



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

RÉFÉRENTIEL

Certification des logiciels d'aide à la dispensation de pharmacie à usage intérieur

Référentiel fonctionnel

Validé par le Collège le 22 septembre 2022

sept. 2022

Descriptif de la publication

Titre	Certification des logiciels d'aide à la dispensation de pharmacie à usage intérieur Référentiel fonctionnel
Méthode de travail	Définie dans ce document au chapitre « Méthode d'élaboration de ce référentiel et participants »
Objectif(s)	Améliorer les pratiques de dispensation des médicaments. Garantir la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficacité de la dispensation.
Cibles concernées	Patients. Editeurs qui développent et qui commercialisent les LAD . Professionnels de santé qui utilisent les LAD .
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 Hélène Robert-Rouillac (chefs de projet scientifique à la Mission numérique en santé), sous la responsabilité de Corinne Collignon (cheffe de service à la Mission numérique en santé).
Recherche documentaire	Service documentation de la Haute Autorité de santé.
Auteurs	Se référer au chapitre « Méthode d'élaboration de ce référentiel et participants ».
Conflits d'intérêts	Les experts du groupe technique 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 technique ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.
Validation	Version du 22 septembre 2022
Actualisation	
Autres formats	

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – septembre 2022 – ISBN : 978-2-11-167526-1

Sommaire

1. Objet du document	5
2. Domaine d'application	6
3. Termes et définitions	7
4. Périmètre et objectifs	8
4.1. Périmètre de la certification	8
4.2. Objectifs de la certification	9
5. Ce dont ne traite pas le référentiel	10
6. Evolution du référentiel	12
7. Perspectives d'évolutions	13
8. Les critères	15
8.1. Identification des utilisateurs et des patients	15
8.1.1. Identification des utilisateurs du LAD	15
8.1.2. Identification des patients	16
8.1.2.1. Synchronisation avec le serveur d'identités des patients	16
8.1.2.2. Identification du patient sans connexion avec le serveur d'identités des patients	17
8.1.2.3. Restitution de l'identité du patient tout au long du processus de dispensation	17
8.2. Gestion des informations du patient	18
8.2.1. Sélection du patient	18
8.2.2. Informations caractérisant le patient (données physiologiques, antécédents, pathologies)	19
8.2.3. L'historique médicamenteux du patient	21
8.3. L'information sur le médicament	22
8.3.1. Base de données sur les médicaments (BdM)	22
8.3.2. Le référentiel local des médicaments	23
8.4. Les interfaces de dispensation	27
8.4.1. Exigences générales d'ergonomie	27
8.4.2. Critères de sélection des patients lors de l'analyse pharmaceutique	28
8.4.3. Les interfaces de l'analyse pharmaceutique	29
8.4.4. Les interfaces de délivrance	38
8.5. Contrôles de sécurité et Systèmes d'Aide à la décision indexée par Médicaments (SAM) lors de l'analyse pharmaceutique	40
8.5.1. Généralités	40

8.5.2. Les contrôles de sécurité de l'analyse pharmaceutique	42
8.5.3. Les Systèmes d'Aide à la décision indexée par Médicaments (SAM)	45
8.6. Interface avec le dossier pharmaceutique (DP), le dossier médical partagé (DMP) et la messagerie de santé sécurisée (MSS)	46
8.7. Transparence et responsabilités	47
8.8. Analyse <i>a posteriori</i> du pharmacien sur sa pratique	48
8.9. Documentation et services accompagnant le LAD	50
Suivi des modifications	52
Table des annexes	53
Références bibliographiques	59
Méthode d'élaboration et participants	61
Abréviations et acronymes	64

1. Objet du document

Ce référentiel a pour objet de décrire un ensemble de fonctions qu'un logiciel d'aide à la dispensation ([LAD](#)) en pharmacie hospitalière à usage intérieur (PUI) doit implémenter pour répondre à un ensemble d'exigences minimales fonctionnelles en matière de **sécurité**, de **qualité** et d'**efficience** relatives à l'aide à la dispensation des médicaments dans le cadre d'une certification volontaire des logiciels d'aide à la dispensation.

Ce référentiel fonctionnel accompagne le document « [Procédure de certification des logiciels d'aide à la dispensation \(LAD\)](#) » et le document « [Précisions sur les référentiels HAS de prescription électronique](#) » publiés par la HAS. Par ailleurs, les termes utilisés dans ce référentiel sont définis dans le « [Glossaire LAP/LAD](#) ».

2. Domaine d'application

Ce référentiel fonctionnel s'applique à toutes les demandes de certification de [logiciels d'aide à la dispensation \(LAD\)](#) utilisés dans les pharmacies hospitalières à usage intérieur (PUI).

Ce référentiel s'applique aux organismes de certification accrédités pour la certification par essai de type des LAD en pharmacie à usage intérieur.

3. Termes et définitions

Logiciel d'aide à la dispensation (LAD)

Un logiciel d'aide à la dispensation (LAD) est un logiciel dont au moins une des fonctions permet l'enregistrement d'une dispensation de médicament au sens de l'article R4235-48 du Code de la santé publique.

Base de données sur les médicaments (BdM)

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

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 LAD. Pour concourir à la certification, un LAD en pharmacie à usage intérieur (PUI) doit s'appuyer sur une BdM agréée par la HAS avec l'option « LAD de PUI ». En effet, la partie « contenu informationnel sur le médicament » n'est pas comprise dans la certification des LAD.

La HAS demande aux éditeurs de BdM de s'engager sur les exigences décrites dans une charte de qualité qui prend en considération les objectifs de la certification.

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

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

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

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

4. Périmètre et objectifs

4.1. Périmètre de la certification

La certification des logiciels d'aide à la dispensation (LAD) est prévue par le [Code de la sécurité sociale dans l'article L.161-38](#) précisée par le [décret n° 2019-856 du 20 août 2019](#).

L'article L.161-38 précise que la procédure de certification comprend également la certification des fonctions relatives à la délivrance des dispositifs médicaux et des prestations qui leur sont associées. A ce jour, en application de l'article R. 161-76-1 et suivants du code de la sécurité sociale, le référentiel ne s'applique qu'à la dispensation médicamenteuse et ne concerne donc ni les dispositifs médicaux et prestations, ni les compléments alimentaires.

Le périmètre de la certification des LAD en pharmacie à usage intérieur (PUI) est défini par les fonctions décrites au chapitre « [Les critères](#) » du présent référentiel. Ce périmètre est conforme aux termes du décret n° 2019-856 du 20 août 2019, qui précise qu'un « logiciel d'aide à la dispensation certifié est un logiciel capable de répondre à un ensemble d'exigences minimales fonctionnelles en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité dans l'aide à la dispensation de médicaments conformément aux dispositions de l'article [R. 4235-48 du code de la santé publique](#) ».

Conformément à ce [décret n° 2019-856 du 20 août 2019](#), « les fonctionnalités minimales en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité pour la dispensation de médicaments à fournir pour la certification de logiciel d'aide à la dispensation sont :

1. *L'absence de toute information étrangère à la dispensation 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 dispensation, 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 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 et qui ne peuvent être supprimés ou modifiés par l'utilisateur ;*
6. *La conformité de la dispensation aux dispositions législatives et réglementaires et aux règles de bonne pratique en vigueur en matière de dispensation de médicaments ;*
7. *L'intégration systématique des référentiels de dispensation, ou tout autre document ou aide relatif à la dispensation 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 gestion d'une dispensation en dénomination commune telle que définie au 5o de l'article R. 5121-1 du code de la santé publique ;*
9. *L'affichage des prix des médicaments ainsi que le montant total de la dispensation permettant une délivrance du médicament et de son conditionnement compatible avec la plus stricte économie du coût du traitement compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits prescrits ;*
10. *L'identification des spécialités appartenant au répertoire des groupes génériques ;*
11. *L'information sur l'appartenance d'une spécialité à la liste de référence des groupes biologiques similaires ;*
12. *L'information sur l'appartenance d'une spécialité au registre des groupes hybrides ;*
13. *Une information sur les durées de traitement et posologies recommandées quand elles existent ;*
14. *Une 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 ;*
16. *L'information sur l'existence d'engagements individualisés, mentionnés au 8o de l'article L. 162-16-1, portant sur la dispensation 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 L. 1111-23 du code de la santé publique ;*
18. *L'interface avec le dossier médical partagé prévu au L. 1111-14 du code de la santé publique ;*
19. *La gestion, pour la pharmacie à usage intérieur, de la liste des médicaments dont l'utilisation est préconisée par l'établissement de santé, mentionnée à l'article R. 6111-10 du code de la santé publique ;*
20. *La gestion, pour la pharmacie à usage intérieur, de messages internes à visée de bon usage des médicaments et de pharmacovigilance établis par l'établissement de santé ;*
21. *L'interopérabilité avec le logiciel d'aide à la prescription de l'établissement de santé le cas échéant selon des modalités définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité.*
22. *L'accès aux services dématérialisés déployés par l'assurance maladie et dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. »*

4.2. Objectifs de la certification

Le [décret n° 2019-856 du 20 août 2019](#) précise que la certification a pour objectif de promouvoir des fonctionnalités susceptibles de répondre à un ensemble d'exigences minimales fonctionnelles en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité dans l'aide à la dispensation des médicaments conformément aux dispositions de l'article [R. 4235-48 du code de la santé publique](#).

