

Haute Autorité de santé

Décision n° 2021.0135/DC/MNS du 6 mai 2021 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption du document intitulé « référentiel fonctionnel de certification des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription »

NOR : HASX2126608S

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 6 mai 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 hospitaliers d'aide à la prescription », ci-joint, est adopté.

Il remplace le document intitulé « Référentiel de certification par essai de type des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription » adopté par décision n° 2012.0080/DC/SQIM du 24 mai 2012 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 *Journal officiel* de la République française et au *Bulletin officiel* de la Haute Autorité de santé.

Fait le 6 mai 2021.

Pour le collège :
La présidente,
D. LE GULUDEC

MESURER & AMÉLIORER LA QUALITÉ

Référentiel fonctionnel de certification des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription

*Validé par le collège le 6 mai 2021
(mis à jour en mai 2021)*

Descriptif de la publication

Titre	Référentiel fonctionnel de certification des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription
Méthode de travail	Définie dans ce document au chapitre « Méthode d'élaboration de ce référentiel et participants »
Objectif(s)	<ul style="list-style-type: none"> - Améliorer les pratiques de prescription des médicaments - Garantir la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficacité de la prescription
Cibles concernées	<ul style="list-style-type: none"> - Patients - Éditeurs qui développent et qui commercialisent les LAP - Professionnels de santé qui utilisent les LAP - Organismes certificateurs et organismes notifiés
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	Isabelle Gibaud (cheffe de projet scientifique à la Mission numérique en santé) en collaboration avec Mirojane Mohammad et Bertrand Séné (Chef.fe.s de projet scientifique à la MNS) et 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 »

Titre	Référentiel fonctionnel de certification des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription
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 6 mai 2021
Actualisation	
Autres formats	

Sommaire

1. L'objet de ce document

2. Domaine d'application

3. Termes et définitions

4. Le périmètre et les objectifs de la certification des LAP

4.1. Le périmètre de la certification

4.2. Les objectifs de la certification

5. Ce dont ne traite pas cette version du référentiel

6. L'évolution du référentiel fonctionnel

7. Les critères

7.1. Identification du prescripteur et du patient

7.1.1. Session des prescripteurs

7.1.2. Identification et sélection des patients

7.1.3. Identification du patient sans connexion avec le système de gestion administrative

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

7.3. Les interfaces de prescription

7.3.1. Exigences générales d'ergonomie

7.3.2. Historique médicamenteux du patient

7.3.3. Bilan médicamenteux du patient

7.3.4. La sélection des médicaments

7.3.5. La rédaction des lignes de prescription

7.3.6. Le récapitulatif des prescriptions en cours

7.4. L'information sur le médicament

7.4.1. Base de données sur les médicaments (BdM)

7.4.2. Paramétrage des modalités de prescription des médicaments

7.5. Prescriptions destinées à une exécution hospitalière

7.5.1. Rédaction des prescriptions

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

7.5.3. Arrêt des traitements

7.5.4. Perfusions

7.5.5. Contrôles de sécurité

7.5.6. Impressions et sauvegardes

7.6. Prescriptions destinées à une exécution ambulatoire

7.6.1. Rédaction des prescriptions

7.6.2. Les contrôles de sécurité

7.6.3. Finalisation de l'ordonnance

7.7. Aide à la décision indexée par médicaments (SAM)

7.8. Evaluation des pratiques et vigilances

7.9. Transparence et responsabilités

7.10. Retour du médecin sur sa pratique de prescription

7.11. Documentation et services accompagnant le LAP

Table des annexes

Références bibliographiques

Méthode d'élaboration et participants

Abréviations et acronymes

1. L'objet de ce document

Ce référentiel a pour objet de décrire l'ensemble des fonctions auxquelles un logiciel d'aide à la prescription (LAP) hospitalier 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 et le document « Précisions sur les référentiels HAS de prescription électronique » publiés par la HAS.

2. Domaine d'application

Ce référentiel fonctionnel s'applique à tous les éditeurs qui font la demande de certification de logiciels d'aide à la prescription (LAP) destinés à un usage hospitalier.

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

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. Le périmètre et les objectifs de la certification des LAP

4.1. Le périmètre de la certification

La certification des logiciels d'aide à la prescription médicale (LAP) est prévue par le code de la sécurité sociale dans l'article L. 161-38 modifié par l'article 49 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2019 et précisé par les décrets n° 2019-856 du 20 août 2019 et n°2020-1090 du 25 août 2020.

Le périmètre de la certification des LAP hospitaliers 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 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'efficience dans **l'aide à la prescription de médicament** ».

Les fonctions que ce même chapitre interdit (comme par exemple la publicité), ne le sont que dans le périmètre fonctionnel de certification.

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

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

4. Des informations relatives au concepteur du logiciel et au financement de l'élaboration de ce logiciel ;
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 ;
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 ;
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 ;
8. La prescription en dénomination commune, telle que définie au 5° de l'article R. 5121-1 du code de la santé publique ;
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 ;
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 ;
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 ;
12. L'information sur les durées de traitement et posologies recommandées quand elles existent ;
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 ;
14. L'information sur les conditions de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire des médicaments ;
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 ;
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 ;
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 ;
18. L'interface avec le dossier médical partagé prévu au L. 1111-14 du code de la santé publique ;
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 ;
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 ;
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 ».

Certaines de ces fonctionnalités ne sont pas applicables en milieu hospitalier. La liste de ces fonctionnalités non applicables est décrite en annexe 3 du présent document.

4.2. Les objectifs de la certification

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** et dont la démonstration est attestée selon une procédure établie par la Haute Autorité de santé.

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. »

5. Ce dont ne traite pas cette version du référentiel

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

Le LAP hospitalier est donc 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 gestion des rendez-vous, la gestion de l'identité du patient, la gestion de la facturation, le PMSI, etc. Pour se conformer aux exigences réglementaires, la certification des LAP ne traite pas de ces fonctionnalités qui vont au-delà 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 la certification du LAP (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...).

La certification d'un LAP selon cette version du référentiel de la HAS ne traite pas :

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

En effet, pour éviter toute redondance, les sujets déjà traités dans ces documents de référence ne figureront pas comme exigences de la certification LAP. Par exemple :

- l'authentification de l'identité des utilisateurs est gérée par la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé au chapitre « A05.1 Authentification des acteurs de santé utilisateur » ;
- la portabilité des données qui offre la possibilité pour un patient d'obtenir que ses données à caractère personnel soient transmises directement (sous un format structuré couramment utilisé et lisible par une machine) d'un responsable du traitement à un autre (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.

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

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

6. L'évolution du référentiel fonctionnel

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
<p>La mention (E) indique qu'il s'agit d'un critère d'engagement. L'ensemble des critères d'engagement est récapitulé dans le critère 175.</p> <p>La mention (V2012) au regard d'un critère signifie que le critère était présent dans la version 2012 du référentiel de certification et qu'il a été revu en groupe de travail et réactualisé dans ce document.</p> <p>La mention (CE) au regard d'un critère signifie que la fonctionnalité décrite dans le critère relève du périmètre de qualification du dispositif médical (marquage CE).</p> <p>La mention « Convergence » au regard d'un critère signifie que le client de la certification devra apporter la preuve de la conformité de la solution logicielle au niveau de maturité requis dans l'outil Convergence pour le critère concerné.</p>		

7.1. Identification du prescripteur et du patient

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

7.1.1. Session des prescripteurs

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
1 (E) (V2012) (CE)	Le LAP ne permet une fin de saisie de prescription qu'à partir de sessions identifiant nominale-ment les prescripteurs.	
2 (V2012) (CE)	Il est possible d'associer un numéro RPPS à chacune des sessions des prescripteurs.	

7.1.2. Identification et sélection des patients

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
3 (V2012)	Le LAP permet à l'utilisateur de restreindre la liste de sélection des patients à ceux présents dans une Unité Fonctionnelle.	
4 (V2012)	Le LAP permet de rechercher et d'afficher une liste de sélection de patients dont le nom de naissance ou le prénom comprend une suite alphanumérique saisie par l'utilisateur.	
5	<p>Le LAP permet l'affichage d'un nom utilisé et l'identifie comme tel.</p> <p>Le LAP permet l'affichage du prénom utilisé et l'identifie comme tel.</p>	<p>Les termes « nom utilisé » et « prénom utilisé » sont définis dans le référentiel national d'identitovigilance</p> <p>C'est une demande des professionnels de santé de pouvoir disposer d'un nom « utilisé », dans un champ dédié, distinct du nom de naissance</p> <p>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.</p>

7.1.3. Identification du patient sans connexion avec le système de gestion administrative

Le LAP doit pouvoir être utilisé sans connexion avec la gestion administrative des patients pour le cas où le système administratif n'est pas fonctionnel et pour le cas où l'admission administrative du patient n'a pas encore été réalisée.

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
6 (V2012) (CE)	<p>En l'absence d'importation d'une identification utilisable du patient à partir du système de gestion administrative, le LAP permet de saisir une identité du patient.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Opérationnelle pour toutes les fonctions de ce référentiel se rapportant aux prescriptions en vue d'une exécution hospitalière ; - Par saisie des traits d'identification suivants : le nom de naissance, au moins un prénom de naissance, éventuellement le prénom et le nom utilisés (identifiés comme tels), la date de naissance et le sexe du patient. 	<p>La possibilité de saisir le prénom/nom utilisé du patient correspond à une demande des professionnels de santé de pouvoir enregistrer et tracer un nom utilisé distinct du nom de naissance.</p> <p>Exemples de cas d'usage : utilisation du nom du conjoint pour une femme mariée, utilisation pour un patient du nom de naissance de sa mère, etc.</p> <p>Le nom/prénom utilisés sont définis dans le référentiel national d'identitovigilance (RNIV) en tant que traits d'identité complémentaires.</p>

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

Le LAP est capable d'utiliser les données du dossier médical électronique pour les contrôles de sécurité de la prescription (chapitres 7.5.5 et 7.6.2).

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
7 (V2012) (CE)	<p>Pour les contrôles de sécurité de la prescription, le LAP utilise les données du dossier médical électronique lorsque ces informations sont structurées et codées (critère 73 et 134), notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La taille, le poids de prescription et le sexe du patient; - Le débit de filtration glomérulaire (DFG); - Les états physiologiques, pathologiques et les antécédents pathologiques (critères 100 et 139); - Les allergies, hypersensibilités, intolérances aux substances actives et les contre-indications aux excipients des médicaments (critères 99 et 138); - Pour les patientes (critères 101 et 140), la date présumée d'accouchement; - Pour les patientes, l'état de grossesse et d'allaitement (critères 101 et 140). 	
8 (E) (CE)	<p>Le LAP permet l'accès à l'ensemble des données du dossier patient.</p> <p>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.</p>	<p>Le LAP permet d'accéder aux données médicales du dossier patient qui constituent un élément important pour l'aide à la prescription.</p> <p>Par exemple : antécédents familiaux, antécédents médicaux et chirurgicaux, résultats d'examens de biologie, facteurs de risque (tabac, alcool, surcharge pondérale, sédentarité, habitude alimentaire, professions...), historique des prescriptions de vaccination...</p>
9 (V2012) (CE)	<p>Facultativement pour le client de certification, un LAP peut proposer à l'utilisateur, à la place d'une date de naissance, un âge calculé à partir de la date de naissance réelle ou estimée.</p> <p>Même dans ce cas, le LAP doit toujours permettre l'enregistrement d'une date de naissance complète</p>	
10 (V2012) (CE)	<p>L'âge calculé à partir de la date de naissance (réelle ou estimée) est celui utilisé pour les contrôles de sécurité de la prescription des critères 100 et 139.</p>	<p>Pour les contrôles de sécurité nécessitant l'âge du patient comme par exemple, une recommandation posologique ou une précaution d'emploi en rapport avec l'âge, le LAP utilise soit l'âge calculé à partir de la date de naissance réelle, soit l'âge estimé à partir de la date de naissance estimée.</p>
11 (V2012) (CE)	<p>Le sexe du patient importé ou renseigné est celui utilisé pour les contrôles de sécurité de la prescription des critères 100 et 139.</p>	<p>Le sexe administratif ne préjuge pas du sexe médical.</p> <p>RNIV : Lors d'une procédure de réassignation sexuelle, la prise en compte du changement d'identité peut être décidée au niveau local en fonction d'un protocole interne. Elle peut se baser, par exemple, sur le jugement du tribunal administratif faisant apparaître l'ancienne et la nouvelle identité. L'identité doit, dans tous les cas, être remise au statut Identité provisoire pour permettre la modification des traits stricts (avec l'effacement ou l'invalidation du matricule INS s'il était enregistré). Il sera nécessaire ensuite d'attendre la présentation d'un document d'identité de haut niveau de confiance avec la nouvelle identité pour attribuer le statut Identité validée puis, après récupération de la nouvelle identité INS via le téléservice national INSi, celui d'Identité qualifiée.</p>
12 (V2012) (CE)	<p>Lorsque l'information sur le sexe du patient est nécessaire au contrôle de sécurité de la prescription (critères 100 et 139) et que le LAP ne dispose pas de cette information, il produit une alerte pour signifier à l'utilisateur que ce contrôle ne pourra être réalisé intégralement. Cette alerte survient au plus tard à la fin de la saisie de la prescription.</p>	
13 (V2012) (CE)	<p>Le poids de prescription du patient est enregistrable dans le LAP.</p> <p>La date de cet enregistrement est affichable avec ce poids.</p> <p>Ce poids de prescription est celui utilisé pour les contrôles de sécurité de la prescription. Ce poids de prescription n'est ni modifié ni effacé sans validation par un prescripteur.</p>	
14 (V2012) (CE)	<p>Lorsque le poids de prescription (critère 13) est nécessaire au contrôle de sécurité de la prescription et que le LAP ne dispose pas de cette information, il produit une alerte pour signifier à</p>	

