for the Electronic Prescription. *Stud Health Technol Inform* 2019 ; 260 : 128-35.

28. Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC, et al. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA* 2003 ; 289(9) : 1107-16.
<http://dx.doi.org/10.1001/jama.289.9.1107>
29. Hanlon JT, Schmader KE, Koronkowski MJ, Weinberger M, Landsman PB, Samsa GP, et al. Adverse drug events in high risk older outpatients. *J Am Geriatr Soc* 1997 ; 45(8) : 945-8.
<http://dx.doi.org/10.1111/j.1532-5415.1997.tb02964.x>
30. Haut Conseil sur l'avenir de l'assurance maladie. Rapport 2005 du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie. Paris : HCAAM ; 2005.
31. Haute Autorité de Santé. Rapport d'activité. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2005.
32. Haute Autorité de Santé, Legrain S. Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé. Consommation, Prescription, Iatrogénie et Observance. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2005.
http://has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/pmsa_synth_biblio_2006_08_28__16_44_51_580.pdf
33. Health Information Technology. SAFER Self-Assessment | Computerized Provider Order Entry with Decision Support. ONC : Washington ; 2016.
34. Hughes RG, Ortiz E. Medication errors : why they happen, and how they can be prevented. *Journal of infusion nursing* 2005 ; 28(2 Suppl) : 14-24.
<http://dx.doi.org/10.1097/00129804-200503001-00005>
35. Hutchinson TA, Flegel KM, Kramer MS, Leduc DG, Kong HH. Frequency, severity and risk factors for adverse drug reactions in adult out-patients : a prospective study. *J Chronic Dis* 1986 ; 39(7) : 533-42.
[http://dx.doi.org/10.1016/0021-9681\(86\)90198-0](http://dx.doi.org/10.1016/0021-9681(86)90198-0)
36. Institute of Medicine. To err is human : building a safer health system. Washington : National Academy Press ; 2000.
37. Kawamoto K, Houlihan CA, Balas EA, Lobach DF. Improving clinical practice using clinical decision support systems : a systematic review of trials to identify features critical to success. *BMJ* 2005 ; 330(7494) : 765.
38. Khalil H, Bell B, Chambers H, Sheikh A, Avery AJ. Professional, structural and organisational interventions in primary care for reducing medication errors. *The Cochrane database of systematic reviews* 2017 ; 10(10) : CD003942.
<http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD003942.pub3>
39. Korb-Savoldelli V, Boussadi A, Durieux P, Sabatier B. Prevalence of computerized physician order entry systems-related medication prescription errors : A systematic review. *Int J Med Inf* 2018 ; 111 : 112-22.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2017.12.022>
40. Koutkias V, Bouaud J. Computerized Clinical Decision Support : Contributions from 2015. *Yearbook of medical informatics* 2016 ; (1) : 170-7.
<http://dx.doi.org/10.15265/iy-2016-055>
41. Krohn R. In search of the ROI from CPOE. *J Healthc Inf Manag* 2003 ; 17(4) : 6-9.
42. Kuperman GJ, Gibson RF. Computer physician order entry : benefits, costs, and issues. *Ann Intern Med* 2003 ; 139(1) : 31-9.
43. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients : a meta-analysis of prospective studies. *JAMA* 1998 ; 279(15) : 1200-5.
<http://dx.doi.org/10.1001/jama.279.15.1200>
44. Loustalot MC, Berdot S, Sabatier P, Durieux P, Perrin G, Karras A, et al. The impact of interventions by pharmacists collected in a computerised physician order entry context : a prospective observational study with a 10-year reassessment. *Swiss Med Wkly* 2019 ; 149 : w20015.
<http://dx.doi.org/10.4414/smw.2019.20015>
45. Manz C, Ross JS, Grande D. Marketing to physicians in a digital world. *The New England journal of medicine* 2014 ; 371(20) : 1857-9.
<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMp1408974>
46. Marasinghe KM. Computerised clinical decision support systems to improve medication safety in long-term care homes : a systematic review. *BMJ open* 2015 ; 5(5) : e006539.
<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2014-006539>
47. Marien S, Legrand D, Ramdoyal R, Nsenga J, Ospina G, Ramon V, et al. A User-Centered design and usability testing of a web-based medication reconciliation application integrated in an eHealth network. *Int J Med Inf* 2019 ; 126 : 138-46.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2019.03.013>
48. McCarthy L, Su XW, Crown N, Turple J, Brown TE, Walsh K, et al. Medication reconciliation interventions in ambulatory care : A scoping review. *American journal of health-system pharmacy : AJHP : official journal of the American Society of Health-System Pharmacists* 2016 ; 73(22) : 1845-57.
<http://dx.doi.org/10.2146/ajhp150916>
49. McMullin ST, Lonergan TP, Rynearson CS. Twelve-month drug cost savings related to use of an electronic prescribing system with integrated decision support in primary care. *J Manag Care Pharm* 2005 ; 11(4) : 322-32.
50. McMullin ST, Lonergan TP, Rynearson CS, Doerr TD, Veregge PA, Scanlan ES. Impact of an evidence-based computerized decision support system on primary care prescription costs. *Ann Fam Med* 2004 ; 2(5) : 494-8.