Cette procédure de certification¹ participe à l'amélioration des pratiques de dispensation en pharmacie à usage intérieur (PUI).

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

5. Ce dont ne traite pas le référentiel

Le LAD en pharmacie à usage intérieur (PUI) est le plus souvent intégré au sein de solutions logicielles qui permettent par ailleurs la gestion des dossiers des patients, la gestion de stocks, les commandes de médicaments, etc. Cette version du référentiel ne traite que des fonctionnalités directement liées à l'aide à la dispensation de médicaments.

De façon plus générale, les fonctionnalités gérées au niveau de la solution logicielle mais non spécifiques à l'aide à la dispensation médicamenteuse ne sont pas dans le périmètre de cette version du référentiel (comme par exemple la gestion des doublons d'identité, l'archivage des données, la gestion de la traçabilité des données, etc.).

Par ailleurs, ce référentiel de certification des LAD 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 LAD (choix d'un hébergeur de santé certifié²) ;
- De la conformité aux règles d'identification de l'utilisateur décrites dans le [référentiel national d'identitovigilance \(RNIV\)](#) ;
- De la sérialisation des médicaments ;
- De la conformité au niveau de maturité requis dans [la plateforme Convergence](#) sur les services socles dossier médical partagé (DMP) et messageries sécurisées de santé (MSSanté) ;
- De l'archivage des données médicales.

Ce référentiel ne se substitue pas à la loi ou la réglementation concernant les dispositifs médicaux, la protection des données personnelles, l'identitovigilance, l'hébergement de données de santé à caractère personnel et la sécurité des systèmes d'informations. L'application des exigences définies dans le présent référentiel s'entend donc sans préjudice de la réglementation en vigueur.

En effet, pour éviter toute redondance, les sujets déjà traités par les dispositions précitées ne figureront pas comme exigences de la certification LAD. Par exemple :

- L'identification et l'authentification des utilisateurs est gérée par la [politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé](#) au niveau des [référentiels d'identification électronique des acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social \(personne morale et personne physique\)](#) ;
- La traçabilité des données saisies et des actions réalisées est gérée par la [politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé](#) au chapitre 5.3 « Traçabilité » du [référentiel d'imputabilité](#) ;
- 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](#)) ;

D'autre part, bien que cette certification soit centrée sur la dispensation de médicaments, elle ne traite pas, le plus souvent par absence des codifications de référence :

- Des [préparations magistrales](#) ;

² Cf. Décret du 2018-137 du 26 février 2018 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel

- Des [préparations hospitalières](#) y compris celles utilisant des radiopharmaceutiques ;
- Des produits de santé expérimentaux ;
- Des produits sanguins labiles.

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

- Pour les LAD 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 LAD 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.

6. Evolution du référentiel

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

Les versions successives de ce document et les incréments des versions seront tracés dans un paragraphe « Historique des versions ».

7. Perspectives d'évolutions

Le rôle du pharmacien dans le système de soins évolue considérablement. Les technologies numériques qui se développent pour accompagner cette dynamique doivent véritablement répondre aux besoins métiers. Bien souvent, elles viennent s'adosser au LAD mais ne sont pas directement liées aux fonctionnalités des LAD, raison pour laquelle ce référentiel n'aborde pas les exigences sur ces fonctionnalités complémentaires. Pour autant, elles deviennent essentielles aux pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur pour leur permettre d'assurer leurs fonctions métier définies par [l'article L5126-1 du Code de la santé publique](#), modifié par Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022-art.9.

Ainsi des évolutions fonctionnelles sont très fortement recommandées par les organisations professionnelles mobilisées dans le cadre de l'élaboration de ce référentiel de certification.

En particulier, les nouvelles missions des pharmaciens telles que la conciliation médicamenteuse, l'entretien pharmaceutique et l'expertise pharmaceutique clinique sont très mal couvertes par les logiciels d'aide à la dispensation existants. Elles sont complémentaires de la dispensation proprement dite et sont, pour certaines d'entre elles, implémentées à ce jour par des logiciels spécifiquement dédiés.

Des développements des logiciels métiers sont en particulier attendus sur les points suivants :

[Partage et unicité du référentiel local des médicaments.](#)

[Outils de priorisation des prescriptions à analyser.](#)

[Développement de briques fonctionnelles dédiées à la conciliation et aux activités de pharmacie clinique.](#)

[Interface du LAD avec le dossier pharmaceutique](#)

Ces perspectives d'évolutions sont soulignées ici afin d'appuyer les besoins de la profession au regard de ses enjeux forts. Elles visent à inciter les clients de certification à s'engager dès que possible à développer ces nouvelles fonctionnalités qui peuvent enrichir celles visées par les critères de certification des LAD de PUI.

– Partage et unicité du référentiel local des médicaments

La politique du médicament relève de la compétence de la Commission médicale d'établissement (CME) (Article R. 6144-2 du CSP). En particulier, la liste des médicaments dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement est élaborée par la CME (Article R. 6111-10 du CSP). Cette liste est associée, au sein du référentiel local des médicaments, à des informations propres à l'établissement (décisions de la CME, protocoles des services prescripteurs, informations additionnelles liées aux missions pharmaceutiques).

Il y a un véritable enjeu dans les développements attendus pour assurer l'unicité et le partage du référentiel local des médicaments entre l'ensemble des acteurs concernés par la prise en charge médicamenteuse du patient (prescripteur/dispensateur/personnel soignant), afin d'assurer notamment l'interopérabilité sémantique du médicament entre le LAP et le LAD. Ce partage d'information est un élément fort pour lutter contre la iatrogénie médicamenteuse.

Ces développements nécessitent :

- Une spécification standardisée de la structure (interopérabilité syntaxique) et du contenu (interopérabilité sémantique) du référentiel local de médicaments,
- Un mode d'accès standardisé (interopérabilité syntaxique) à ce référentiel local des médicaments, permettant au LAP et au LAD d'accéder à ce référentiel de façon harmonisée quelle que soit l'architecture du système d'information.

A ce jour, les spécifications permettant d'accéder de façon standardisée au référentiel local des médicaments et d'en partager son contenu ne sont pas disponibles dans le contexte français d'utilisation.

– Outils de priorisation des prescriptions à analyser

L'identification des patients, des prescriptions et situations à risque iatrogène est un enjeu majeur de l'optimisation de la prise en charge médicamenteuse et de la lutte contre la iatrogénie.

– Développement de briques fonctionnelles dédiées à la conciliation et aux activités de pharmacie clinique

La conciliation médicamenteuse³ est fondamentale pour limiter la iatrogénie et les fonctionnalités permettant de réaliser ce processus sont très attendues par les pharmaciens.

Au-delà de la conciliation médicamenteuse, la profession souhaite pouvoir disposer d'outils innovants et performants leur permettant d'assurer leurs missions et en particulier les activités de pharmacie clinique telles que l'entretien pharmaceutique et l'expertise pharmaceutique clinique, et de développer le lien ville/hôpital.

Il existe sur le marché des modules tiers qui proposent ces nouvelles fonctionnalités. Les besoins professionnels imposent toutefois que les nouveaux outils proposés soient interopérables avec les LAP hospitaliers et avec les LAD de PUI. Cette exigence concerne notamment la structuration standardisée du bilan médicamenteux établi lors de l'admission du patient à l'hôpital et sa mise à jour tout au long du séjour du patient jusqu'à la sortie du patient de l'établissement.