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
	l'utilisateur que ce contrôle ne pourra être réalisé. Cette alerte survient au plus tard à la fin de la saisie de la prescription.	
15 (CE)	La taille est enregistrable dans le dossier patient. Cette taille est celle utilisée pour les contrôles de sécurité de la prescription.	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.
16 (CE)	Lorsque la taille du patient est nécessaire aux contrôles de sécurité de la prescription et que le LAP ne dispose pas de cette information, il produit une alerte pour signifier à l'utilisateur que ce contrôle ne pourra être réalisé. Cette alerte survient au plus tard à la fin de la saisie de la prescription	Le LAP produit une alerte pour signifier à l'utilisateur que ces contrôles ne pourront pas être réalisés intégralement en l'absence de la taille.
17 (CE)	Le débit de filtration glomérulaire (DFG) estimé est enregistrable dans le dossier patient. La date de cet enregistrement est elle aussi enregistrée. Ce débit de filtration glomérulaire estimé est celui utilisé pour les contrôles de sécurité de la prescription.	Le DFG estimé est enregistré soit directement par saisie de sa valeur, soit après calcul par le LAP.
18 (E) (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.	Cas d'usage : cas du patient disposant déjà de bilans de fonction rénale (dont l'estimation du DFG) antérieurs. Pour ce patient, un nouveau bilan est réalisé. Si 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 selon la formule de calcul employée
19 (CE)	Lorsque le débit de filtration glomérulaire estimé est nécessaire au contrôle de sécurité de la prescription et que le LAP ne dispose pas de cette information, il produit une alerte pour signifier à l'utilisateur que ce contrôle ne pourra être réalisé. Cette alerte survient au plus tard à la fin de la saisie de la prescription.	Le LAP produit une alerte pour signifier à l'utilisateur que ces contrôles ne pourront pas être réalisés intégralement en l'absence du débit de filtration glomérulaire estimé.
20 (CE)	Le dernier des enregistrements de chacune des variables suivantes sert aux contrôles de sécurité de la prescription : - La taille ; - Le poids ; - Le débit de filtration glomérulaire ; - L'état de grossesse et l'état d'allaitement ; - La date des dernières règles.	
21 (CE)	Le LAP permet d'afficher la date et l'auteur de la validation de chacune des variables suivantes : - La taille ; - Le poids ; - Le débit de filtration glomérulaire ; - L'état de grossesse et l'état d'allaitement ; - La date des dernières règles.	

7.3. Les interfaces de prescription

7.3.1. Exigences générales d'ergonomie

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
22 (E) (V2012) (CE)	Lorsque le LAP est utilisé dans le cadre des spécifications techniques définies par l'éditeur dans la documentation technique du logiciel, tout au long du processus de prescription, une zone active ne peut comporter des barres de défilement verticales imbriquées (à l'exception des menus déroulants).	
23 (E) (V2012) (CE)	Lorsque le LAP est utilisé dans le cadre des spécifications techniques définies par l'éditeur dans la documentation technique du logiciel, tout au long du processus de prescription, l'éventuelle barre de défilement verticale est toujours accessible. Si l'affichage d'une liste dépasse la taille de l'écran, le système l'indique clairement.	

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
24 (E) (V2012) (CE)	Indépendamment du système d'exploitation, tout au long du processus de prescription, un zéro précède le séparateur décimal pour les nombres affichés inférieurs à 1.	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.
25 (E) (V2012) (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. Seul le caractère « espace » est autorisé.	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 séparateur décimal en France.
26 (E) (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.
27 (V2012) (CE)	Tout au long du processus de prescription, le LAP affiche : - Le nom de naissance du patient, au moins le premier prénom de naissance, éventuellement le prénom utilisé et le nom utilisé (identifiés comme tels), son âge et son sexe ; - Le numéro de lit, l'Unité fonctionnelle d'hébergement où le patient est hospitalisé lorsqu'ils sont précisés ou un intitulé de la consultation où est rédigée l'ordonnance ; - Le nom du prescripteur identifié par sa session (critère 1).	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 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 la prescription) permet de limiter ce risque d'erreur.
28 (E) (V2012)	Le LAP ne permet pas d'imprimer un récapitulatif des prescriptions en cours (critère 67) avant la fin de la saisie de la prescription.	La fin de saisie de prescription correspond à la validation de la prescription.
29 (E) (V2012) (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 BdM.	
30 (E) (V2012) (CE)	L'éditeur fournit un manuel d'utilisation imprimable en français et met à disposition de tous les utilisateurs, dans le LAP, une aide sur l'utilisation du LAP.	

7.3.2. Historique médicamenteux du patient

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

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
31 (E) (V2012)	Pour un patient donné, l' historique médicamenteux comporte toutes les prescriptions saisies pour le patient à l'aide de ce LAP dans l'établissement.	
32 (V2012) (CE)	Pour un patient donné, le LAP permet d'afficher l' historique médicamenteux .	

7.3.3. Bilan médicamenteux du patient

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
33 (CE)	Le LAP permet à l'utilisateur de saisir le bilan médicamenteux.	Le bilan médicamenteux est généralement réalisé pour une catégorie de patients selon des critères d'éligibilité définis par l'établissement, aux points de transition que sont l'admission, la sortie et les transferts. Il est recommandé de confier cette activité à un membre de l'équipe pharmaceutique, toutefois tout prescripteur est également en mesure de réaliser cette synthèse. Le bilan médicamenteux est daté et validé par son auteur.

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
		<p>Lors de la synthèse du bilan médicamenteux, l'utilisateur recherche à déterminer et consolider l'ensemble des traitements médicamenteux pris ou à prendre par le patient avant son hospitalisation ainsi que l'existence éventuelle d'une non-adhésion thérapeutique du patient à son traitement. L'utilisateur dispose de différentes sources d'information pour réaliser ce bilan médicamenteux (consultation du dossier pharmaceutique, échanges avec le médecin traitant, l'officine de ville, le patient...).</p> <p>Le bilan médicamenteux est un socle sur lequel tout professionnel de santé peut s'appuyer par la suite pour poursuivre la prise en charge médicamenteuse du patient au cours de l'hospitalisation et à sa sortie, notamment au moment de la rédaction de la lettre de liaison de sortie intégrant le volet médicamenteux.</p>
34 (E)	Le client de la certification offre la possibilité de consulter le dossier pharmaceutique lorsque les systèmes d'information hospitaliers le permettent.	<p>L'utilisateur du LAP peut consulter le dossier pharmaceutique.</p> <p>Article L1111-23 modifié par LOI n°2020-1525 du 7 décembre 2020 - art. 91 (V) modifié par LOI n°2020-1525 du 7 décembre 2020 - art. 92.</p>
35 (CE)	Le LAP permet à l'utilisateur d'initier la prescription hospitalière à partir du bilan médicamenteux saisi.	<p>Le prescripteur construit la prescription hospitalière sans ressaisie, en sélectionnant et en validant les éléments du bilan médicamenteux soit pour la totalité des lignes soit ligne par ligne.</p> <p>Exemple de cas d'usage : un patient est vu en consultation chirurgicale et préanesthésique avant une intervention prévue et planifiée 10 jours plus tard.</p> <p>Au cours de ces consultations, le patient est interrogé sur son traitement courant.</p> <p>A la suite de ces consultations, le bilan médicamenteux est réalisé et enregistré dans le LAP.</p> <p>Le jour de l'intervention et à la suite de l'intervention, l'anesthésiste et le chirurgien bénéficient du bilan médicamenteux sur lequel ils s'appuient pour rédiger leur prescription.</p> <p>Le bilan médicamenteux rédigé en amont de la prescription contribue à la prévention des erreurs médicamenteuses et globalement à la prévention de l'iatrogénie médicamenteuse.</p>
36 (CE)	Le LAP permet d'afficher et d'imprimer le bilan médicamenteux.	L'accès au bilan médicamenteux doit être possible à tout moment, même après la rédaction de la prescription hospitalière permettant ainsi la comparaison entre le bilan et cette prescription.
37 (CE)	Le LAP permet d'importer la fiche de conciliation des traitements (FCT).	<p>La fiche de conciliation en entrée et/ou en sortie met en regard le bilan médicamenteux avec la prescription hospitalière et/ou la prescription de sortie.</p> <p>Pour plus d'informations, le lecteur peut se reporter au guide « Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé » publié par la HAS ».</p>
38 (CE)	Le LAP permet d'afficher et d'imprimer la fiche de conciliation des traitements (FCT).	

7.3.4. La sélection des médicaments

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
39 (V2012) (CE)	Pour un même patient, le LAP permet la reprise d'une ou plusieurs ligne(s) de prescription rédigée(s) antérieurement à l'aide du LAP afin de rédiger une nouvelle prescription.	
40 (V2012)	Le LAP permet de rechercher et d'afficher une liste de choix de médicaments dont le nom ou la Dénomination commune (DC) comprend une suite alphanumérique saisie par l'utilisateur.	La notion de suite alphanumérique (lettre et chiffres) permet au prescripteur de rechercher les médicaments par leurs noms et leurs dosages.
41 (V2012)	Le LAP permet d'afficher une liste de choix de spécialités pharmaceutiques comportant une substance active précisée par l'utilisateur (seule et/ou en association avec d'autres substances).	Recherche d'une substance telle que le paracétamol. La liste de recherche retourne les médicaments qui contiennent soit uniquement cette substance (Paracétamol) soit cette substance en association

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
		avec d'autres substances (Codéine, Pseudoéphédrine, etc...).
42 (V2012)	L' utilisateur peut étendre à l'intégralité de la BdM les sélections définies par les critères 40 et 41 indépendamment du paramétrage des modalités de prescription des médicaments .	
43 (V2012)	Les listes de choix de médicaments peuvent être triées par ordre alphabétique.	
44 (E) (V2012)	La sélection, l'ordre et la présentation des médicaments dans les listes de choix ne sont pas influencés par des considérations promotionnelles externes à l'établissement. Aucun signe distinctif à caractère promotionnel externe à l'établissement ne figure dans les listes de médicaments. Ces listes ne peuvent résulter que de sélections dont tous les paramètres sont explicites pour les utilisateurs .	Critère de neutralité et de transparence dans l'affichage des médicaments.