51. Medvedeff D. Early experiences in e-prescribing. The state of Florida deploys handhelds and prescription management software to Medicaid physicians, to drive down the cost of medications and to provide point-of-care decision support for doctors. *Health Manag Technol* 2003 ; 24(12) : 34-6.
52. Milstein C, Venot A. Cost-related information to be provided by computerised drug-prescription systems to promote cost-effective prescribing. *Pharmacoeconomics* 1997 ; 12(2 Pt 1) : 130-9.
53. Muhiyaddin R, Abd-Alrazaq AA, Househ M, Alam T, Shah Z. The Impact of Clinical Decision Support Systems (CDSS) on Physicians : A Scoping Review. *Stud Health Technol Inform* 2020 ; 272 : 470-3.
<http://dx.doi.org/10.3233/shti200597>
54. Mutualité française. Le mémento du médicament. Paris : FNMF ; 2004.
55. Nebeker JR, Hoffman JM, Weir CR, Bennett CL, Hurdle JF. High rates of adverse drug events in a highly computerized hospital. *Arch Intern Med* 2005 ; 165(10) : 1111-6.
56. Overhage JM, Gandhi TK, Hope C, Seger AC, Murray MD, Orav EJ, et al. Ambulatory Computerized Prescribing and Preventable Adverse Drug Events. *Journal of patient safety* 2016 ; 12(2) : 69-74.
<http://dx.doi.org/10.1097/pts.0000000000000194>
57. Pagels CM, Dilworth TJ, Fehrenbacher L, Singh M, Brummitt CF. Impact of an electronic best-practice advisory in combination with prescriber education on antibiotic prescribing for ambulatory adults with acute, uncomplicated bronchitis within a large integrated health system. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2019 ; 40(12) : 1348-55.
<http://dx.doi.org/10.1017/ice.2019.295>
58. Persell SD, Doctor JN, Friedberg MW, Meeker D, Friesema E, Cooper A, et al. Behavioral interventions to reduce inappropriate antibiotic prescribing : a randomized pilot trial. *BMC Infect Dis* 2016 ; 16 : 373.
<http://dx.doi.org/10.1186/s12879-016-1715-8>
59. Pevnick JM, Li N, Asch SM, Jackevicius CA, Bell DS. Effect of electronic prescribing with formulary decision support on medication tier, copayments, and adherence. *BMC Med Inform Decis Mak* 2014 ; 14 : 79.
<http://dx.doi.org/10.1186/1472-6947-14-79>
60. Phillips KA, Veenstra D, Van Bebber S, Sakowski J. An introduction to cost-effectiveness and cost-benefit analysis of pharmacogenomics. *Pharmacogenomics* 2003 ; 4(3) : 231-9.
<http://dx.doi.org/10.1517/phgs.4.3.231.22691>
61. Redeker G, Bowles J. Tackling Polypharmacy : A Multi-Source Decision Support System. *Stud Health Technol Inform* 2020 ; 270 : 688-92.
<http://dx.doi.org/10.3233/shti200248>
62. Rieckert A, Reeves D, Altiner A, Drewelow E, Esmail A, Flamm M, et al. Use of an electronic decision support tool to reduce polypharmacy in elderly people with chronic diseases : cluster randomised controlled trial. *BMJ* 2020 ; 369 : m1822.
<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.m1822>
63. Roncato R, Dal Cin L, Mezzalana S, Comello F, De Mattia E, Bignucolo A, et al. FARMAPRICE : A Pharmacogenetic Clinical Decision Support System for Precise and Cost-Effective Therapy. *Genes* 2019 ; 10(4).
<http://dx.doi.org/10.3390/genes10040276>
64. Roper KL, Ballard J, Rankin W, Cardarelli R. Systematic Review of Ambulatory Transitional Care Management (TCM) Visits on Hospital 30-Day Readmission Rates. *American journal of medical quality : the official journal of the American College of Medical Quality* 2017 ; 32(1) : 19-26.
<http://dx.doi.org/10.1177/1062860615615426>
65. Rose O, Richling I, Voigt K, Gottschall M, Köberlein-Neu J. Patient selection and general practitioners' perception of collaboration in medication review. *Research in social & administrative pharmacy : RSAP* 2019 ; 15(5) : 521-7.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.sapharm.2018.06.019>
66. Ross SM, Papshev D, Murphy EL, Sternberg DJ, Taylor J, Barg R. Effects of electronic prescribing on formulary compliance and generic drug utilization in the ambulatory care setting : a retrospective analysis of administrative claims data. *J Manag Care Pharm* 2005 ; 11(5) : 410-5.
67. Rouayroux N, Calmels V, Bachelet B, Sallerin B, Divol E. Medication prescribing errors : a pre- and post-computerized physician order entry retrospective study. *International journal of clinical pharmacy* 2019 ; 41(1) : 228-36.
<http://dx.doi.org/10.1007/s11096-018-0747-0>
68. Scottish Health Technologies Group. Knowledge-based clinical decision support systems. Edinburgh : SHTG ; 2020.
69. Service public fédéral de la santé publique belge. Homologation de logiciels de gestion de dossiers patients en médecine générale. Bruxelles : SPFSPB ; 2005.
70. Shah MH, Peikari HR. Electronic Prescribing Usability : Reduction of Mental Workload and Prescribing Errors Among Community Physicians. *Telemedicine journal and e-health : the official journal of the American Telemedicine Association* 2016 ; 22(1) : 36-44.
<http://dx.doi.org/10.1089/tmj.2014.0246>