– Interface du LAD avec le dossier pharmaceutique

Le présent référentiel prévoit la consultation du DP comme une des exigences de la certification du LAD. En revanche, à ce jour, les fonctionnalités qui permettent d'alimenter le DP des dispensations réalisées par les PUI nécessitent encore des développements informatiques pour créer les interfaces conformes aux spécifications récemment diffusées par le CNOP.

Une fois opérationnelle, cette alimentation du DP permet aux PUI notamment de tracer les dispensations nominatives réalisées lors d'un séjour hospitalier ou lors d'une rétrocession.

Ces fonctionnalités très attendues par la profession pharmaceutique favoriseraient le déploiement de l'usage du DP dans les établissements de santé, tel que prévu à [l'article L. 1111-23 du CSP](#). Elles favoriseraient également le partage d'informations sur le traitement médicamenteux du patient entre professionnels de santé.

³ Recueil du traitement en cours pour élaboration du bilan médicamenteux, validation du bilan médicamenteux, fonction de comparaison du bilan médicamenteux avec la prescription d'entrée ou de sortie pour élaboration de la fiche de conciliation des traitements, validation de la fiche de conciliation.

8. Les critères

N° critère	Formulation du critère V2021	Description/Cas d'usage
------------	------------------------------	-------------------------

La mention (E) indique qu'il s'agit d'un [critère d'engagement](#). L'ensemble des critères d'engagement est récapitulé dans le critère 156.

La mention (CE) au regard d'un critère signifie que la fonctionnalité décrite dans le critère relève du périmètre de qualification de dispositif médical (marquage CE).

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 [la plateforme Convergence](#) pour le critère concerné.

8.1. Identification des utilisateurs et des patients

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

8.1.1. Identification des utilisateurs du LAD

N° critère	Formulation du critère V2022	Description/Cas d'usage
1 (E) (CE)	Le LAD permet un accès à chaque étape de l'analyse pharmaceutique , uniquement à partir de sessions identifiant nominalement l'analyseur de prescription , et dont l'accès est sécurisé.	La fonction d'analyse pharmaceutique est réservée aux utilisateurs du LAD auxquels l'utilisateur ayant autorité a attribué ce rôle dans le respect de la loi.
2 (E) (CE)	Le LAD permet un accès à chaque étape de la délivrance , uniquement à partir de sessions identifiant nominalement le délivreur , et dont l'accès est sécurisé.	La fonction de délivreur est réservée aux utilisateurs auxquels l'utilisateur ayant autorité a attribué ce rôle dans le respect de la loi.

3 (E) (CE)	Le LAD permet de modifier, valider et enregistrer le contenu du référentiel local d'interopérabilité uniquement à partir de sessions identifiant nominalement le paramètreur du référentiel local des médicaments et dont l'accès est sécurisé.	La fonction de paramètreur du référentiel local des médicaments est réservée aux utilisateurs auxquels l' utilisateur ayant autorité a attribué ce rôle dans le respect de la loi.
4	Le LAD doit permettre à l' utilisateur ayant autorité de consulter les habilitations données à chacun des utilisateurs du LAD.	.

8.1.2. Identification des patients

8.1.2.1. Synchronisation avec le serveur d'identités des patients

Lors des échanges réalisés directement entre le LAD et le serveur d'identités des patients, les traits d'identité sont échangés selon des normes d'interopérabilité qui permettent de distinguer la nature de chaque trait et d'informer le LAD sur le statut de l'identité transmise.

N° critère	Formulation du critère V2022	Description/Cas d'usage
5 (E)	<p>Le LAD doit importer ou partager à <i>minima</i> les informations suivantes provenant de l'interfaçage du LAD avec le serveur d'identité des patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Les traits d'identité stricts (le nom de naissance, le premier prénom de naissance, la date de naissance, le lieu de naissance et le sexe du patient), <p>Le cas échéant le prénom utilisé et le nom utilisé (identifiés comme tels),</p> <ul style="list-style-type: none"> – Les matricules des identifiants du patient (dont le matricule INS dans le cas où l'identité a été qualifiée par le module de gestion administrative du patient). 	<p>Exemples d'identifiants du patient : Identifiant permanent du patient (IPP), Identifiant national de santé (INS de type NIR ou NIA), identifiant territorial ou régional. Chaque identifiant est associé à son domaine d'identification.</p> <p>A la place du nom/prénom d'usage, qui ont une définition légale, le référentiel national d'identito-vigilance (RNIV) crée les termes de nom/prénom utilisés pour permettre l'enregistrement du nom/prénom réellement porté dans la vie courante en plus du nom/prénom de naissance. Ces traits complémentaires ont pour objet de faciliter le dialogue soignant-soigné.</p> <p>L'enregistrement du nom utilisé est obligatoire lorsqu'il est différent du nom de naissance (Exi PP 17 du RNIV).</p> <p>L'enregistrement du prénom utilisé est obligatoire lorsqu'il est différent du premier prénom de naissance (Exi PP 18 du RNIV).</p>

8.1.2.2. Identification du patient sans connexion avec le serveur d'identités des patients

Le LAD doit permettre d'enregistrer l'identité du patient en cas de désynchronisation avec le serveur d'identités des patients.

N° critère	Formulation du critère V2022	Description/Cas d'usage
6 (CE)	<p>En l'absence d'importation d'une identification utilisable du patient à partir du serveur d'identité des patients, le LAD doit permettre d'enregistrer l'identité numérique du patient opérationnelle pour toutes les fonctions de ce référentiel.</p> <p>L'identité du patient est constituée à <i>minima</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Du nom de naissance, – Du premier prénom de naissance, – De la date de naissance, – Du sexe, – Du lieu de naissance. 	<p>Le professionnel de santé doit disposer des traits d'identité de son patient lorsqu'il démarre la dispensation d'une prescription dans son LAD.</p> <p>Les modalités pour disposer de ces traits sont variables (par interrogation d'un téléservice INSi, par saisie de ces traits ...)</p> <p>Ce critère répond à l'exigence Exi PP 02 du référentiel national d'identito-vigilance (RNIV) ainsi qu'à l'exigence Exi SI 04 (Les traits d'identification doivent faire l'objet de champs spécifiques dans le système d'information).</p>
7	<p>Le LAD doit permettre d'enregistrer le nom utilisé du patient et de l'identifier comme tel.</p> <p>Le LAD doit permettre d'enregistrer le prénom utilisé du patient et de l'identifier comme tel.</p>	<p>Ce critère répond à l'exigence Exi SI 05 (possibilité de saisir les nom/prénom utilisés) du référentiel national d'identitovigilance (RNIV).</p>

8.1.2.3. Restitution de l'identité du patient tout au long du processus de dispensation

N° critère	Formulation du critère V2022	Description/Cas d'usage
8 (CE)	<p>Le LAD doit présenter à l'écran pour un patient donné et de façon permanente tout au long du processus de dispensation à délivrance nominative, les données d'identité du patient et <i>a minima</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Le nom de naissance, – Le premier prénom de naissance, – Le cas échéant, le nom et le prénom utilisés (identifiés comme tels), – La date de naissance et de façon optionnelle l'âge, – Le sexe du patient. <p>La nature de chaque information présentée doit être clairement reconnue, sans équivoque, par tous les utilisateurs concernés.</p>	<p>Ce critère concerne la présentation à l'utilisateur de l'identité numérique du patient au niveau des interfaces homme-machine du LAD.</p>

9	<p>Le LAD doit permettre à l'utilisateur ayant autorité de paramétrer les champs à afficher ou non sur les interfaces homme-machine (IHM) hormis les champs obligatoirement affichés conformément au référentiel national d'identitovigilance (le nom de naissance, le premier prénom de naissance, date de naissance et sexe).</p> <p>La nature de chaque information présentée doit être clairement reconnue, sans équivoque, par tous les utilisateurs concernés.</p>	<p>L'établissement a la possibilité de paramétrer toute autre information (en dehors des traits stricts d'identité qui sont obligatoires à l'affichage) paraissant utile à l'utilisateur dont par exemple : l'Unité Fonctionnelle d'hébergement du patient lorsqu'elle est connue, l'unité fonctionnelle médicale, la date d'entrée, la date de sortie...</p>
---	--	---

8.2. Gestion des informations du patient

8.2.1. Sélection du patient

N° critère	Formulation du critère V2022	Description/Cas d'usage
10	<p>Le LAD doit permettre de rechercher et d'afficher une liste de sélection de patients à partir :</p> <ul style="list-style-type: none"> – De tout ou partie de l'identité (nom de naissance, premier prénom de naissance, date de naissance...), – De la saisie de la date de naissance, éventuellement complétée par les premiers caractères du nom de naissance ou du premier prénom de naissance. <p>Et d'afficher une liste correspondant à la sélection de patients identifiés.</p>	<p>La liste de patients affichée à la suite de la recherche doit être suffisamment détaillée pour permettre à l'utilisateur de choisir le bon patient sans ambiguïté.</p>

8.2.2. Informations caractérisant le patient (données physiologiques, antécédents, pathologies)

Le LAD permet d'utiliser l'ensemble des données du dossier patient, en particulier, le LAD est capable d'utiliser les données caractérisant le patient de ce chapitre pour les contrôles de sécurité et les [systèmes d'aide à la décision indexés par médicament](#) (SAM).