7.3.5. La rédaction des lignes de prescription

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
45 (V2012)	Le LAP permet de prescrire en DC sans nom de marque de bout en bout : <ul style="list-style-type: none"> – Le LAP permet d'élaborer une ligne de prescription en dénomination commune (DC)_i – Cette ligne de prescription est réalisable sans que jamais l'utilisateur n'ait à choisir ou valider 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_i 	Exigences fonctionnelles n° 8 du décret n° 2019-856 du 20 août 2019. Prescription en dénomination commune, telle que définie à l'article L5121-1-2 du Code de la santé publique. Le professionnel de santé doit pouvoir saisir le médicament en dénomination commune sans être obligé de préciser d'abord un nom commercial (ou une spécialité pharmaceutique). L'ergonomie proposée ne doit pas dissuader le prescripteur d'utiliser cette fonction <ul style="list-style-type: none"> – Formulation de médicament en DC sans nom de marque : Dénomination commune + dosage + forme pharmaceutique Il existe une liste de médicaments pour lesquels la prescription électronique en dénomination commune dans un LAP n'est pas adaptée : Phytothérapie, produits radiopharmaceutiques, association supérieure à plus trois substances actives, libellés complexes [oestroprogestatifs] (cf. document «Précisions sur les référentiels HAS de prescription électronique »).
46	Le <u>LAP</u> permet d'élaborer une <u>prescription en DC de médicament avec mention du nom de marque</u>	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> <ul style="list-style-type: none"> – 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 radiopharmaceutiques, association supérieure à plus trois substances actives, libellés complexes [oestroprogestatifs]... (cf. document «Précisions sur les référentiels HAS de prescription électronique » publié sur le site de la HAS)
47 (V2012)	Le LAP permet de prescrire un médicament en dénomination commune (DC) en traduisant en DC une spécialité pharmaceutique préalablement sélectionnée. Cette fonctionnalité est disponible quel que soit le mode de sélection de la spécialité, qu'elle figure ou non au répertoire des génériques.	Exigences fonctionnelles n° 7 et 8 du décret n° 2019-856 du 20 août 2019. Cas d'usage : le LAP permet la transformation d'une ligne de prescription formulée en spécialité pharmaceutique en une ligne de prescription formulée en DC. Il existe une liste de médicaments pour lesquels la prescription électronique en dénomination commune n'est pas adaptée : Phytothérapie, produits radiopharmaceutiques, association supérieure à plus de trois substances actives, libellés complexes [oestroprogestatifs]

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
		(cf. document «Précisions sur les référentiels HAS de prescription électronique»).
48	Dans le cas d'une prescription en DC de médicament avec mention du nom de marque, les principes actifs désignés par le Dénomination Commune sont clairement affichés et visibles pour le prescripteur. 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 trois substances actives, libellés complexes [oestroprogestatifs]... (cf. document «Précisions sur les référentiels HAS de prescription électronique » publié sur le site de la HAS)
49	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) Une ligne de prescription peut contenir plusieurs médicaments (spécialités pharmaceutiques). En prescription hospitalière l'exemple le plus courant est la perfusion intra-veineuse : Exemple de perfusion : correction hypokaliémie Chlorure de sodium (NaCl) isotonique à 0,9 % solution injectable (500 mL) Chlorure de potassium (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion (2 ampoules soit 2 g) Durée de la perfusion : 4 h
50 (V2012) (CE)	Pour chaque ligne de prescription, le LAP impose au prescripteur de préciser le ou les médicament(s) prescrits et leur posologies.	La posologie est structurée étant donné qu'elle est utilisée dans les contrôles de sécurité.
51 (CE)	Le LAP permet d'exprimer la posologie d'un médicament à l'aide des unités de quantité proposées par la BdM.	Les BdM ont pour obligation de proposer les unités de quantité mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). L'unité de quantité doit être compréhensible par le patient et adaptée au dispositif d'administration. En effet il y a des risques d'erreurs avec des médicaments dont la posologie est exprimée en milligrammes dans le RCP et le dispositif d'administration gradué en millilitres, par exemple. Ce critère n'interdit pas la possibilité d'utiliser des unités validées par l'établissement (paramétrage des modalités de prescription au niveau de l'établissement). L'établissement peut restreindre les unités proposées par la BdM. Il peut également ajouter des unités non proposées par la BdM à condition de maintenir un coefficient de conversion avec une unité pivot de la BdM. Dans ce dernier cas, une bonne pratique consiste à demander à intégrer ces nouvelles unités dans une prochaine version de la BdM. Dans le domaine pédiatrique, les unités proposées par les BdM peuvent ne pas convenir dans certaines situations.
52 (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 quadri sécable : ¼ de comprimé le matin.
53 (CE)	Pour une ligne de prescription, le LAP permet de prescrire des quantités différentes d'un médicament selon le moment de prise dans la même journée.	Doses fractionnées. Observé dans différents LAP, ce critère a été élaboré pour 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 le soir par exemple. Ex. 2 mg à J1 et 2,5 mg à J2. Les différentes quantités doivent être toutes exprimées avec la même unité.
54 (CE)	Pour chaque ligne de prescription, le LAP permet au prescripteur de préciser la voie d'administration.	La voie d'administration est la plupart du temps unique pour une forme pharmaceutique donnée. Toutefois, bon nombre de produits injectables

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
		<p>peuvent être administrés selon plusieurs voies d'administration parmi lesquelles le prescripteur doit effectuer un choix.</p> <p>Exemple : ATROPINE (SULFATE) 0,25 mg/1 ml, solution injectable</p> <p>Voie sous-cutanée ou voie intraveineuse (lente), 1 ampoule par voie sous-cutanée.</p>
55 (V2012) (CE)	Pour chaque ligne de prescription, le LAP permet au prescripteur de préciser les modalités d'administration.	<p>Les modalités d'administration : Posologie et mode d'administration) sont destinées à préciser au-delà de la voie d'administration les éventuelles précautions à prendre (en gras dans les exemples ci-dessous) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ATROPINE (SULFATE) LAVOISIER 0,25 mg/1 ml, solution injectable <p>Voie intraveineuse lente sous surveillance.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trinitrine 0,15 mg/dose solution pour pulvérisation sublinguale <p>Voie sublinguale. La pulvérisation doit être faite sous la langue, patient en position assise.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dinitrate d'isosorbide 20 mg, comprimé <p>Voie orale. Avaler le comprimé sans le sucer ni le croquer.</p>
56 (V2012)	Pour chaque ligne de prescription, le LAP permet au prescripteur de saisir des commentaires sous forme de texte libre.	<p>Le prescripteur peut par exemple préciser la région anatomique d'administration (œil gauche, œil droit).</p> <p>Ex: Tetracaïne 1 pour cent, collyre en solution en récipient unidose :</p> <p>1 goutte dans l'œil droit, comprimer le sac lacrymal au niveau du canthus interne pendant et après l'instillation des gouttes.</p>
57 (V2012) (CE)	Pour chaque ligne de prescription, le LAP permet au prescripteur de préciser pour chacun des médicaments un motif de la prescription.	<p>Objectif : précision par le prescripteur de la cible thérapeutique visée, une surveillance associée, une réévaluation à effectuer...</p> <p>Ex: Clobazam 10 mg, comprimé</p> <p>1 comprimé par jour</p> <p>Diminution du nombre de crises d'épilepsies quotidiennes.</p>
58 (V2012) (CE)	Pour chaque ligne de prescription, le LAP impose au prescripteur d'indiquer la date/heure de début du traitement prescrit par l'utilisateur et permet de préciser le moment le cas échéant.	<p>Ce critère permet de répondre à la possibilité de rédiger une prescription immédiate ou une prescription différée (avec possibilité de préciser les heures/minutes).</p> <p>Prescription à un moment de la journée : par exemple matin, midi et soir.</p>
59 (V2012) (CE)	<p>Pour chaque ligne de prescription, le LAP permet au prescripteur d'indiquer la durée de prescription.</p> <p>Cette durée peut s'exprimer par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une date/heure de début et une date/heure de fin du traitement prescrit par l'utilisateur, - Une date/heure de début et une quantité de temps suivie par une unité de temps adaptée. 	<p>Cas d'usage :</p> <p>Du 01/02/2021 au 15/02/2021</p> <p>Prescription d'un médicament à partir du 01/02/2021 à 14h matin, midi et soir pendant 5 jours.</p> <p>Dans le cas d'usage où le prescripteur précise une quantité de temps, le LAP doit calculer la date/heure de fin de prescription à partir de la date/heure de début et de la quantité de temps, de façon à respecter le nombre de prises souhaitées par le prescripteur.</p> <p>Si la date de fin n'est pas renseignée, il s'agit d'une prescription en cours.</p> <p>("s" (secondes), "min" (minutes), "h" (heures), "j" (jours), "sem" (semaines) et "mo" (mois).</p> <p>Le LAP permet au prescripteur de choisir l'une ou l'autre façon d'exprimer cette durée, en conséquence le client de certification doit développer ces deux possibilités.</p>
60 (V2012) (CE)	Le LAP permet de modifier une ligne de prescription en cours de validité. Cette édition reprend par défaut au moins l'identification du médicament (ou des médicaments pour les perfusions), la posologie et la mention éventuelle d'un motif de la prescription pour chacun des médicaments.	
61 (E) (CE)	<p>La formulation de la ligne de prescription doit permettre le calcul de la quantité maximale prescrite pour 24 heures pour chacun des médicaments.</p> <p>C'est sur ces quantités maximales prescrites pour 24 heures qu'est basé le contrôle de sécurité des critères 105 et 143.</p>	

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
62 (E) (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 des critères 106 et 144.	
63 (E) (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 des critères 107 et 145.	
64	Le LAP permet l'expression d'une posologie successive (progressive ou dégressive) dans une même ligne de prescription.	Cette fonctionnalité répond au besoin d'une administration de médicaments dont la posologie optimale (ou l'arrêt) n'est obtenue que progressivement, par paliers. La quantité ou la fréquence d'administration peuvent varier ou les deux. Exemple d'une perfusion avec posologies variables successives : Soit l'administration d'infliximab à raison de 3mg/kg chez un patient adulte pesant 65 kg souffrant de polyarthrite rhumatoïde. L'infliximab doit être administré par voie intraveineuse sur une durée de 2 heures. L'augmentation progressive du débit d'administration est souhaitée par le prescripteur afin d'apprécier la tolérance de cette première administration. Préparer la perfusion suivante : - Chlorure de sodium 0,9 %, solution pour perfusion (flacon de 250 mL) - Infliximab 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (2 flacons) Début de l'administration ce jour à 14h. - 25 mL/h pendant 15 mn (heure correspondante : 14h) - 75 mL/h pendant 15 mn (heure correspondante : 14h15) - 150 mL/h pendant 90 mn (heure correspondante : 14h30) Les différentes quantités doivent être toutes exprimées avec la même unité.
65	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.	Cas d'usage : fonction utile par exemple pour les anticoagulants oraux, antivitamines K. (1 cp au jour 1, puis 0,5 cp 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 cp, 1cp, 0 cp Jour 2 : 1 cp, 1cp, 1 cp Exemple : AMIODARONE 200 mg, comprimé sécable : 1 comprimé 1 jour sur 2

7.3.6. Le récapitulatif des prescriptions en cours

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
66 (V2012)	Les interfaces permettant l'initiation ou la modification d'un traitement sont accessibles à partir d'une fenêtre récapitulatif des prescriptions en cours pour le patient.	
67 (V2012) (CE)	Tous les médicaments prescrits à l'aide du LAP et dont l'administration est actuellement prescrite sont visibles dans la fenêtre de récapitulatif des prescriptions en cours . Ces médicaments sont regroupés par ligne de prescription .	
68 (V2012)	Le LAP permet la lecture du récapitulatif des prescriptions en cours sans perte des éléments de prescription déjà saisis et sans fin de la saisie de la prescription .	

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
69 (E) (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.
70 (E) (V2012) (CE)	Lorsque le LAP est utilisé dans le cadre des spécifications techniques définies par le client de la certification dans la documentation technique du logiciel, il n'y a pas de barre de défilement horizontale dans la zone active récapitulant les prescriptions en cours.	
71 (V2012)	Le LAP permet d'afficher la date, l'heure et l'auteur de la validation de chaque ligne de prescription .	
72 (V2012) (CE)	La durée de prescription figure sur l'affichage de chaque ligne de prescription (si la durée de prescription est renseignée).	
73 (V2012) (CE)	<p>Pour les prescriptions médicamenteuses, qui ne peuvent être contrôlées du point de vue de la sécurité par la BdM, par exemple en raison de l'absence de codification :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Soit le LAP présente de façon clairement différente les lignes de prescription qui font l'objet des contrôles de sécurité de la prescription et celles qui ne le font pas ; - Soit le LAP met à disposition du prescripteur, au plus tard à la fin de la saisie de la prescription, une fonction qui lui permet de visualiser clairement, en français, les lignes de prescription que la BdM inclut lors de l'analyse de la prescription. 	<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>

7.4. L'information sur le médicament

7.4.1. Base de données sur les médicaments (BdM)

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
74 (E) (V2012) (CE)	<p>Le LAP permet de mettre à disposition de tous les utilisateurs la totalité de l'information sur le médicament exigée par le présent référentiel et qui est proposée par la base de données sur les médicaments (BdM) agréée par la HAS à laquelle il s'adosse.</p> <p>Cette information est différenciée de celle ayant une autre origine, en citant l'origine de la source.</p>	<p>Exigence fonctionnelle n°2 du décret n° 2019-856 du 20 août 2019.</p> <p>L'information sur le médicament qui s'affiche dans un LAP est portée par une base de données sur les médicaments (BdM).</p> <p>La HAS délivre un agrément à la BdM si celle-ci répond aux exigences de la charte de qualité établie par la HAS.</p> <p>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.).</p>
75 (V2012)	Le nom, la version et la date de publication de la base de données sur les médicaments (BdM) qui supporte le LAP sont affichables par tous les utilisateurs .	
76 (E) (V2012) (CE)	Si le LAP ne parvient pas à effectuer la connexion avec la BdM qui le supporte, pour une des fonctions énoncées dans ce référentiel, une alerte en avertit l'utilisateur.	