71. Taylor R, Manzo J, Sinnott M. Quantifying value for physician order-entry systems : a balance of cost and quality. *Healthc Financ Manage* 2002 ; 56(7) : 44-8.

72. Teich JM, Osheroff JA, Pifer EA, Sittig DF, Jenders RA. Clinical decision support in electronic prescribing : recommendations and an action plan : report of the joint clinical decision support workgroup. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA* 2005 ; 12(4) : 365-76.

<http://dx.doi.org/10.1197/jamia.M1822>

73. Walton RT, Gierl C, Yudkin P, Mistry H, Vessey MP, Fox J. Evaluation of computer support for prescribing (CAPSULE) using simulated cases. *BMJ* 1997 ; 315(7111) : 791-5.

74. White TJ, Arakelian A, Rho JP. Counting the costs of drug-related adverse events. *Pharmacoeconomics* 1999 ; 15(5) : 445-58.

<http://dx.doi.org/10.2165/00019053-199915050-00003>

Méthode d'élaboration et participants

Le groupe technique du référentiel

Un groupe technique a été chargé d'élaborer les exigences de la certification. Ce groupe s'est réuni de juin 2020 à janvier 2021.

Il s'agit d'un groupe technique assurant une représentation équilibrée des différents points de vue et garantissant une transparence de la situation de ses membres par l'analyse de leur déclaration d'intérêt. Tous les participants ont rempli une déclaration d'intérêts publiée par le ministère des Solidarités et de la Santé [sur DPI santé](#).