N° critère	Formulation du critère V2022	Description/Cas d'usage
11 (CE)	<p>Pour les contrôles de sécurité de la dispensation, le LAD doit permettre d'utiliser les données du dossier médical électronique lorsque ces informations sont structurées et codées, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> – La taille, le poids de prescription et la surface corporelle du patient ; – Le sexe du patient ; – Le débit de filtration glomérulaire (DFG) ; – Les états physiologiques, pathologiques et les antécédents pathologiques ; – Les allergies, hypersensibilités, intolérances aux substances actives et les contre-indications aux excipients des médicaments ; – Pour les patientes, la date présumée d'accouchement ; – Pour les patientes, l'état de grossesse et d'allaitement. 	<p>Ces informations doivent nécessairement être enregistrées dans le LAD, de préférence sous forme de données structurées et codées, pour permettre les contrôles de sécurité et l'activation des SAM.</p> <p>En particulier, le LAD permet d'enregistrer le DFG sans calculer cette donnée.</p>
12 (CE)	<p>Le LAD doit permettre d'afficher à l'utilisateur, sur les interfaces qui affichent le calcul du DFG, la formule utilisée pour ce calcul, la date, la valeur et les unités de mesure de chacun des paramètres cliniques et biologiques qui ont servi à ce calcul.</p>	<p>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.</p>
13 (CE)	<p>Le LAD doit permettre d'afficher à l'utilisateur, sur les interfaces qui affichent la surface corporelle, la formule utilisée pour le calcul de cette donnée, la date, la valeur et les unités de mesure de chacun des paramètres qui ont servi à ce calcul.</p>	
14 (CE)	<p>Lorsque l'information sur le sexe du patient est nécessaire au contrôle de sécurité de la dispensation et que le LAD ne dispose pas de cette information, il DOIT produire une alerte pour signifier à l'utilisateur que ce contrôle ne pourra être réalisé.</p>	

15 (CE)	Lorsque l'information sur le poids de prescription du patient est nécessaire au contrôle de sécurité de la dispensation et que le LAD ne dispose pas de cette information, il DOIT produire une alerte pour signifier à l' utilisateur que ce contrôle ne pourra être réalisé.	Le poids (seul) est indispensable au calcul de posologie de certains médicaments. Le poids (avec la taille) est nécessaire au calcul de la surface corporelle (SC), elle-même indispensable au calcul de la posologie de certains médicaments.
16 (CE)	Lorsque l'information sur la taille du patient est nécessaire aux contrôles de sécurité de la dispensation et que le LAD ne dispose pas de cette information, il produit une alerte pour signifier à l' utilisateur que ce contrôle ne pourra être réalisé.	La taille avec le poids est nécessaire au calcul de la surface corporelle (SC), elle-même indispensable au calcul de la posologie de certains médicaments.
17 (CE)	Lorsque l'information sur la surface corporelle est nécessaire aux contrôles de sécurité de la dispensation et que le LAD ne dispose pas de cette information, il DOIT permettre de produire un signal d'information pour signifier à l'utilisateur que ce contrôle ne pourra être réalisé.	
18 (CE) (20050)	Lorsque le débit de filtration glomérulaire estimé est nécessaire au contrôle de sécurité de la dispensation et que le LAD ne dispose pas de cette information, il produit un signal d'information pour signifier à l' utilisateur que ce contrôle ne pourra être réalisé en l'absence du débit de filtration glomérulaire estimé.	
19 (CE)	Le dernier des enregistrements de chacune des variables suivantes sert aux contrôles de sécurité de la prescription : <ul style="list-style-type: none"> - La taille ; - Le poids ; - La surface corporelle ; - Le débit de filtration glomérulaire ; - L'état de grossesse et l'état d'allaitement ; - La date des dernières règles. 	Les contrôles de sécurité portent sur les données les plus récentes.
20 (CE)	Le LAD doit permettre de présenter à l'utilisateur la date et l'auteur de la validation de chacune des variables suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - La taille ; - Le poids de prescription ; - La surface corporelle ; - Le débit de filtration glomérulaire estimé (DFG) ; - L'état de grossesse et l'état d'allaitement ; - La date des dernières règles. 	

21 (CE)	<p>Lorsque la date d'enregistrement d'un des éléments suivants dépasse le délai d'enregistrement maximal fixé par paramétrage, le LAD DOIT produire une alerte pour signifier à l'utilisateur le caractère obsolète de l'information :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Poids de prescription ; - Taille ; - Surface corporelle ; - Débit de filtration glomérulaire (DFG) estimé ; - Etat de grossesse ; - Etat d'allaitement ; - Date estimée des dernières règles.
------------	--

8.2.3. L'historique médicamenteux du patient

N° critère	Formulation du critère V2022	Description/Cas d'usage
22 (E)	<p>Pour un patient donné, l'historique médicamenteux comporte toutes les prescriptions antérieures telles qu'enregistrées dans le LAD.</p> <p>Le cas échéant, le LAD permet de présenter les interventions pharmaceutiques qui accompagnent la prescription.</p>	
23 (E)	<p>Pour un patient donné, l'historique médicamenteux comporte toutes les dispensations antérieures réalisées à l'aide de ce LAD.</p>	
24 (CE)	<p>Pour un patient donné, le LAD doit permettre d'afficher l'historique médicamenteux concernant une période précisée en regroupant les médicaments <i>a minima</i> par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Classe ATC (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) selon le niveau de regroupement de la classification ATC choisi par l'utilisateur, - Voie d'administration. 	

8.3. L'information sur le médicament

8.3.1. Base de données sur les médicaments (BdM)

N° critère	Formulation du critère V2022	Description/Cas d'usage
25 (CE) (E)	<p>Le LAD doit 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 clairement différenciée de celle ayant une autre origine, en citant l'origine de la source.</p>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 2 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p> <p>L'information sur le médicament qui s'affiche dans un LAD est portée par une base de données sur les médicaments (BdM).</p> <p>Un LAD peut travailler avec plusieurs sources de connaissances sur le médicament en complément de la BdM agréée, par exemples, une base de données spécifiques aux enfants et nourrissons, une base de données sur la tératogénicité des médicaments, etc..</p>
26 (E)	<p>Le LAD doit permettre de présenter à tous les utilisateurs le nom, la version et la date de publication de la base de données sur les médicaments (BdM) qui supporte le LAD.</p>	
27 (CE) (E)	<p>Si le LAD 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</p>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 2 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p> <p>Notamment en cas d'abonnement expiré à la BdM.</p>

8.3.2. Le référentiel local des médicaments

Les exigences formulées dans ce présent référentiel sont des exigences fonctionnelles. Elles ne préjugent en rien de l'architecture du logiciel. Cette remarque est particulièrement importante pour le référentiel local des médicaments et les données caractérisant le patient : même si ce référentiel de certification comporte des exigences sur le référentiel local des médicaments et les données caractérisant le patient, il n'exige pas que le traitement de ces données soit effectué par le module LAD de PUI. Il peut être effectué par un module informatique différent. En revanche, ces données doivent être consultables et modifiables depuis la solution informatique certifiée.

Dans ce présent chapitre, les fonctionnalités exigées se rapportent spécifiquement au LAD d'un établissement donné.