7.4.2. Paramétrage des modalités de prescription des médicaments

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

- ce référentiel ne peut être prescriptif du positionnement du livret thérapeutique par rapport au LAP dans l'architecture informatique des applications. Même si les fonctions sont nécessaires, il n'est pas établi que l'objet « livret thérapeutique » doit nécessairement exister du point de vue informatique dans le LAP ;

- le terme livret thérapeutique est souvent utilisé pour spécifier le catalogue des spécialités médicamenteuses disponibles dans l'établissement or il peut être utile de paramétrer des réactions du LAP pour des prescriptions de médicaments en DC ou destinées à une exécution ambulatoire.

Ce référentiel ne vise pas à décrire l'intégralité des fonctionnalités d'un livret thérapeutique informatisé mais seulement celles en lien avec la prescription.

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
77 (V2012) (CE)	Indépendamment de la disponibilité des médicaments dans l'établissement et indépendamment du paramétrage des modalités de prescription des médicaments, le LAP permet à tous les prescripteurs de lire toutes les informations de la BdM.	

7.5. Prescriptions destinées à une exécution hospitalière

7.5.1. Rédaction des prescriptions

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
78 (V2012)	Dans les listes de sélection, le LAP affiche différemment les spécialités pharmaceutiques et DC référencés dans l'établissement et celles qui ne le sont pas.	
79 (V2012)	Le LAP permet à l'utilisateur de n'afficher dans les listes de sélection que les médicaments disponibles dans l'établissement.	
80 (V2012)	Le LAP permet de préciser qu'une ligne de prescription est urgente pour signifier que son administration doit être effectuée dès que possible.	Dans ce cas d'usage, cette ligne de prescription est immédiatement transmise aux autres acteurs du circuit du médicament (le LAD pour une dispensation immédiate et le plan d'administration pour une administration immédiate). Cette ligne de prescription est affichée sur le plan de soin à la date/heure de la validation de la ligne de prescription.
81 (V2012)	Le LAP permet au prescripteur de préciser que le patient a apporté son traitement.	Il est rappelé que la gestion du traitement personnel du patient est réglementée par l'arrêté du 31 mars 1999, l'arrêté du 6 avril 2011, etc. <ul style="list-style-type: none"> – L'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter-hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur indique, en son article 17, que « Sauf accord écrit des prescripteurs mentionnés à l'article 2, il ne devra être mis ou laissé à la disposition des malades aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits et dispensés dans l'établissement. Les médicaments dont ils disposent à leur entrée leur seront retirés, sauf accord des prescripteurs précités ». – L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé qui évoque dans son article 13 relatif aux dispositions applicables à l'ensemble des médicaments définis aux articles L. 5121-1 et L. 5121-1-1 du code de la santé publique « la gestion du traitement personnel du patient » et rappelle que « Les modalités de gestion du traitement personnel des patients sont définies afin d'assurer la continuité des soins et de garantir la sécurité du patient. Il ne devra être mis ou laissé à la disposition des patients aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits dans l'établissement ». Toutefois, dans certains cas, lors de son admission dans l'établissement, le patient dispose déjà de médicaments prescrits dans le cadre d'un traitement qui ne peut être interrompu comme par exemple un médicament en autorisation temporaire d'utilisation nominative (ATUn).
82 (V2012)	Pour une prescription formulée en spécialité ou en DC avec un nom de marque, le LAP permet au prescripteur de préciser que le médicament ne doit être ni substitué ni remplacé.	

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
83	Le LAP permet à l'utilisateur d'accéder au téléservice e-saturne de l'ANSM relatif aux demandes d'autorisation temporaire d'utilisation nominative (ATUn) d'un médicament.	Exigence fonctionnelle n°7 du décret n° 2019-856 du 20 août 2019. Arrêté du 5 février 2021 fixant la liste des documents de prescription mentionnés au 7° de l'article R. 161-76-2 du Code de la sécurité sociale.
84	Le LAP permet à l'utilisateur d'accéder au téléservice de l'assurance maladie relatif aux demandes d'accord préalable pour la prise en charge de médicaments.	Exigence fonctionnelle n°7 du décret n° 2019-856 du 20 août 2019. Arrêté du 5 février 2021 fixant la liste des services dématérialisés déployés par l'assurance maladie mentionnés au 21° de l'article R. 161-76-2 du Code de la sécurité sociale. Ce téléservice est disponible sur le portail de l'assurance maladie Ameli-Pro.
85 (CE)	Pour toute prescription, 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 cas d'usage suivants, les mentions réglementaires à mettre à disposition du prescripteur de manière contextuelle sont : <ul style="list-style-type: none"> - « Prescription conditionnée par des résultats de biologie » qui seront précisés [exemples : (Isotrétinoïne selon la valeur de beta-hcg, clozapine selon la numération de la formule sanguine, antibiotiques en fonction du résultat au TROD ...)] - « Prescription sous recommandation temporaire d'utilisation » - « 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 hors autorisation de mise sur le marché » - « Prescription au titre d'un accès compassionnel en dehors du cadre d'une AMM » Cette liste de mentions n'est pas exhaustive et peut évoluer en fonction de la réglementation en vigueur et du mode de dispensation (en hospitalier ou ambulatoire).
86 (CE)	Le LAP met à disposition de tous les utilisateurs au plus tard à la fin de la saisie de la prescription, 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 7.7) décrits dans ce référentiel, quel que soit le paramétrage du LAP.	Par exemple dans le cas d'un établissement qui n'aurait retenu à l'affichage que le niveau de risque le plus élevé des interactions médicamenteuses, à savoir les contre-indications, cette fonction permet de réactiver ponctuellement tous les niveaux de risques d'interactions.

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

Cette section spécifie le rôle que le LAP doit avoir dans l'adaptation de la prescription aux possibilités de dispensation de l'établissement. En particulier, le LAP doit être capable d'aider le prescripteur à désigner une spécialité médicamenteuse référencée dans l'établissement lorsque celle qu'il a initialement choisie ne l'est pas. Pour les cas où la prescription est exprimée en Dénomination commune, le LAP doit être capable de transmettre la prescription non modifiée aux applications informatiques supportant l'administration et la dispensation. C'est au niveau de cette dernière que sera déterminée la spécialité dispensée.

La réaction du LAP face aux différentes possibilités de dispensation est déterminée par le paramétrage des modalités de prescription des médicaments. Les fonctions de substitution et de remplacement décrites dans ce chapitre sont activées par le LAP après la sélection des médicaments (chapitre 7.3.4) et avant les contrôles de sécurité (chapitre 7.5.5), mais ce référentiel n'a pas d'exigence quant à leur chronologie par rapport à l'édition des lignes de prescription (chapitre 7.3.5).

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
87 (V2012)	Lorsqu'une prescription est formulée en spécialité et que le paramétrage des modalités de prescription des médicaments indique que la spécialité est référencée dans l'établissement, le LAP ne propose aucune modification de la prescription au titre des substitutions.	
88 (V2012)	Lorsqu'une prescription est formulée en Dénomination commune et que le paramétrage des modalités de prescription des médicaments indique qu'une spécialité médicamenteuse correspondante est référencée dans l'établissement, le LAP ne propose aucune modification de la prescription au titre des substitutions. Le LAP permet au prescripteur d'afficher la ou les spécialité(s) pressentie(s) pour être dispensée.	
89 (V2012)	Lorsqu'une prescription : <ul style="list-style-type: none"> - Ne correspond pas à une des situations traitées dans les critères 87 et 88 ; - Et que le paramétrage des modalités de prescription des médicaments indique que l'établissement propose une prescription alternative, le LAP propose de reformuler la prescription conformément au paramétrage des modalités de prescription des médicaments. Si cette proposition est acceptée, l'éventuelle restriction de substitution-remplacement (critère 82) est levée.	

7.5.3. Arrêt des traitements

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
90 (V2012) (CE)	Le LAP permet de prescrire l'arrêt d'une ligne de prescription.	L'arrêt est programmé à une date/heure précisée.
91 (V2012) (CE)	Le LAP permet de prescrire l'arrêt de l'ensemble des traitements médicamenteux en cours de validité.	
92 (V2012) (CE)	Le LAP permet de préciser qu'une ligne de prescription est arrêtée en urgence pour prescrire l'arrêt immédiat de son administration quel qu'en soit le statut.	L'arrêt est immédiat.

7.5.4. Perfusions

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
93 (V2012)	Le LAP permet de prescrire l'administration associée (mélange, même séquence, même site d'administration) de plusieurs médicaments sur une même ligne de prescription pour prescrire les perfusions intraveineuses ou sous-cutanées.	
94 (V2012)	Le LAP permet de prescrire en DC conformément aux critères 45 et 47 et en spécialité les médicaments constituant une perfusion.	

7.5.5. Contrôles de sécurité

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
95 (V2012) (CE)	Les contrôles de sécurité de la prescription décrits dans cette section déclenchent des signaux d'information ou des alertes au plus tard à la fin de la saisie de la prescription. Dans le paramétrage de certification du LAP, ces contrôles s'appliquent indifféremment à toutes les prescriptions de médicaments, qu'elles viennent d'être formulées ou non, qu'elles résultent du renouvellement d'une prescription précédente, de lignes de prescription pré paramétrées ou d'une modulation de la posologie administrée.	

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
	Ces contrôles de sécurité prennent en compte les différents médicaments composant les perfusions et les médicaments apportés par le patient (critère 81). Cette fonctionnalité est aussi exigée pour les prescriptions électroniques en Dénomination Commune.	
96 (E) (CE)	Sous son paramétrage de certification, un LAP n'empêche pas un prescripteur de rédiger une quelconque prescription.	Les contrôles de qualité et de sécurité de la prescription ont pour objectif d'informer l'utilisateur. L'environnement de paramétrage exigé par la certification n'impose pas de blocage.
97 (V2012) (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information en cas d'interaction médicamenteuse au sein de l'intégralité de la prescription médicamenteuse en cours. Le LAP donne accès au(x) mécanisme(s) pharmacologique(s), à la conduite à tenir ainsi qu'aux niveaux de sévérité mentionnés dans la base de données sur les médicaments (BdM).	
98 (V2012) (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information en cas de redondance de substance(s) active(s) au sein de l'intégralité de la prescription médicamenteuse en cours à l'exception des solutés de perfusion.	
99 (V2012) (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information en cas d'allergie, d'hypersensibilité ou d'intolérance à un composant de la prescription médicamenteuse en cours.	
100 (V2012) (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information si un médicament de la prescription en cours est contre-indiqué ou déconseillé par l'âge, le sexe, les antécédents, les états physiologiques ou les états pathologiques du patient.	Cas d'usage : Le LAP doit pouvoir signaler au praticien un risque médicamenteux lié à une insuffisance rénale, hépatique, cardiaque, respiratoire...
101 (V2012) (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information si un médicament de la prescription en cours est contre-indiqué ou déconseillé par l'état de grossesse ou d'allaitement.	
102 (V2012) (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 un signal d'information si un médicament de la prescription en cours expose à un risque spécifique en cas de procréation.	
103 (V2012) (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information en cas d'incompatibilité physico-chimique spécifique au mélange de médicaments parentéraux ou topiques de la prescription médicamenteuse en cours.	
104 (V2012) (CE)	Dans le cas d'une prescription pour plusieurs jours dont la durée de prescription est définie, le LAP permet d'afficher dans le récapitulatif des prescriptions en cours un signal d'information au niveau des lignes de prescription lorsque la fin de la période de prescription est proche. Le LAP permet de paramétrer le préavis de ce signal d'information.	
105 (V2012) (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 importante, parmi toutes les indications thérapeutiques publiées par la BdM.	
106 (CE)	Les contrôles de sécurité produisent une alerte lorsque la prescription induit une quantité maximale par prise de médicament supérieure à la quantité maximale par prise la plus importante pour toutes les indications publiées par la BdM.	
107 (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	

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
	minimal entre deux prises, pour toutes les indications publiées par la BdM.	
108 (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.	
109 (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information lorsque la quantité prescrite n'est pas conforme à la divisibilité publiée par la BdM pour ce médicament.	