Participants

Ce groupe était composé de :

Dr Sabine BAPTISTE, médecin spécialisé en médecine physique et réadaptation, auditrice médicale pour l'organisme certificateur SGS-ICS ;

Dr Jean-François BONNIC, médecin généraliste, auditeur médical pour l'organisme certificateur SGS-ICS ;

Stéphanie BOSCHETTI, responsable qualité, Société Calimed Santé ;

Sophie CASANOVA, responsable scientifique des médicaments à prise en charge spécifique et de la distribution pharmaceutique, Ministère des affaires sociales et de la Santé ;

Christophe DESCAMPS, directeur, Société Résip ;

Frédéric DOC, responsable solutions intégrées-marché libéral, Société Vidal ;

Philippe DURR, évaluateur matériovigilance, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

Elvina DUARTE, chef de produit, Société Compugroup Medical ;

Pr Alain EDDI, médecin généraliste et enseignant à la faculté de médecine de Paris, auditeur pour l'organisme certificateur SGS-ICS ;

Clément GOEHRS, directeur général, Société Synapse Medicine ;

Véronique LAMANDE, responsable de production Société Résip ;

Francis MAMBRINI, président, Fédération des éditeurs d'informatique médicale et paramédicale ambulatoire (FEIMA) ;

Dr Catherine MORVAN-SIGWARD, directeur de mission, Caisse nationale d'Assurance maladie (CNAM) ;

Florence OLLE, responsable des affaires technico-réglementaires, Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) ;

Dr Remi PECAULT-CHARBY, médecin conseil responsable de missions nationales, Direction générale de la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) ;

Dr Elisabeth PENIDE, médecin généraliste et enseignante, Faculté de médecine de Strasbourg ;

David SAINATI, directeur de projets, expert entrepreneuriat et conformité, Délégation ministérielle au numérique en santé (DNS) ;

Jean-Michel SCHEYER, Ingénieur développeur, Société Clic Medical ;

Dr Philippe SZIDON, médecin généraliste et responsable pôle numérique du Collège de la médecine générale (CMG) ;

Dr Eric TANNEAU, médecin spécialiste, 100 000 Médecins.org ;

Cécile VAUGELADE, directeur des affaires technico-réglementaires, Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) ;

Elodie VORKAUFER, juriste et déléguée à la protection des données personnelles, Société Quinten.

Consultation publique

La version de ce document a été soumise à consultation publique entre le 18 août et le 11 septembre 2020. A cette occasion, il a été demandé individuellement aux invités du groupe technique s'ils souhaitaient se désolidariser du document.

Après la consultation publique, le groupe technique s'est réuni de fin septembre à mi-octobre 2020 pour faire des arbitrages à la suite des commentaires reçus.

Auteurs

Les réunions du groupe technique ont été animées et ce document a été réalisé par Mirojane MOHAMMAD, cheffe de projet scientifique à la HAS, en collaboration avec Isabelle GIBAUD, Hélène ROBERT-ROUILLAC, Bertrand SENE, chef.fe.s de projet scientifiques à la HAS, Sophie DUTHU, assistante à la HAS, sous la responsabilité de Marc Fumey (adjoint au chef de service au SA3P puis chef de service par intérim à la Mission numérique en santé).

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus.

Abréviations et acronymes

ALD	Affection longue durée
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ATC	<i>Anatomical Therapeutic Chemical classification system</i>
BdM	Base de données sur le médicament
CIM10	Classification internationale des maladies, 10ème édition
DC	Dénomination commune
DCI	Dénomination commune internationale
DFG	Débit de filtration glomérulaire
DPI	Déclaration publique d'intérêt
HAS	Haute Autorité de santé
LAD	Logiciel d'aide à la prescription
LAP	Logiciel d'aide à la dispensation
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
RPPS	Répertoire partagé des professionnels de santé
SA3P	Service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours
SAM	Système d'aide à la décision indexée par médicament
UCD	Unité commune de dispensation