Toutes les fonctions décrites dans ce chapitre ne sont disponibles que pour l'utilisateur ayant une session en tant que « [paramétreur du référentiel local](#) ».

N° critère	Formulation du critère V2022	Description/Cas d'usage
28 (E)	<p>Le LAD doit mettre à disposition de tous les utilisateurs du LAD la totalité de l'information du référentiel local des médicaments exigée par le présent référentiel.</p> <p>Cette information est différenciée de celle ayant une autre origine.</p>	
29	<p>Le LAD doit identifier les médicaments de façon univoque.</p> <p>Cette identification comporte obligatoirement au moins un code identifiant le médicament, le libellé en français du médicament correspondant à ce code, ainsi que le référentiel de codification utilisé.</p> <p>Le LAD doit permettre au moins l'utilisation de la nomenclature Code Identifiant de présentation (CIP13), Unité Commune de Dispensation (UCD) et d'une nomenclature identifiant les médicaments en dénomination commune (DC).</p>	<p>L'identification univoque du médicament est nécessaire pour réaliser les contrôles de sécurité.</p>
30	<p>Le LAD doit permettre d'afficher une liste de sélection de médicaments inscrits au référentiel local des médicaments dont les libellés comprennent une suite alpha-numérique saisie par l'utilisateur.</p> <p>Cette liste de sélection peut être restreinte aux médicaments préconisés dans l'établissement.</p>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 19 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p>

31	<p>Le LAD doit permettre d'afficher une liste de sélection de médicaments inscrits au référentiel local des médicaments correspondant à une substance active ou à une association de substances actives précisée par l'utilisateur.</p> <p>Cette liste de sélection peut être restreinte aux médicaments préconisés dans l'établissement.</p>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 19 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p>
32	<p>Le LAD doit permettre d'afficher une liste de sélection de médicaments inscrits au référentiel local des médicaments correspondant aux différents niveaux de la classification ATC (<i>Anatomical Therapeutic Chemical classification system</i>).</p> <p>Cette liste de sélection peut être restreinte aux médicaments préconisés dans l'établissement.</p>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 19 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p>
33	<p>Le LAD doit permettre de paramétrer au référentiel local des médicaments que l'utilisation d'un médicament est préconisée dans l'établissement.</p>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 19 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p> <p>Cas d'usage : il s'agit de paramétrer qu'un médicament est immédiatement disponible dans l'établissement.</p> <p>Article R6111-10 du CSP :</p> <p>«[...]liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement[...]».</p>
34	<p>Le LAD doit permettre de paramétrer au référentiel local des médicaments des informations sur un médicament indépendamment du fait qu'il figure sur la liste des médicaments préconisés dans l'établissement ou pas.</p>	<p>Cas d'usage : cette fonction permet de paramétrer des informations sur un médicament, même si celui-ci n'est pas préconisé dans l'établissement.</p>
35	<p>Le LAD doit permettre de paramétrer au référentiel local des médicaments l'ajout, pour tout médicament, d'informations sous la forme de documents relayant des informations.</p> <p>Cette donnée est lisible par les utilisateurs du LAD.</p>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 20 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p> <p>Cas d'usage:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Article R.4235-48 du Code de la santé publique : <i>“Mise à disposition dans le LAD des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament”.</i> <p>Ces informations peuvent être de niveau national, régional ou local.</p>
36	<p>Le LAD doit permettre de paramétrer au référentiel local des médicaments l'ajout pour tout médicament d'une ou plusieurs URL(s).</p> <p>Cette donnée est lisible par les utilisateurs du LAD.</p>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 20 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p> <p>Cas d'usage:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Article R.4235-48 du Code de la santé publique : <i>“Mise à disposition dans le LAD des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament”.</i>

37	<p>Le LAD doit permettre de paramétrer au référentiel local des médicaments l'ajout pour tout médicament d'informations en texte libre.</p> <p>Cette donnée est lisible par les utilisateurs du LAD.</p>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 20 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p> <p>Cas d'usage:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Article R.4235-48 du Code de la santé publique : <i>“Mise à disposition dans le LAD des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament”</i>.
38	<p>Le LAD doit permettre de paramétrer au référentiel local des médicaments les conditions particulières de stockage pour un médicament.</p> <p>Cette donnée est lisible par les utilisateurs du LAD.</p>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 20 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p>
39	<p>Le LAD doit permettre de paramétrer au référentiel local des médicaments l'attribution d'un ou plusieurs lieu(x) de stockage pour chaque médicament.</p> <p>Cette donnée est lisible par les utilisateurs du LAD.</p>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 20 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p>
40	<p>Le LAD doit permettre de paramétrer au référentiel local des médicaments qu'un médicament est considéré comme étant à risque.</p> <p>Cette donnée est lisible par les utilisateurs du LAD.</p>	
41	<p>Le LAD doit permettre de paramétrer au référentiel local des médicaments qu'un médicament doit être sérialisé.</p> <p>Cette donnée est lisible par les utilisateurs du LAD.</p>	
42	<p>Le LAD doit permettre de paramétrer au référentiel local des médicaments qu'une indication thérapeutique doit nécessairement être renseignée pour un médicament donné.</p>	<p>Cas d'usage : médicaments inscrits sur la liste en sus (LES) et à risque de mésusage (antibiotiques par exemple).</p> <p>En regard du médicament, ce paramétrage permet d'imposer au prescripteur de préciser une indication lors de la prescription du médicament.</p>
43	<p>Le LAD doit permettre d'enregistrer au référentiel local des médicaments le libellé des indications thérapeutiques structurées en regard d'un médicament pour lequel le prescripteur doit préciser une indication.</p>	<p>Cas d'usage :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Les médicaments concernés par ce critère sont notamment les médicaments en accès compassionnel (AAC), en accès précoce (AAP) et les médicaments inscrits sur la liste en sus (LES) ou d'autres médicaments listés par le comité du médicament de l'établissement. <p>La finalité de ce paramétrage est multiple et peut répondre à une vision thérapeutique centrée sur le remboursement, sur le bon usage ou sur la gestion de la pénurie des médicaments.</p>

44	Le LAD doit permettre de paramétrer pour un médicament donné le mode de délivrance par défaut (dispensation à délivrance individuelle nominative , dispensation à délivrance globale ou aucune délivrance).	Le paramétrage « aucune délivrance » permet d'indiquer que ce médicament ne doit pas être délivré aux unités de soins : c'est par exemple le cas des médicaments destinés uniquement à la fabrication de préparations magistrales ou hospitalières.
45	Pour chaque médicament paramétré par défaut en dispensation à délivrance globale , le LAD doit permettre de paramétrer par Unité fonctionnelle que ce médicament est à dispensation à délivrance individuelle nominative .	<p>Au-delà du mode de délivrance par défaut attaché au médicament, il doit être possible de modifier ce paramétrage plus finement pour permettre d'organiser la préparation des médicaments par UF.</p> <p>Ce paramétrage doit permettre d'adapter la préparation des piluliers en fonction de l'organisation choisie au niveau de l'UF. Par exemple, les poches de solutés sont généralement en dispensation globale et peuvent être ponctuellement délivrées en dispensation nominative dans un service particulier ou UF particulière.</p>
46	Pour un médicament donné, le LAD doit permettre d'importer au référentiel local des médicaments le prix estimatif des Unités Communes de Dispensation (UCD) . Ce prix est estimé à partir du prix public toutes taxes comprises (PPTTC).	<p>Le prix estimatif des UCD est issu de la BdM. Il est estimé à l'aide du prix des spécialités disponibles en ville porté par la BdM et correspond à la moyenne des prix reliés à un boîtage divisé par le nombre d'UCD dans le boîtage.</p> <p>Le prix estimatif des UCD est utile pour mesurer le coût de la prescription/dispensation des médicaments en sortie de l'hôpital</p>
47	Pour un médicament donné, le LAD doit permettre d'importer ou de saisir au référentiel local des médicaments un ou plusieurs prix spécifique(s) à l'établissement (le dernier prix d'achat, le prix moyen pondéré...).	<p>Il est demandé que les prix soient disponibles dans le référentiel local des médicaments pour l'évaluation du coût du traitement en intra-hospitalier.</p> <p>En fonction des LAD, le prix peut être soit importé (d'une application de gestion économique et financière par exemple), soit saisi.</p> <p>Au prix spécifique, les utilisateurs pourront rattacher le prix de leur choix (le dernier prix d'achat, le prix moyen pondéré...).</p>