7.5.6. Impressions et sauvegardes

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
110 (V2012)	Le LAP permet l'impression du récapitulatif des prescriptions en cours (critère 67) pour le patient. Ce document indique au moins l'ensemble des prescriptions en cours, l'heure et la date de l'impression, le nom de naissance, le prénom de naissance, éventuellement le nom utilisé et le prénom utilisé identifiés comme tels, la date de naissance, le poids de prescription (critère 13), les éventuelles allergies et intolérances aux excipients à effet notoire, le nom de l'établissement, un intitulé de l'Unité fonctionnelle d'hébergement du patient et un mode de contrôle visuel de l'intégrité du document.	
111 (V2012)	Le LAP permet d'enregistrer sous un format autonome à une adresse paramétrable par Unité fonctionnelle d'hébergement, les récapitulatifs des prescriptions en cours (critère 67) tels qu'ils ont été imprimés (critère 110).	
112 (V2012)	Le LAP permet d'enregistrer automatiquement à une adresse et selon une fréquence paramétrables par Unité fonctionnelle d'hébergement le récapitulatif des prescriptions en cours pour chaque patient. Ces enregistrements sont effectués sous un format autonome à raison d'un document par patient. Chaque document comporte au moins l'ensemble des prescriptions en cours, l'heure et la date de l'enregistrement, le nom de naissance, le prénom de naissance, éventuellement le nom/prénom utilisés identifiés comme tels, la date de naissance, le poids de prescription (critères 13), les éventuelles allergies et intolérances aux excipients à effet notoire et un mode de contrôle visuel de l'intégrité du document.	

7.6. Prescriptions destinées à une exécution ambulatoire

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

Le LAP doit faciliter la politique de prescription ambulatoire de l'établissement.

7.6.1. Rédaction des prescriptions

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
113 (V2012) (CE)	Sous son paramétrage de certification, le LAP permet le choix des médicaments dans l'intégralité de la BdM.	
114 (V2012)	Le LAP permet d'afficher dans les listes de choix des médicaments un prix unitaire estimatif des UCD en regard des spécialités pharmaceutiques. Ce prix est estimé à l'aide des prix de spécialités en ambulatoire.	

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
115	Dans sa configuration par défaut, le LAP affiche le taux de remboursement des spécialités pharmaceutiques dans les listes présentées, selon leurs indications thérapeutiques le cas échéant.	
116 (V2012)	Lors de la prescription en DC avec nom de marque de médicaments destinée à une exécution ambulatoire, le LAP permet, le cas échéant, d'informer le prescripteur de son appartenance au répertoire des génériques. Cette information se manifestera sous la forme d'un signal d'information qui favorise l'usage d'un médicament générique.	Exigence fonctionnelle n°9 du décret n° 2019-856 du 20 août 2019. Un moment pertinent pour afficher cette information pourrait être lors de la recherche/sélection dans les listes de spécialités pharmaceutiques.
117	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.	Exigence fonctionnelle n°9 du décret n° 2019-856 du 20 août 2019. Cas d'usage : Le LAP permet d'enregistrer un motif de non-substitution lors de la prescription d'une spécialité pharmaceutique appartenant au répertoire des génériques Les motifs de non-substitution sont fixés par arrêté. Il faudra renseigner les motifs selon 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).
118	Lors de la prescription en DC avec nom de marque d'un médicament, le LAP permet, le cas échéant, d'informer le prescripteur de son appartenance à la liste de référence des groupes biologiques similaires. Cette information se manifestera sous la forme d'un signal d'information qui favorise l'usage d'un médicament biologique similaire.	Exigence fonctionnelle n°10 du décret n° 2019-856 du 20 août 2019. Un moment pertinent pour afficher cette information pourrait être lors de la recherche/sélection dans les listes de spécialités pharmaceutiques.
119	Le LAP permet au prescripteur d'interchanger une ligne de prescription d'un médicament biologique par un médicament biologique similaire appartenant à la liste de référence des groupes biologiques similaires.	Exigence fonctionnelle n°10 du décret n° 2019-856 du 20 août 2019. Cette fonction permet la proposition d'un biosimilaire avec sa dénomination commune et le nom de marque. Source ANSM : L'interchangeabilité est un acte médical qui consiste, à l'initiative du prescripteur, à remplacer un médicament biologique par un autre similaire. Elle peut avoir lieu à tout moment au cours du traitement. Elle doit être raisonnée et tenir compte de l'intérêt du patient. Les trois conditions suivantes doivent être respectées : - Informer le patient et recueillir son accord ; - Assurer une surveillance clinique appropriée lors du traitement ; - Assurer une traçabilité sur les produits concernés (le produit prescrit doit être inscrit dans le dossier du patient).
120 (V2012) (CE)	Le LAP permet de modifier une prescription de médicament destinée à une exécution hospitalière pour en faire une prescription destinée à une exécution ambulatoire. Cette édition reprend par défaut au moins l'identification du médicament, sa posologie et la mention éventuelle d'un motif de la prescription pour chacun des médicaments.	
121	Le LAP permet au prescripteur de disposer les lignes de prescription selon l'ordre de son choix.	Afin de favoriser la lisibilité permettant au prescripteur de s'assurer de l'absence de duplication thérapeutique et dans l'objectif de faciliter la lecture et la compréhension de la prescription par le patient, il est important de présenter les médicaments, sur la prescription destinée à une exécution ambulatoire, ordonnés selon le choix du prescripteur, par exemple par classes thérapeutiques (ex : cardiologie, pneumologie, gastro-entérologie, etc....) ou par exemple par ordre présumé d'importance des médicaments selon le service médical rendu ou d'autres considérations. Cette présentation est d'autant plus importante que le nombre de médicaments est élevé.

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
122 (V2012) (CE)	Pour chaque prescription de médicament, le LAP permet au prescripteur d'indiquer la posologie, un motif de la prescription, et de spécifier si le traitement est prescrit dans le cadre d'une ALD exonérante et s'il est prescrit comme traitement chronique.	
123 (CE)	Pour toute prescription, 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.	<p>Avec les cas d'usage suivants, les mentions réglementaires à mettre à disposition du prescripteur de manière contextuelle sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - « Prescription conditionnée par des résultats de biologie » qui seront précisés [exemples : (Isotrétinoïne selon la valeur de beta-hcg, clozapine selon la numération de la formule sanguine, antibiotiques en fonction du résultat au TROD ...)] - « Usage professionnel » - Spécialité et/ou Indication non remboursable : « Non remboursable » - « Prescription sous recommandation temporaire d'utilisation » - « 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 hors autorisation de mise sur le marché » - « Prescription au titre d'un accès compassionnel en dehors du cadre d'une AMM » - « Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles » <p>Cette liste ne mentions n'est pas exhaustive et peut évoluer en fonction de la réglementation en vigueur et du mode de dispensation (en hospitalier ou ambulatoire).</p>
124	Devant chaque ligne de prescription d'un médicament susceptible de mésusage, d'usage détourné ou abusif, le LAP permet au prescripteur de saisir le nom et l'adresse de l'officine où le patient peut se faire délivrer le médicament.	<p>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 1er 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.</p> <p>Arrêté du 5 février 2021 fixant la liste des mentions obligatoires à apposer sur l'ordonnance pour les médicaments figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 162-4-2 du Code de la sécurité sociale.</p> <p>La recherche de l'adresse d'une pharmacie peut s'effectuer à l'aide du référentiel d'identification des professionnels de santé (RPPS).</p>
125	Le LAP permet à l'utilisateur d'accéder au téléservice de l'assurance maladie relatif aux demandes d'accord préalable pour la prise en charge de médicaments.	<p>Exigence fonctionnelle n°7 du décret n° 2019-856 du 20 août 2019.</p> <p>Arrêté du 5 février 2021 fixant la liste des services dématérialisés déployés par l'assurance maladie mentionnés au 21° de l'article R. 161-76-2 du Code de la sécurité sociale.</p> <p>Ce téléservice est disponible sur le portail de l'assurance maladie Ameli-Pro.</p>
126	Le LAP permet à l'utilisateur d'accéder au téléservice e-saturne de l'ANSM relatif aux demandes d'autorisation temporaire d'utilisation nominative (ATUn) d'un médicament.	<p>Exigence fonctionnelle n°7 du décret n° 2019-856 du 20 août 2019.</p> <p>Arrêté du 5 février 2021 fixant la liste des documents de prescription mentionnés au 7° de l'article R. 161-76-2 du Code de la sécurité sociale.</p>
127	Le LAP permet à l'utilisateur d'accéder au modèle d'ordonnance bizona pour les patients atteints d'une affection de longue durée (ALD).	<p>Exigence fonctionnelle n°7 du décret n° 2019-856 du 20 août 2019.</p> <p>Arrêté du 5 février 2021 fixant la liste des documents de prescription mentionnés au 7° de l'article R. 161-76-2 du Code de la sécurité sociale.</p> <p>Ordonnance bizona (formulaire Cerfa n° 14465*01 ou S3321) pour les patients atteints d'une affection de longue durée (ALD) définie à l'article L322-3 (3°) du code de la sécurité sociale.</p>

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
128	Le LAP permet à l'utilisateur d'accéder au modèle d'ordonnance de médicaments, de produits et prestation d'exception.	Exigence fonctionnelle n°7 du décret n° 2019-856 du 20 août 2019. Arrêté du 5 février 2021 fixant la liste des documents de prescription mentionnés au 7° de l'article R. 161-76-2 du Code de la sécurité sociale. Ordonnance de médicament ou de produits et prestations d'exception (formulaire Cerfa 12708*02 ou S3326) pour la prescription des médicaments d'exception, prévue à l'article R.163-2 du code de la sécurité sociale.
129	Le LAP permet à l'utilisateur d'accéder au modèle d'ordonnance de non-prescription d'antibiotiques.	Exigence fonctionnelle n°7 du décret n° 2019-856 du 20 août 2019. Arrêté du 5 février 2021 fixant la liste des documents de prescription mentionnés au 7° de l'article R. 161-76-2 du Code de la sécurité sociale. Modèle d'ordonnance de non-prescription d'antibiotiques établi par l'assurance maladie à télécharger sur le site ameli.fr.
130	Le LAP permet d'accéder au formulaire de demande d'accord préalable pour les médicaments visés par cette disposition.	
131	Le LAP permet d'imprimer les modèles d'ordonnances et de formulaires auxquels il donne accès.	Exigence fonctionnelle n°7 du décret n° 2019-856 du 20 août 2019. Arrêté du 5 février 2021 fixant la liste des documents de prescription mentionnés au 7° de l'article R. 161-76-2 du Code de la sécurité sociale.

7.6.2. Les contrôles de sécurité

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
132 (V2012) (CE)	Les contrôles de sécurité de la prescription décrits dans cette section déclenchent des signaux d'information ou des alertes au plus tard à l'impression de l'ordonnance. Dans le paramétrage de certification du LAP, ces contrôles s'appliquent indifféremment à toutes les prescriptions de médicaments, qu'elles viennent d'être formulées ou non, qu'elles résultent du renouvellement d'une prescription précédente ou de lignes de prescription pré paramétrées. Ces contrôles de sécurité prennent en compte les différents médicaments composant les éventuelles perfusions. Cette fonctionnalité est aussi exigée pour les prescriptions électroniques en Dénomination Commune.	
133 (E) (CE)	Sous son paramétrage de certification, un LAP n'empêche pas un prescripteur de rédiger une quelconque prescription.	Les contrôles de qualité et de sécurité de la prescription ont pour objectif d'informer l'utilisateur. L'environnement de paramétrage exigé par la certification n'impose pas de blocage.
134 (V2012) (CE)	Pour les lignes de prescription, médicamenteuses, qui ne peuvent être contrôlées par le LAP du point de vue de la sécurité, par exemple en raison de l'absence de codification : – Soit le LAP présente de façon clairement différente les lignes de prescription qui font l'objet des contrôles de sécurité de la prescription et celles qui ne le font pas ; – Soit le LAP met à disposition 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.	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. 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. 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.
135 (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	Par exemple dans le cas d'un établissement qui n'aurait retenu à l'affichage que le niveau de risque le plus élevé des interactions médicamenteuses.

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
	tous les contrôles de sécurité et tous les Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (chapitre 7.7) décrits dans ce référentiel, quel que soit le paramétrage du LAP.	teuses, à savoir les contre-indications, cette fonction permet de réactiver ponctuellement tous les niveaux de risques d'interactions.
136 (V2012) (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information en cas d'interaction médicamenteuse au sein de l'intégralité du traitement médicamenteux en cours. Le LAP donne accès au(x) mécanisme(s) pharmacologique(s), à la conduite à tenir ainsi qu'aux niveaux de sévérité mentionnés dans la base de données sur les médicaments (BdM).	
137 (V2012) (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information en cas de redondance de substance(s) active(s) au sein de l'intégralité du traitement médicamenteux en cours à l'exception des solutions de perfusion.	Ce contrôle ne signale pas la redondance dans le cas du seul renouvellement d'un traitement chronique.
138 (V2012) (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.	
139 (V2012) (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, les états physiologiques ou les états pathologiques du patient.	Cas d'usage : Le LAP doit pouvoir signaler au praticien un risque médicamenteux lié à une insuffisance rénale, hépatique, cardiaque, respiratoire...
140 (V2012) (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information si le traitement médicamenteux en cours est contre-indiqué ou déconseillé par l'état de grossesse ou d'allaitement.	
141 (V2012) (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 un signal d'information si le traitement médicamenteux en cours expose à un risque spécifique en cas de procréation.	
142 (V2012) (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 médicamenteux en cours.	
143 (V2012) (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 importante, parmi toutes les indications thérapeutiques publiées par la BdM.	
144 (CE)	Les contrôles de sécurité produisent une alerte lorsque la prescription induit une quantité maximale par prise de médicament supérieure à la quantité maximale par prise la plus importante pour toutes les indications publiées par la BdM.	
145 (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, pour toutes les indications publiées par la BdM.	
146 (V2012) (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.	
147 (V2012) (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information en cas de prescription d'un médicament qui a un impact sur la conduite de véhicules ou de machines.	