8.4. Les interfaces de dispensation

8.4.1. Exigences générales d'ergonomie

N° critère	Formulation du critère V2022	Description/Cas d'usage
48 (CE) (E)	<p>Tout au long du processus de dispensation, l'éventuelle barre de défilement verticale doit être toujours accessible. Si l'affichage d'une liste dépasse la taille de l'écran, le système l'indique clairement.</p> <p>Cette exigence s'applique dans le cadre des spécifications techniques définies par le client de la certification.</p>	
49 (CE) (E)	<p>Tout au long du processus de dispensation, une zone active ne doit pas comporter des barres de défilement verticales imbriquées (à l'exception des menus déroulants).</p> <p>Cette exigence s'applique dans le cadre des spécifications techniques définies par le client de la certification.</p>	
50 (E) (CE)	<p>Indépendamment du système d'exploitation, tout au long du processus de dispensation, un zéro doit précéder le séparateur décimal pour les nombres affichés inférieurs à 1.</p>	<p>Exemple : 0,25.</p> <p>Exigence sur l'affichage des nombres décimaux.</p>
51 (CE) (E)	<p>Tout au long du processus de dispensation, pour toutes les données numériques affichées, ni la virgule ni le point ne doivent être utilisés comme séparateur de milliers, indépendamment du système d'exploitation. Seul le caractère « espace » est autorisé.</p>	<p>Exigence sur l'affichage des séparateurs de milliers.</p>
52 (CE) (E)	<p>Tout au long du processus de dispensation, pour toutes les données numériques affichées, la virgule doit être utilisée comme séparateur décimal, indépendamment du système d'exploitation.</p>	<p>Exigence sur l'affichage des nombres décimaux.</p>
53 (CE) (E)	<p>Tout au long des processus de dispensation, chaque nombre doit être immédiatement suivi de l'unité de mesure qu'il quantifie.</p>	<p>Exemple de scénario de risque :</p> <p>Antivitamine K en comprimé de 2mg prescrit dans le logiciel de santé.</p> <p>Le médecin prescrit « 2 » (en pensant 2 mg).</p> <p>L'unité n'était pas présente juste derrière le chiffre dans le logiciel, l'IDE administre alors 2 comprimés (2x2=4 mg).</p>

54 (CE) (E)	Le LAD doit permettre de présenter la signification en toutes lettres en français des icônes, des alertes et des signaux d'information affichés par le LAD ou par la BdM	"Présenter" n'est pas équivalent à "afficher". Dans ce critère, l'information n'est donc pas obligatoirement affichée en permanence sur l'écran mais elle peut être présentée à l'utilisateur lorsqu'il le souhaite.
-------------------	--	--

8.4.2. Critères de sélection des patients lors de l'analyse pharmaceutique

N° critère	Formulation du critère V2022	Description/Cas d'usage
55	Le LAD doit permettre de visualiser la liste de sélection des patients hébergés sur une ou plusieurs Unités Fonctionnelles (UF) d'hébergement.	L' analyseur de prescription peut sélectionner une ou plusieurs unités fonctionnelles d'hébergement de façon à visualiser les patients hébergés dans cette ou ces UF. L'UF ou les UF sélectionné(es) correspondent à des UF "physiques" et non pas administratives.
56	Le LAD doit permettre de visualiser la liste de sélection des patients dont la prescription médicamenteuse a fait l'objet d'une modification depuis la dernière analyse pharmaceutique , sur quelque élément que ce soit. Cette sélection inclut les ajouts de ligne(s) de prescription (prescription existante ou patient entrant) et les modifications apportées à une ligne de prescription existante.	La modification médicamenteuse en question exclut une simple modification du statut de la prescription et de tout autre type de modification de prescription hors produit de santé.
57	Le LAD doit permettre de visualiser la liste de sélection des patients dont la dernière prescription n'a fait l'objet d'aucune analyse pharmaceutique .	Cette sélection permet à l' analyseur de prescription d'identifier l'ensemble des prescriptions non validées.
58	Le LAD doit permettre de visualiser, sur une période définie par l'utilisateur, la liste de sélection des patients dont une des lignes de prescription comporte une intervention pharmaceutique telle que prévue par le critère 72.	
59	Le LAD doit permettre de visualiser la liste de sélection des patients dont la prescription comporte des traitements apportés par le patient.	Cette fonction est utile pour identifier les patients pour lesquels la prescription comporte des médicaments non disponibles dans l'établissement afin d'engager une commande ponctuelle ou de modifier la prescription par un médicament disponible dans l'établissement.
60	Le LAD doit permettre de visualiser la liste de sélection des patients dont la prescription comporte une spécialité pharmaceutique précisée par l'utilisateur.	

61	Le LAD doit permettre de visualiser la liste de sélection des patients dont la prescription comporte un médicament en dénomination commune (DC) précisé par l'utilisateur.	
62	Le LAD doit permettre de visualiser la liste de sélection des patients dont une ligne de prescription comporte une spécialité pharmaceutique non préconisée dans l'établissement.	Une spécialité pharmaceutique non préconisée dans l'établissement correspond à une spécialité non inscrite au livret thérapeutique.

8.4.3. Les interfaces de l'analyse pharmaceutique

Les fonctions décrites dans ce chapitre se rapportent aux activités réalisées par [l'analyseur de prescription](#), relatives à [l'analyse pharmaceutique](#).

N° critère	Formulation du critère V2022	Description/Cas d'usage
63	<p>Le LAD doit permettre d'afficher les lignes de prescription en cours pour un patient.</p> <p>Chaque ligne de prescription comporte au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le (ou les) médicament(s) prescrits ; - La voie d'administration ; - Les modalités d'administration ; - La posologie du (ou des) médicament(s) ; - La date/heure de début de traitement ; - La durée de prescription, si elle est renseignée ; - Si renseigné, un commentaire apporté par le prescripteur sur la prescription. 	<p>Les lignes de prescription s'affichent telles qu'elles ont été soumises au LAD par le LAP, avec l'ensemble des informations saisies lors de la rédaction de la prescription, y compris les éventuels commentaires saisis par le prescripteur.</p> <p>Une ligne de prescription peut contenir plusieurs médicaments (spécialités pharmaceutiques). En prescription hospitalière, l'exemple le plus courant est la perfusion intraveineuse :</p> <p>Exemple de perfusion : correction hypokaliémie</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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) <p>Durée de la perfusion : 4 h</p>
64 (E)	<p>Pour un patient donné, le LAD doit permettre de présenter à l'utilisateur pour chaque ligne de prescription affichée à l'écran :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La date, l'heure, le nom/prénom, le n° RPPS et la qualité du prescripteur ayant rédigé la ligne de prescription, 	<p>Ces informations peuvent ne pas être directement affichées à l'écran mais elles doivent être présentées à l'utilisateur lorsqu'il le souhaite. Le fait de présenter l'information permet de donner accès à l'information à l'utilisateur sans surcharger l'écran.</p>

	<p>Dans le cas où la ligne de prescription a fait l'objet d'une analyse pharmaceutique, le LAD DOIT permettre de présenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> – La visualisation de la prise de connaissance de l'intervention pharmaceutique par le prescripteur, – L'acceptation ou le refus de l'intervention pharmaceutique par le prescripteur, – La date, l'heure, le nom, le n° RPPS et la qualité du pharmacien qui a réalisé cette analyse. 	<p>L'information peut être obtenue par exemples par une couleur particulière appliquée à l'élément, en cliquant sur une icône ou en passant la souris sur l'icône.</p>
65	<p>Pour chaque ligne de prescription formulée en dénomination commune (DC) sans nom de marque, le LAD doit permettre de préciser la spécialité pharmaceutique à délivrer.</p>	<p>Cas d'usage : l'analyseur de prescription peut spécifier une spécialité à délivrer pour un médicament prescrit en DC.</p> <p>Le LAD peut proposer une spécialité à délivrer. Le choix de cette spécialité peut se faire, par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Dans la liste des spécialités rattachées au médicament formulé en DC. – Via une recherche alphanumérique ou par substance active ou une association de substances actives ou par code ATC.
66	<p>Le choix de la spécialité pharmaceutique à délivrer par l'analyseur de prescription, en remplacement d'un médicament initialement prescrit, peut se faire via une recherche :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Alphanumérique, – Par substance active ou association de substances actives, – Par recherche dans le répertoire des génériques. <p>Cette liste de sélection peut être restreinte aux médicaments préconisés dans l'établissement.</p>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 19 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p>
67	<p>Dans la liste de sélection d'une spécialité pharmaceutique, l'éventuelle appartenance au répertoire des groupes génériques et le statut dans ce répertoire (médicament de référence/princeps ou générique) sont accessibles en regard de chacune des spécialités.</p>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 10 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p> <p>Le statut dans le répertoire des génériques est :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Soit « médicament de référence (princeps) ». – Soit « générique ».
68	<p>Dans la liste de sélection d'une spécialité pharmaceutique à dispenser, l'éventuelle appartenance à la liste de référence des groupes biologiques similaires et le statut dans cette liste (médicament de référence ou médicament biosimilaire) sont accessibles en regard de chacune des spécialités.</p>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 11 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p> <p>Le statut dans la liste de référence est :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Soit « médicament de référence ». – Soit « médicament biosimilaire ».