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
148 (V2012) (CE)	Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information en cas de prescription d'un médicament dont le caractère dopant est mentionné dans la base de données sur les médicaments (BdM).	
149 (V2012)	Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information en cas de prescription d'un médicament réservé à l'usage hospitalier.	

7.6.3. Finalisation de l'ordonnance

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
150 (V2012)	Le LAP permet d'imprimer l'ordonnance qui comporte : <ul style="list-style-type: none"> - Le nom du prescripteur ; - Le prénom du prescripteur ; - La qualité, et le cas échéant le titre, la spécialité du prescripteur ; - L'adresse professionnelle du prescripteur, ses coordonnées téléphoniques et éventuellement son adresse électronique ; - Son identifiant RPPS et le code-barres correspondant ; - L'identifiant de la structure dans laquelle le prescripteur exerce et le code-barres correspondant. Ces éléments sont attachés au profil de l'utilisateur.	Les code-barres sont conformes au code à barre EAN 128 (défini par la norme NF EN 799) selon l'arrêté du 10 août 2010 fixant les caractéristiques permettant la lecture automatique des éléments d'identification sur les ordonnances).
151 (V2012)	Le LAP permet d'imprimer une ordonnance comportant le nom de naissance (éventuellement le nom utilisé, identifié comme tel), le premier prénom de naissance (éventuellement le prénom utilisé identifié comme tel), le sexe, la date de naissance (et éventuellement l'âge du patient), le matricule INS suivi de sa nature (NIR ou NIA), le poids de prescription du patient ainsi que la date de la prescription.	
152	Le LAP permet, à la demande de l'utilisateur, d'imprimer une ordonnance qui ne comporte pas de trait identifiant le patient.	Cas d'usage : prescription de contraception aux mineures.
153 (V2012)	Le LAP permet d'imprimer une ordonnance où figurent tous les médicaments prescrits. L'impression respecte l'éventuel caractère bizonc de l'ordonnance puis l'ordre des prescriptions choisi par le prescripteur. L'ordonnance indique au moins : <ul style="list-style-type: none"> - La dénomination du médicament, - La posologie en unité de prise, - Le mode, les conditions d'administration et si décidé par le prescripteur son refus de substitution (critère 117) et le motif de refus ; - Le cas échéant, les mentions obligatoires relatives aux conditions particulières de prescription (critères 123) ; - Le cas échéant, la mention du nom et de l'adresse de la pharmacie d'officine désignée pour délivrer une prescription susceptible de mésusage, d'usage détourné ou abusif (critère 124). - 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. 	<ul style="list-style-type: none"> - Mention pour la prescription de spécialités disposant d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au 1° de l'article L. 5121-12 du Code de la santé publique en application du III de l'article R. 163-32-1 du Code de la sécurité sociale : « 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. » - Mention pour la prescription de spécialités disposant d'une recommandation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5121-12-1 du Code de la santé publique : " Prescription sous recommandation temporaire d'utilisation ". - Mention pour la prescription de spécialités sans autorisation de mise sur le marché : " Prescription hors autorisation de mise sur le marché " en application de l'article L. 5121-12-1 du Code de la santé publique. - Mention pour la prescription de spécialité susceptible de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif, figurant sur une liste mentionnée à l'article L. 162-4-2 du Code de la sécurité sociale : nom et adresse de la pharmacie chargée de la délivrance. - Mention en toutes lettres des informations relatives à la prescription de substances, préparations ou médicaments classés comme stupéfiants en conformité avec l'article R5132-29 du CSP.
154 (V2012)	Le nombre de médicaments prescrits est imprimé sur l'ordonnance	
155 (V2012)	Si un excipient ou un médicament est signalé dans le dossier comme exposant le patient à un risque spécifique (allergie, hypersensibilité, intolérance	

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
	ou contre-indication), l'ordonnance imprimée contient les informations relatives à ce risque.	
156 (V2012)	Le LAP permet d'inscrire sur l'ordonnance un texte libre que le prescripteur juge nécessaire à l'information du patient ou à l'interprétation de l'ordonnance.	
157 (V2012)	Le LAP permet d'afficher le coût estimatif par médicaments, pour les médicaments remboursés, en tenant compte de la posologie journalière, de la durée de traitement prescrit et en se basant sur la présentation la moins coûteuse si aucune présentation n'a été spécifiée. Le LAP permet d'évaluer un coût global de la prescription en se basant sur les coûts ambulatoires estimés des différents médicaments.	Cas d'usage : Le LAP permet d'afficher le prix des médicaments ainsi que le montant total de la prescription.
158	Le LAP permet d'alerter le prescripteur qu'un médicament est délivrable en rétrocession et d'afficher sur l'ordonnance que le médicament est uniquement disponible en pharmacie hospitalière.	
159 (V2012)	Le LAP permet d'afficher toutes les ordonnances telles qu'elles ont été imprimées à partir du LAP.	
160 (V2012)	Le LAP permet d'enregistrer sous un format autonome à une adresse paramétrable, les ordonnances dont l'impression a été demandée à l'aide du LAP.	

7.7. Aide à la décision indexée par médicaments (SAM)

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

- un identifiant pour une identification sans équivoque du SAM ;
- le ou les médicament(s) ainsi que les substances actives concernés par le SAM. ils constitueront de(s) « médicaments 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 le prescripteur 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
161 (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 de condition d'affichage d'un message de SAM : Si le SAM concerne une précaution sur la prescription d'un médicament en solution buvable chez l'enfant de moins de 6 ans, les conditions attendues sont réunies si la prescription comporte un médicament buvable et si l'âge du patient est inférieur à 6 ans. Par conséquent le message de précaution à prendre en termes de choix des unités de posologie destinée au prescripteur s'affiche.
162 (CE)	Le LAP permet l'exploitation d'un Système d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) en proposant notamment une alternative thérapeutique aux "médicaments index" proposés par le SAM.	

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
163	<p>Le LAP permet de bloquer l'affichage d'un Système d'aide à la décision indexée par médicament (SAM), dans ce cas :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ce choix est spécifique du SAM ; - Ce choix est attaché à l'utilisateur ; - Un SAM auquel l'utilisateur n'a pas encore été confronté ne peut pas être bloqué. <p>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 les critères 86 et 135 qui permettent de réactiver ponctuellement tous les contrôles de sécurité et tous les SAM quel que soit le niveau de paramétrage de blocage.</p>	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.
164	<p>Pour un patient précisé, le LAP permet d'opter pour l'absence de récurrence d'un Système d'Aide à la décision par médicament (SAM) donné. Cette gestion d'absence de récurrence d'un SAM est attachée à l'utilisateur.</p>	

7.8. Evaluation des pratiques et vigilances

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
165 (V2012)	<p>Le LAP permet au prescripteur d'enregistrer un commentaire lorsqu'il outrepassé un des contrôles de sécurité décrits dans les chapitres 7.5.5 ou 7.6.2 et qui se manifeste par une alerte ou un signal d'information.</p>	

7.9. Transparence et responsabilités

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
166 (E)	<p>S'il met à disposition de l'utilisateur des aides automatisées à la décision, le LAP met aussi à disposition les explications complètes et transparentes sur les sources et méthodes utilisées pour leur élaboration ainsi que la date et le (ou les) auteur(s) responsable(s) de cette élaboration.</p>	
167 (E) (V2012)	<p>Le LAP permet d'afficher un document imprimable par tout utilisateur et qui énonce en français :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'identité du client de la certification - Une adresse physique du client de la certification - Les liens d'intérêts et 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 - La date de mise à jour du document. 	<p>Concernant les liens, cette exigence est formulée conformément à l'article 2 du Titre 1er: 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 en cas de vente des données issues de leur LAP.</p>
168 (E) (V2012)	<p>Le LAP n'affiche aucune publicité de toute nature, ni aucune information étrangère à la prescription.</p>	<p>Exigence fonctionnelle n°1 du décret n° 2019-856 du 20 août 2019. Il s'agit d'interdire toute information qui n'a pas de lien direct avec la prise en charge médicamenteuse du patient, qui serait une publicité déguisée et qui viendrait polluer l'espace de travail du prescripteur.</p>

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
169 (E)	Le client de la certification s'engage à informer le titulaire de la licence du logiciel de l'existence d'une nouvelle version certifiée disponible.	Il s'agit d'informer que le LAP a passé une nouvelle certification et que cette version est disponible pour une mise à jour. Exigence du décret du 20 août 2019
170 (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.	Exigence fonctionnelle n°3 du décret n° 2019-856 du 20 août 2019. L'utilisateur doit pouvoir accéder facilement à ces informations relatives à la certification du LAP selon de référentiel publié par la HAS.

7.10. Retour du médecin sur sa pratique de prescription

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
171	L'utilisateur du LAP peut rechercher une liste de patients pour lesquels une spécialité ou une substance active a été prescrite	Le prescripteur souhaite retrouver les patients/caractéristiques des ordonnances des patients auxquels il a prescrit un médicament donné.
172	Le LAP met à disposition du prescripteur un lien web vers le site du portail des signalements des événements sanitaires indésirables.	Critère établi dans l'objectif de faciliter le signalement des événements indésirables par les médecins. Lien vers le portail de signalement des événements sanitaires indésirables
173 (Convergence (3))	Le LAP permet de mettre à disposition les informations nécessaires à l'alimentation du DMP concernant la prescription médicamenteuse.	Par exemple, le LAP met à disposition de la solution logicielle qui l'englobe les informations nécessaires à la construction du volet médicamenteux de la Lettre de liaison, à l'ordonnance de sortie...
174 (Convergence (4))	Le LAP permet de mettre à disposition les informations nécessaires à la transmission des éléments de la prescription médicamenteuse par messagerie sécurisée de santé (MSS).	Par exemple, le LAP met à disposition de la solution logicielle qui l'englobe les informations nécessaires à la construction du volet médicamenteux de la Lettre de liaison, au bilan médicamenteux...

(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

(4) 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

7.11. Documentation et services accompagnant le LAP

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
175 (V2012)	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 167 ; - L'énoncé des critères d'engagement du client de la certification : 1, 8, 18, 22, 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 34, 44, 61, 62, 69, 70, 74, 76, 96, 133, 166, 167, 168, 169, 170, 176, 177, 178, 179, 180. - L'engagement au respect de ces critères ; - La date de mise à jour du document.	
176 (E) (V2012) (CE)	Le client de la certification décrit dans la documentation technique du logiciel l'environnement technique dans lequel l'audit de certification a été réalisé.	
177 (E) (V2012) (CE)	Le client de la certification précise dans la documentation technique du logiciel les formats autonomes et les modalités de paramétrage des exports demandés dans les critères 111, 112 et 160.	
178 (E) (V2012)	Le client de la certification précise dans la documentation technique du logiciel les conditions permettant la réalisation des exigences d'ergo-	

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
(CE)	nomie du présent référentiel (chapitre 7.3.1 et suivants).	
179 (E) (V2012) (CE)	Le client de la certification décrit dans sa documentation technique les motifs de correction et d'évolution de toutes les versions de son logiciel depuis la version testée lors de l'audit de certification.	
180 (E) (V2012) (CE)	Le client de la certification intègre le paramétrage de certification dans son offre commerciale ou décrit complètement dans sa documentation technique l'évolution de ce paramétrage.	

Suivi des modifications

Historique des versions

Version	Date	Modifications
Version 2012.1 Critères 2012.1	21/06/2012	Document publié le 21/06/2012
Version 2021.01	28/04/2021	Document validé le 28 avril 2021 Précision des fonctionnalités minimales requises définies dans le décret n°2019-856 du 20 août 2019.
Version 2021.02	06/05/2021	Document validé le 6 mai 2021 Ajout des critères 34 et 171. Précisions apportées au niveau du cas d'usage du critère 81.

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. – Organisation minimale des lignes de prescription
- Annexe 3. – 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 4. – 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	Critère(s)	Exigence(s)
Nom de naissance	6 4	Obligatoirement saisi pour une prescription, sinon importé de la gestion administrative Recherche de patient par son nom de naissance
	27, 152	Est affiché tout au long de la prescription ou sur l'ordonnance imprimée
	110, 112	Est affiché sur le récapitulatif des prescriptions en cours
Nom/Prénom utilisé	5	Affichage de prénom/nom utilisé
	27	Est éventuellement affiché tout au long de la prescription
	152	Est éventuellement visible sur l'ordonnance imprimée
	110, 112	Est affiché sur le récapitulatif des prescriptions en cours
Premier prénom de naissance	6 4	Obligatoirement saisi pour une prescription, sinon importé de la gestion administrative Recherche de patient par son nom de naissance
	27, 152	Est affiché tout au long de la prescription ou sur l'ordonnance imprimée

Donnée	Critère(s)	Exigence(s)
	110, 112	Est affiché sur le récapitulatif des prescriptions en cours
Sexe	6 27, 151	Obligatoirement saisi pour une prescription, sinon importé de la gestion administrative Est affiché tout au long de la prescription ou sur l'ordonnance imprimée
	12	Réclamé si nécessaire au contrôle d'une contre-indication
	11, 100, 139	Permet la recherche de contre-indications
	102, 141	Signal d'information en cas de statut gravidique inconnu (ou absence de grossesse) pour un traitement contre-indiqué ou déconseillé pour la procréation
	161	Pris en compte pour l'exécution de systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessite cette information
Date de naissance	6 9, 10	Obligatoirement saisie pour une prescription, sinon importé de la gestion administrative Permet le calcul de l'âge
	27, 151	Est affichée tout au long de la prescription ou sur l'ordonnance imprimée
	9, 100, 139 110, 112	Permet la recherche de contre-indications Est affichée sur le récapitulatif des prescriptions en cours
	161	Prise en compte pour l'exécution de systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessitent cette information
Poids de prescription	13 14	Possibilité d'enregistrement dans le LAP Réclamé si nécessaire au contrôle d'une posologie
	18	Réclamé si nécessaire au calcul du débit de filtration glomérulaire estimé
	105, 143 110, 112 151	Permet le contrôle d'une posologie Est affiché sur le récapitulatif des prescriptions en cours Est affiché sur l'ordonnance imprimée
	161	Pris en compte pour l'exécution de systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessitent cette information
Taille	15 14	Possibilité d'enregistrement dans le LAP Réclamée si nécessaire au contrôle d'une posologie
	105, 143	Permet le contrôle d'une posologie
	161	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)	17	Le LAP permet la saisie du débit de filtration glomérulaire estimé
	100, 139	Permet la recherche de contre-indications
	161	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	17	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	7, 8 100, 139	Informations du dossier médical utilisées par le LAP Permet la recherche de contre-indications
Etat de grossesse et date des dernières règles	7, 8 100, 139	Informations du dossier médical utilisées par le LAP Permet la recherche de contre-indications

Donnée	Critère(s)	Exigence(s)
	102, 141 161	Alerte en cas de statut gravidique inconnu pour un traitement contre-indiqué ou déconseillé par la procréation Pris en compte pour l'exécution de systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessitent cette information
Allaitement	7, 8 100, 139	Informations du dossier médical utilisées par le LAP Permet la recherche de contre-indications
	161	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	7, 8 100, 139 151 110, 112	Informations du dossier médical utilisées par le LAP Permet la recherche de contre-indications Est affiché sur l'ordonnance imprimée Est affiché sur le récapitulatif des prescriptions en cours

ANNEXE 2

ORGANISATION MINIMALE DES LIGNES DE PRESCRIPTION

T3 : Organisation minimale par médicament

Donnée	Critère(s)	Exigence(s)
Identification du médicament	45, 46, 47	Spécialité pharmaceutique ou DC à disposition de l'utilisateur
	39	Relation avec une prescription antérieure
	60, 120	Identification reprise par défaut pour l'édition d'une prescription
Posologie	50, 51	Saisie d'une posologie
	60, 120 61, 105, 143	Posologie reprise par défaut pour l'édition d'une prescription Contrôle de la posologie journalière
Motif	57, 122	Possibilité de saisie d'un motif de prescription
Contexte ALD exonérante/hors ALD	122, 127	Possibilité pour l'utilisateur de déclarer si la prescription est effectuée dans ou en dehors du cadre d'une ALD exonérante
	153	Impression d'une ordonnance en respectant le caractère bizonne
Coût	114, 157	Possibilité d'afficher le coût approximatif d'un médicament

T4 : Organisation minimale par ligne de prescription

Donnée	Critère(s)	Exigence(s)
Durée	58	Saisie d'une durée
	104, 108 72	Contrôle en cas de formulation d'une durée de prescription Visible sur chaque ligne de prescription
Date de début	58	Saisie d'une date de début
Heure de début	58	Possibilité de saisie d'une heure de début
Modalités d'administration	56	Possibilité de saisie en texte libre
	153	Impression d'une ordonnance en respectant le caractère bizonne
Arrêt du traitement	90, 91, 92	Spécification des arrêts de traitement
	49, 93	Une ligne de prescription peut contenir plusieurs médicaments

ANNEXE 3

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	168
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	74, 77 Applicable en milieu hospitalier, uniquement pour le mode Saas (Software as a service), pour la partie « Affichage d'un message d'avertissement en cas d'abonnement à la BdM expiré ».
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	169, 170
4	Des informations relatives au concepteur du logiciel et au financement de l'élaboration de ce logiciel	167
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	45 à 65
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	123 à 131
8	La prescription en dénomination commune, telle que définie au 5° de l'article R. 5121-1 du Code de la santé publique	45, 46, 47, 48
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	116, 117
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	118, 119
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	49, 50, 51, 52, 53, 58, 59, 61, 62, 63, 64, 65, 105, 106, 107, 108, 109, 143, 144, 145, 146
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	114, 157 Informations fixées par arrêté: non applicable, en attente de l'arrêté

Numéro (Décret du 20 août 2019)	Fonctionnalité minimale requise (Décret du 20 août 2019)	Critère(s) correspondant(s) de ce référentiel
14	L'information sur les conditions de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire des médicaments	115
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	161, 162
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	Non applicable en milieu hospitalier au niveau du LAP.
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	33, 34
18	L'interface avec le dossier médical partagé prévu au L. 1111-14 du Code de la santé publique	173
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	Non applicable pour cette version du référentiel. Les spécifications d'interfaçage du LAP hospitalier avec le LAD ne sont pas disponibles à ce jour.
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	2, 150
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	84, 125, 127

ANNEXE 4

INDEX DES FONCTIONNALITÉS RELEVANT DU MARQUAGE CE

Les critères énumérés ci-après relèvent de fonctionnalités répondant aux dispositions en vigueur relatives au marquage CE

Pour les LAP qui sont certifiés 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 contrôle de conformité lors de l'audit de certification du LAP.

Chapitre concerné	Numéros de critère
L'information sur le patient	1, 2, 6
Antécédents, pathologies et état physiologique du patient	7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21
Exigences générales d'ergonomie	22, 23, 24, 25, 26, 27, 29, 30
L'historique médicamenteux du patient	32
Le bilan médicamenteux du patient	33, 35, 36, 37, 38
La sélection des médicaments	39
La rédaction de la prescription	50, 51, 52, 53, 54, 55, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63
Le récapitulatif des prescriptions en cours	67, 69, 70, 72, 73
L'information sur le médicament	74, 76, 77
Prescription à exécution hospitalière	Rédaction 85, 86 Arrêt des traitements 90, 91, 92 Contrôles 95 à 109
Prescription à exécution ambulatoire	Rédaction 113, 120, 122, 123 Contrôles 132 à 148

Chapitre concerné	Numéros de critère
Aide à la décision indexée par médicament	161, 162
Documentation et service accompagnant le LAP	176 à 180

Références bibliographiques

Une revue commentée de la littérature, réalisée par le laboratoire EVALAB, a participé à l'identification de certains critères de qualité.

ANAP Appui santé & médico santé. Enjeux de l'informatisation de la conciliation médicamenteuse, retours d'expérience et enseignements Paris : ANAP; 2019.

http://www.omedit-normandie.fr/media-files/19349/enjeux_informatisation_conciliation_medicamenteuse_rex.pdf

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Halamka J ; Aranow M ; Ascenzo C ; Bates DW ; Berry K ; Debor G ; Fefferman J ; Glaser J ; Heinold J ; Stanley J ; Stone DL ; Sullivan TE ; Tripathi M ; Wilkinson B. *E-Prescribing collaboration in Massachusetts: early experiences from regional prescribing projects*. *J Am Med Inform Assoc*. 2006 May ; 13 (3) : 239-244
- Han YY, Carcillo JA, Venkataraman ST, Clark RS, Watson RS, Nguyen TC, Bayir H, Orr RA. *Unexpected Increased Mortality After Implementation of a Commercially Sold Computerized Physician Order Entry System*. *Pediatrics*. 2005 Dec ; 116(6):1506-12.. 2005
- Haute Autorité de Santé. *Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé*. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2018.
- https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-01/dir1/guide_conciliation_des_traitements_medicamenteux_en_etablissement_de_sante.pdf
- Hardmeier B ; Braunschweig S ; Cavallaro M ; Roos M ; Pauli-Magnus C ; Giger M ; Meier PJ ; Fattinger K. *Adverse drug events caused by medication errors in medical inpatients*. *Swiss Med Wkly*. 2004 Nov 13 ; 134 (45-46) : 664-670
- Holdsworth MT ; Fichtl RE ; Raisch DW ; Hewryk A ; Behta M ; Mendez-Rico E ; Wong CL ; Cohen J ; Bostwick S ; Greenwald BM. *Impact of computerized prescriber order entry on the incidence of adverse drug events in pediatric inpatients*. *Pediatrics*. 2007 Nov ; 120 (5) : 1058-1066
- Jones S ; Moss J. *Computerized provider order entry: strategies for successful implementation*. *J Nurs Adm*. 2006 Mar ; 36 (3) : 136-139
- Judge J ; Field TS ; DeFlorio M ; Laprino J ; Auger J ; Rochon P ; Bates DW ; Gurwitz JH. *Prescribers' responses to alerts during medication ordering in the long term care setting*. *J Am Med Inform Assoc*. 2006 Jul ; 13 (4) : 385-390
- Karnon J ; McIntosh A ; Dean J ; Bath P ; Hutchinson A ; Oakley J ; Thomas N ; Pratt P ; Freeman-Parry L ; Karsh BT ; Gandhi T ; Tappenden P. *Modelling the expected net benefits of interventions to reduce the burden of medication errors*. *J Health Serv Res Policy*. 2008 Apr ; 13 (2) : 85-91
- Khajouei R ; Jaspers MW. *CPOE system design aspects and their qualitative effect on usability*. *Stud Health Technol Inform*. 2008 ; 136 : 309-314
- Koppel R ; Leonard CE ; Localio AR ; Cohen A ; Auten R ; Strom BL. *Identifying and quantifying medication errors: evaluation of rapidly discontinued medication orders submitted to a computerized physician order entry system*. *J Am Med Inform Assoc*. 2008 Jul ; 15 (4) : 461-465
- Kuperman GJ ; Bobb A ; Payne TH ; Avery AJ ; Gandhi TK ; Burns G ; Classen DC ; Bates DW. *Medication-related clinical decision support in computerized provider order entry systems: a review*. *J Am Med Inform Assoc*. 2007 Jan ; 14 (1) : 29-40
- Loke YK ; Price D ; Herxheimer A ; Cochrane Adverse Effects Methods Group. *Systematic reviews of adverse effects: framework for a structured approach*. *BMC Med Res Methodol*. 2007 ; 7 : 32-
- Niazkhani Z ; Pirnejad H ; de BA ; Aarts J. *Evaluating inter-professional work support by a computerized physician order entry (CPOE) system*. *Stud Health Technol Inform*. 2008 ; 136 : 321-326
- OHSU. *Recommandations du OHSU pour l'évaluation des CPOES*.
- Pare G ; Sicotte C ; Jaana M ; Girouard D. *Prioritizing the risk factors influencing the success of clinical information system projects. A Delphi study in Canada*. *Methods Inf Med*. 2008 ; 47 (3) : 251-259
- Pirnejad H ; Niazkhani Z ; van der SH ; Berg M ; Bal R. *Impact of a computerized physician order entry system on nurse-physician collaboration in the medication process*. *Int J Med Inform*. 2008 Nov ; 77 (11) : 735-744
- Ross Koppel, PhD Joshua P. Metlay, MD, PhD Abigail Cohen, PhD Brian Abaluck, BS A. Russell Localio, JD, MPH, MS Stephen E. Kimmel, MD, MSCE Brian L. Strom. *Role of Computerized Physician Order Entry Systems in Facilitating Medication Errors*. *JAMA*. 2005 ; 293:1197-1203. 2005
- Sittig DF ; Ash JS ; Zhang J ; Osheroff JA ; Shabot MM. *Lessons from 'Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system'*. *Pediatrics*. 2006 Aug ; 118 (2) : 797-801
- Sittig DF ; Campbell E ; Guappone K ; Dykstra R ; Ash JS. *Recommendations for monitoring and evaluation of in-patient Computer-based Provider Order Entry systems: results of a Delphi survey*. *AMIA Annu Symp Proc*. 2007 : 671-675
- Snyder R ; Fields W. *Community hospital physician adoption of a CPOE system: perceptions of readiness, usefulness, and satisfaction*. *AMIA Annu Symp Proc*. 2007 : 1117-
- Sowan AK ; Mohamed G ; Soeken K ; Mills ME ; Johantgen M ; Vaidya V. *A comparison of medication administrations errors using CPOE orders vs. handwritten orders for pediatric continuous drug infusions*. *AMIA Annu Symp Proc*. 2006 : 1105-
- Taylor JA ; Loan LA ; Kamara J ; Blackburn S ; Whitney D. *Medication administration variances before and after implementation of computerized physician order entry in a neonatal intensive care unit*. *Pediatrics*. 2008 Jan ; 121 (1) : 123-128
- Taylor LK ; Tamblyn R. *Reasons for physician non-adherence to electronic drug alerts*. *Stud Health Technol Inform*. 2004 ; 107 (Pt 2) : 1101-1105
- Upperman JS ; Staley P ; Friend K ; Neches W ; Kazimer D ; Benes J ; Wiener ES. *The impact of hospitalwide computerized physician order entry on medical errors in a pediatric hospital*. *J Pediatr Surg*. 2005 Jan ; 40 (1) : 57-59