69	<p>Dans la liste de sélection d'une spécialité pharmaceutique à dispenser, l'éventuelle appartenance au registre des groupes hybrides et le statut dans cette liste (médicament de référence ou médicament hybride) sont accessibles en regard de chacune des spécialités</p>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 12 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p> <p>Le statut dans la liste de référence est :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Soit « médicament de référence ». - Soit « médicament hybride ».
70 (E)	<p>Pour un patient donné, le LAD doit permettre à l'utilisateur d'importer le bilan médicamenteux.</p>	<p>Dans les situations où le bilan médicamenteux n'est pas rédigé dans le LAD, il doit pouvoir être importé à partir du LAP ou d'un module tiers.</p>
71	<p>Le LAD doit permettre de présenter à l'analyseur de prescription, avant dispensation, le prix des médicaments et le montant global de la prescription.</p> <p>Dans le contexte d'une dispensation de sortie, le prix des médicaments correspond au prix des médicaments pratiqués en ville.</p> <p>Dans le contexte d'une dispensation en intra-hospitalier, le prix des médicaments correspond au prix spécifique de l'établissement à définir par le pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur (PUI).</p>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 9 et à l'alinéa 14 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p> <p>“Présenter” n'est pas équivalent à “afficher”, l'information n'est donc pas obligatoirement affichée en permanence sur l'écran mais elle peut être présentée à l'utilisateur lorsqu'il le souhaite.</p> <p>Le fait de présenter l'information permet de donner accès à l'information à l'utilisateur sans surcharger l'écran. L'information peut être obtenue par exemple par une couleur particulière appliquée à l'élément, en cliquant sur une icône ou en passant la souris sur l'icône.</p>
72	<p>Le LAD doit permettre de rédiger une à plusieurs interventions pharmaceutiques en lien avec une ligne de prescription.</p>	<p>Article L5126-1 du CSP, paragraphe 1, alinéa 2.</p> <p>Chaque intervention pharmaceutique rédigée par le pharmacien lui permet de préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sa décision de valider ou d'invalider la ligne de prescription initiale, - Les éventuelles modifications apportées à la ligne de prescription initiale et proposées au prescripteur : proposition d'ajout, de remplacement/substitution d'un médicament, modification de la posologie, optimisation des modalités d'administration, etc.
73	<p>Dans le cas où une intervention pharmaceutique (IP) concerne plus d'une ligne de prescription, le LAD doit permettre de saisir l'intervention pharmaceutique en lien avec une des lignes de prescription et de lier cette intervention pharmaceutique aux autres lignes de prescription concernées.</p>	<p>L'objectif de cette fonctionnalité est de faciliter le travail du pharmacien en lui évitant de ressaisir l'IP sur l'ensemble des lignes de prescription concernées par cette IP.</p> <p>Cas d'usage :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Redondance de substances actives ou médicaments de même classe thérapeutique dans la même ordonnance, - Interactions médicamenteuses.

74	Pour chaque intervention pharmaceutique rédigée, le LAD doit permettre à l'analyseur de prescription d'enregistrer de façon codée la nature du problème identifié lors de l'analyse de la ligne de prescription	Concernant la codification de la nature du problème, le lecteur peut se référer, par exemple, aux interventions pharmaceutiques (IP) décrites par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) où la nature du problème est précisée. – Exemples de “nature du problème” (SFPC) : Non-conformité aux référentiels ou Contre-indication, Sous-dosage, Surdosage, etc.
75	Pour chaque intervention pharmaceutique rédigée, le LAD doit permettre à l'analyseur de prescription de saisir en commentaires les détails concernant le ou le(s) problèmes(s) identifiés lors de l'analyse.	
76	Pour chaque intervention pharmaceutique rédigée, le LAD doit permettre à l'analyseur de prescription d'enregistrer de façon codée la nature de l'intervention pharmaceutique réalisée.	Concernant la codification de la nature de l'IP, le lecteur peut se référer, par exemple, aux interventions pharmaceutiques (IP) décrites par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) où la nature de l'IP est précisée. – Exemples de “nature de l'IP” (SFPC) : Ajout, Arrêt de la ligne de prescription, Refus de délivrer, Suspension de la ligne de prescription, etc. (La notion de suspension permet au pharmacien d'indiquer au prescripteur et au personnel soignant de ne pas administrer le médicament tant que le problème n'a pas été résolu avec le prescripteur) Le pharmacien gérant de la PUI doit avoir la possibilité d'utiliser d'autres codes, propres à son établissement, pour coder la nature de l'intervention pharmaceutique.
77	Pour chaque intervention pharmaceutique rédigée, le LAD doit permettre à l'analyseur de prescription de saisir en commentaires les motifs et les détails concernant les ajouts/refus/suspension/modifications/suggestions apportés à la prescription lors de l'analyse pharmaceutique .	
78	Pour chaque intervention pharmaceutique rédigée, le LAD doit permettre d'enregistrer de façon codée la réponse du prescripteur à l'intervention pharmaceutique après sa lecture.	Concernant la codification de ces informations, le lecteur peut se référer, par exemple, aux interventions pharmaceutiques (IP) décrites par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) . – Exemples de codification par le pharmacien de “Réponse du prescripteur” (SFPC) : IP acceptée, IP refusée, non renseignée.

79	<p>Pour chaque ligne de prescription analysée, le LAD doit permettre à l'analyseur de prescription de proposer des modifications portant sur un ou plusieurs élément(s) de la ligne de prescription.</p> <p>Dans ce cas, le LAD doit permettre la saisie des éléments de l'intervention pharmaceutique de façon structurée et codée, en conformité avec les exigences des critères 82 à 95.</p>	<p>Article L5126-1 du CSP, paragraphe 1, alinéa 5.</p> <p>L'analyseur de prescription formule une intervention pharmaceutique (IP) sur une ligne de prescription initialement rédigée par le prescripteur. Cette IP consiste à faire des propositions de modification d'un ou plusieurs éléments de cette ligne de prescription. Il peut, par exemple, suggérer au prescripteur de remplacer un médicament, de modifier la voie d'administration, d'adapter la posologie, de modifier les modalités d'administration, de proposer un suivi thérapeutique...</p> <p>Exiger une structuration des éléments proposés par le pharmacien (médicaments, posologies voies, etc.) dans son intervention pharmaceutique a pour but de faciliter l'intégration de ces éléments par le logiciel du médecin destinataire sans nécessité de re-saisie lorsque ce dernier valide les modifications proposées au niveau de la ligne de prescription.</p>
80	<p>Pour chaque ligne de prescription analysée, le LAD doit permettre à l'analyseur de prescription de proposer l'ajout d'un ou plusieurs médicament(s) à la ligne de prescription .</p> <p>Dans ce cas, le LAD doit permettre la saisie des éléments de l'intervention pharmaceutique de façon structurée et codée en conformité avec les exigences des critères 82 à 95.</p>	<p>Article L5126-1 du CSP, paragraphe 1, alinéa 5</p> <p>Cas d'usage des injectables.</p> <p>Dans le cadre de son analyse pharmaceutique, le pharmacien fait des propositions sur la prescription (ajout de médicaments, modification de la posologie, etc.). Toutes ces propositions sous forme IP nécessitent une validation du prescripteur pour être intégrées dans la prescription⁴.</p>
81	<p>Le LAD doit permettre à l'analyseur de prescription d'ajouter une nouvelle ligne de prescription à un ensemble de lignes de prescriptions préexistantes.</p> <p>Dans ce cas, le LAD doit permettre la saisie des éléments de l'intervention pharmaceutique de façon structurée et codée en conformité avec les exigences des critères 82 à 95.</p>	<p>Le pharmacien formule une IP sur une prescription préexistante en proposant d'ajouter un ou plusieurs médicament(s) non prescrit(s) initialement par le prescripteur au traitement thérapeutique du patient (par exemple en cas d'oubli de prescription).</p>
82	<p>Le LAD doit permettre d'élaborer une intervention pharmaceutique concernant plusieurs médicaments lorsque ceux-ci doivent être administrés dans le même temps, par la même voie d'administration et au même site anatomique.</p>	