- van der Sijs H ; Aarts J ; van GT ; Berg M ; Vulto A. *Turning off frequently overridden drug alerts: limited opportunities for doing it safely*. J Am Med Inform Assoc. 2008 Jul ; 15 (4) : 439-448
- van der Sijs H ; Aarts J ; Vulto A ; Berg M. *Overriding of drug safety alerts in computerized physician order entry*. J Am Med Inform Assoc. 2006 Mar ; 13 (2) : 138-147
- van Roon EN ; Flikweert S ; le CM ; Langendijk PN ; Kwee-Zuiderwijk WJ ; Smits P ; Brouwers JR. *Clinical relevance of drug-drug interactions : a structured assessment procedure*. Drug Saf. 2005 ; 28 (12) : 1131-1139
- Walsh KE ; Adams WG ; Bauchner H ; Vinci RJ ; Chessare JB ; Cooper MR ; Hebert PM ; Schainker EG ; Landrigan CP. *Medication errors related to computerized order entry for children*. Pediatrics. 2006 Nov ; 118 (5) : 1872-1879
- Walsh KE ; Landrigan CP ; Adams WG ; Vinci RJ ; Chessare JB ; Cooper MR ; Hebert PM ; Schainker EG ; McLaughlin TJ ; Bauchner H. *Effect of computer order entry on prevention of serious medication errors in hospitalized children*. Pediatrics. 2008 Mar ; 121 (3) : e421-e427
- Washburn J ; Del FG ; Rocha RA. *Usability evaluation at the point-of-care: a method to identify user information needs in CPOE applications*. AMIA Annu Symp Proc. 2006 : 1137-
- Weir CR ; McCarthy CA. *Using implementation safety indicators for CPOE implementation*. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2009 Jan ; 35 (1) : 21-28
- Weir CR ; Staggers N ; Phansalkar S. *The state of the evidence for computerized provider order entry: A systematic review and analysis of the quality of the literature*. Int J Med Inform. 2009 Jan 25.
- Wolfstadt JI ; Gurwitz JH ; Field TS ; Lee M ; Kalkar S ; Wu W ; Rochon PA. *The effect of computerized physician order entry with clinical decision support on the rates of adverse drug events: a systematic review*. J Gen Intern Med. 2008 Apr ; 23 (4) : 451-458
- Yu FB, Menachemi N, Berner ES, Allison JJ, Weissman NW, Houston TK. *Full Implementation of Computerized Physician Order Entry and Medication-Related Quality Outcomes: A Study of 3364 Hospitals..* Am J Med Qual. 2009.
- Zhan C ; Hicks RW ; Blanchette CM ; Keyes MA ; Cousins DD. *Potential benefits and problems with computerized prescriber order entry: analysis of a voluntary medication error-reporting database*. Am J Health Syst Pharm. 2006 Feb 15 ; 63 (4) : 353-358

Méthode d'élaboration et participants

Le groupe technique du référentiel

La phase de cadrage du projet a établi que la HAS devait mettre à jour le référentiel de certification des LAP hospitaliers en prenant en compte les exigences listées dans le décret n° 2019-856 du 20 août 2019. Dans cet objectif, un groupe technique a été chargé d'élaborer les exigences de la certification correspondantes. Ce travail a également été l'occasion de faire évoluer la rédaction de certains critères existants dans la version précédente du référentiel.

Le groupe technique s'est réuni de novembre 2020 à mars 2021. Il était composé par : des éditeurs de logiciels d'aide à la décision hospitaliers et des bases de données médicamenteuses, des représentants des fédérations d'industriels, des experts des systèmes d'information, des médecins et pharmaciens hospitaliers utilisateurs, des représentants de la Société française de pharmacie clinique (SFPC), du collège des pharmaciens de CHU (SynprefH), des représentants de la Fédération des spécialités médicales (FSM), de la Direction de la sécurité sociale (DSS) et de la Délégation ministérielle au numérique en santé (DNS).

Les réunions ont été organisées de façon à respecter un équilibre des intérêts. Par exemple, au cours d'une même réunion, une même organisation ne pouvait pas être représentée par deux personnes. Dans un objectif de transparence, tous les participants ont rempli une déclaration d'intérêts publiée par le Ministère des solidarités et de la santé sur DPI santé.

Les organismes professionnels et associations de patients et d'utilisateurs suivants ont été sollicités pour proposer des experts conviés à titre individuel dans les groupes de travail/lecture :

- ASINHPA
- CNOP
- RESOMEDIT
- Fédération des spécialités médicales (FSM)
- Société française de pharmacie clinique (SFPC)
- SNITEM
- SynprefH
- TECH'IN.

Relecture

La version de ce document a été soumise à consultation publique entre le 15 mars et le 26 mars 2021. 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 a été sollicité entre fin mars et mi-avril et pour faire des arbitrages à la suite des commentaires reçus.

Auteurs

Ce projet a été conduit pour la Haute autorité de santé (HAS), dans le service Mission numérique en santé (MNS). Les réunions du groupe technique ont été animées par Isabelle GIBAUD, Cheffe de projet scientifique 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, en collaboration avec Sophie DUTHU, assistante à la HAS, Mirojane MOHAMMAD, Hélène ROBERT-ROUILLAC, Bertrand SÈNÈ, Chef.fe.s de projet scientifique à la HAS.

Groupe de travail

Pascal ANDRE, Directeur technique, Directeur de développements santé, CEGI santé, Paris ;
Emanuel ARCHAMBAULT, Progiciel rééducation, DAI, Saint Gely du Fesc ;
Jean-Michel BACOU, Chef de projet adjoint ; Centre hospitalier métropole Savoie, Chambéry ;
Amandine BALDON, Regulatory Affairs specialist, PHILIPS, Paris ;
Shirley BALLIVET-GERVOLINO, Praticien hospitalier Chef de service, CHT Gaston Bourret, Nouméa Nouvelle-Calédonie
Dr Sabine BAPTISTE, Médecin spécialisé en médecine physique et réadaptation, auditrice médicale pour l'organisme certificateur SGS-ICS ;
Rémy BASSO-BOCCABELLA, Pharmacie Praticien hospitalier, CHR Metz Thionville ; ARS LAQUENEXY France
Emmanuel BILBAULT, Président, POSOS, Paris ;
Jean-François BONNIC, Médecin auditeur médical pour l'organisme certificateur SGS-ICS ; VIVALTO, Cesson Sévigné
Olivier BOUX, Médecin, InteropSanté, Paris
Etienne BRAULT, Responsable système d'information, Groupement hospitalier Bretagne Sud, Lorient ;
Sophie CASANOVA, Responsable scientifique des médicaments à prise en charge spécifique et de la distribution pharmaceutique, Ministère des Affaires Sociales et de la Santé ; Paris
Marianne CIMINO, Déléguée au numérique en santé, SYNTEC numérique, Paris
Christophe DESCAMPS, Directeur, RESIP, Boulogne sur mer ;
Odile DIAS, Responsable informatique, GIE SANTEA, Groupe Clinipsy, Lyon ;
Frédéric DOC, Responsable informatique médicale et solutions du marché libéral, VIDAL, Issy-les-Moulineaux ;
Xavier DODE, Pharmacie Praticien hospitalier, membre du comité de pilotage SARA pharmacie ; GCS SARA Est ; Bron
Letitia DUPONT, Cheffe de projet, CH Agen NERAC ;
Philippe DURR, Evalueur matériovigilance, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ; Saint-Denis
Luc FORONI,
Coordonnateur OMEDIT, Auvergne Rhône- Alpes, Lyon
Guillaume GOBERT, Dirigeant ORDOCLIK' SAS, Lille
Dominique GOUGEROT, Consultant, Représentant TECH'In ;
Bénédicte GOURIEUX, Pharmacienne praticien hospitalier, SFPC, CHRU Strasbourg ; Strasbourg
Mathieu GRIVOIS, Pharmacien ; DEDALUS France, Le Plessis-Robinson ;
Eric GUESSANT, Consultant ; représentant ASINHPA ;
Gilles HEBBRECHT, Adjoint à la cheffe de bureau, Direction générale de l'organisation des soins (DGOS) ; Paris
Yasser JEBBARI ; CEO, DEEPOR, Paris ;
Stéphane KLEGOU, Editeur BDM, THERIAQUE ; Paris
Véronique LAMANDE, responsable de production Société RESIP ; Boulogne-Billancourt
Jean-François LAURENT, Directeur général Theosorimed® Directeur de Programme annuaire-santé Cnam ;
Patricia LE GONIDEC, Coordinatrice OMEDIT
Île de France, Paris ;
Jean-Philippe LENTE, SYNTEC numérique, représentant au numérique en santé, Paris ;
Eliane MAALIKI, Cheffe de bureau adjoint - pharmacien inspecteur de santé publique, DGOS, Paris ;
Jonathan MANGIN, Product Owner Prescription, SOFTWAY MÉDICAL, Meyreuil ;
Andrea MARIN, Spécialiste produit IT, PHILIPS, SURESNES ;
Vincent MARY, Consultant SIH ; GIP SIB, Rennes ;
Victorio MENOYO CALONGE, Médecin, DIM Chef de service du Département de développement du DPI MEDIAL, Nantes ;
Élise MORICHON, Pharmacien praticien hospitalier, SYNPREFH, Paris
Dr Catherine MORVAN-SIGWARD, Directeur de mission, Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) ; Paris

Nadège NEAU, Product manager, EVOLUCARE, Villers Bretonneux ;
 Florence OLLE, Responsable des affaires technico-réglementaires, Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) ; Courbevoie
 Dieye OUSSEYNOU, Médecin, Qualité Assurance et Affaires Réglementaires, DEEPOR, Paris ;
 Sébastien PELLETIER, Médecin, Service maladies cardiaques et vasculaires et unité neuro-vasculaire, Bar-Le-Duc ;
 Cédric PERRON, Directeur du développement, LOGEMED, La Garde ;
 David SAINATI, Directeur de projets, expert entrepreneuriat et conformité, Délégation ministérielle au numérique en santé (DNS) ; Paris
 Guillaume SUJOL, Pharmacien praticien hospitalier, Centre hospitalier LJ Grégory, Thuir ;
 Rudy TRICOIRE, Directeur des opérations informatiques, PHILIPS FRANCE COMMERCIAL – HEALTH SYSTEM, Suresnes ;
 Cécile VAUGELADE, directeur des affaires technico-réglementaires, Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) ;
 Laurent VERZAUX, Interniste, Membre du bureau de la Fédération des spécialités médicales (FSM) ; Le Havre
 Christophe VINCENT-CASSY, Urgentiste, Fédération des spécialités médicales (FSM) ;

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants du Groupe de travail.
 Merci à Isabelle ADENOT et Pierre COCHAT, membres du collège de la HAS et à Catherine GRENIER, Directrice de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins à la HAS, d'avoir permis la réalisation de ce projet.

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 FCT	Déclaration publique d'intérêt Fiche de conciliation des traitements
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	Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament
UCD	Unité commune de dispensation

(1) Il s'agit de la procédure de certification au sens large, c'est à dire l'ensemble du programme de certification (référentiel, procédure, FAQ...)

(2) Cf. l'article L. 1111-8 du code de la santé publique, modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

(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.

(4) 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.