⁴A l'exception de la situation prévue par l'article L. 4011-4 du CSP où le pharmacien peut avoir un rôle de « prescripteur » dans le cadre de certains protocoles locaux de coopération élaborés et mis en œuvre « sur décision du directeur de l'établissement et, dans les établissements publics de santé, après avis conforme de la commission médicale d'établissement ou, le cas échéant, de la commission médicale de groupement et de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques ». Dans ce cas, le pharmacien peut être autorisé à renouveler ou adapter une prescription sans besoin de validation médicale en aval.

83 (CE)	Pour chaque intervention pharmaceutique, le LAD doit permettre à l'analyseur de prescription de préciser le ou les médicament(s) concernés et leurs posologies .	
84 (CE)	Pour chaque intervention pharmaceutique, le LAD doit permettre à l'analyseur de prescription d'exprimer la posologie d'un médicament à l'aide des unités de quantité proposées par la BdM.	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 13 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p> <p>Les BdM ont pour obligation de proposer les unités de quantité mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).</p> <p>L'unité de quantité doit être compréhensible par le patient et adaptée au dispositif d'administration.</p>
85 (CE)	Pour chaque intervention pharmaceutique, le LAD doit permettre de préciser des prises de quantités conformes à la divisibilité publiée par la BdM pour le médicament.	<p>Ce critère vise à éviter à l'analyseur de prescription d'inscrire des quantités incohérentes avec la forme pharmaceutique.</p> <p>Exemple de médicament dont la divisibilité peut être utile à l'expression de la posologie :</p> <p>Bromazepam 6 mg, comprimé quadri sécable : ¼ de comprimé le matin.</p>
86 (CE)	Pour chaque intervention pharmaceutique, le LAD doit permettre à l'analyseur de prescription de préciser des quantités différentes d'un médicament selon le moment de prise dans la même journée.	<p>Doses fractionnées.</p> <p>Observé dans différents logiciels, ce critère a été élaboré pour éviter qu'un logiciel 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.</p> <p>Exemple:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 mg matin et 2 mg le soir par exemple.
87 (CE)	Pour chaque intervention pharmaceutique, le LAD doit permettre à l'analyseur de prescription de préciser la voie d'administration.	<p>La voie d'administration est la plupart du temps unique pour une forme pharmaceutique donnée. Toutefois, bon nombre de produits injectables peuvent être administrés selon plusieurs voies d'administration parmi lesquelles l'analyseur de prescription doit effectuer un choix.</p> <p>Exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Atropine (sulfate) 0,25 mg/1 ml, solution injectable en voie sous-cutanée ou voie intraveineuse (lente) <p>Comme dans ce cas deux voies sont possibles, l'analyseur pourra préciser l'utilisation d'une ampoule par voie sous-cutanée par exemple.</p>

88 (CE)	Pour chaque intervention pharmaceutique, le LAD doit permettre à l'analyseur de prescription de préciser les modalités d'administration.	Les modalités d'administration sont destinées à préciser, au-delà de la voie d'administration, les éventuelles précautions à prendre (en gras dans l'exemple ci-dessous) : – Trinitrine 0,15 mg/dose solution pour pulvérisation sublinguale Voie sublinguale. La pulvérisation doit être faite sous la langue, patient en position assise.
89 (CE)	Pour chaque intervention pharmaceutique, le LAD doit imposer à l'analyseur de prescription d'indiquer la date/heure de début du traitement et doit permettre de préciser le moment, le cas échéant.	Prescription à un moment de la journée : par exemple matin, midi et soir.
90 (CE)	Pour chaque intervention pharmaceutique, le LAD doit permettre à l'analyseur de prescription d'indiquer la durée du traitement. Cette durée peut s'exprimer par : – Une date/heure de début et une date/heure de fin du traitement, – Une date/heure de début et une quantité de temps suivie par une unité de temps adaptée.	Fonctionnalité exigée à l'alinéa 13 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale. Exemples d'expression de la durée : – Du 01/02/2021 au 15/02/2021 – Prise d'un médicament à partir du 01/02/2021 à 14h matin, midi et soir pendant 5 jours. Dans le cas où l'analyseur de prescription précise une quantité de temps, le LAD 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 l'analyseur de prescription. Le LAD permet à l'analyseur de prescription de choisir l'une ou l'autre façon d'exprimer cette durée, en conséquence l'éditeur du LAD doit développer ces deux possibilités.
91 (CE)	La formulation de l'intervention pharmaceutique réalisée par l'analyseur de prescription doit permettre le calcul de la quantité maximale pour 24 heures pour chacun des médicaments . C'est sur ces quantités maximales pour 24 heures qu'est basé le contrôle de sécurité.	Fonctionnalité exigée à l'alinéa 13 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.
92 (CE)	La formulation de l'intervention pharmaceutique réalisée par l'analyseur 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.	Fonctionnalité exigée à l'alinéa 13 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.

<p>93 (CE)</p>	<p>La formulation de l'intervention pharmaceutique réalisée par l'analyseur de prescription doit permettre le calcul de l'intervalle minimal entre deux prises durant le traitement pour chacun des médicaments.</p> <p>C'est sur cet intervalle qu'est basé le contrôle de sécurité.</p>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 13 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p>
<p>94</p>	<p>Le LAD DOIT permettre à l'analyseur de prescription d'exprimer une posologie successive (progressive ou dégressive) dans une même intervention pharmaceutique. Les différentes quantités doivent être toutes exprimées avec la même unité.</p>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 13 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p> <p>Cette fonctionnalité répond au besoin d'une administration de médicaments dont la posologie optimale (ou l'arrêt) n'est obtenue que progressivement, par paliers.</p> <p>La quantité ou la fréquence d'administration peuvent varier ou les deux.</p> <p>Exemple d'une perfusion avec posologies variables successives :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 l'utilisateur afin d'apprécier la tolérance de cette première administration. <p>Préparer la perfusion suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Chlorure de sodium 0,9 %, solution pour perfusion (flacon de 250 mL) – Infliximab 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (2 flacons) <p>Début de l'administration ce jour à 14h :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 25 mL/h pendant 15 mn puis – 75 mL/h pendant 15 mn puis – 150 mL/h pendant 90 mn.
<p>95</p>	<p>Le LAD doit permettre à l'analyseur de prescription d'exprimer une posologie alternée dans une même intervention pharmaceutique.</p> <p>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.</p>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 13 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p> <p>Cas d'usage :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 par exemple pour un antiarythmique administré en alternance un jour sur deux <p>Jour 1 : 0.5 cp, 1cp, 0 cp</p> <p>Jour 2 : 1 cp, 1cp, 1 cp</p>

96	<p>Le LAD doit permettre à l'analyseur de prescription d'enregistrer la validation pharmaceutique d'une ligne de prescription.</p>	<p>Cette fonctionnalité permet à l'analyseur de prescription d'apposer sa signature sur cette analyse, de la rendre accessible aux différents acteurs impliqués dans la prise en charge médicamenteuse du patient et de tracer son action dans le système d'information.</p> <p>Cette validation pharmaceutique indique l'avis du pharmacien sur l'élément de prescription qui lui a été transmis par le LAP (suspension de la ligne de prescription, refus de délivrer, autorisation de délivrance).</p>
97	<p>Le LAD doit permettre à l'analyseur de prescription d'enregistrer la validation pharmaceutique d'un ensemble de lignes de prescriptions sélectionnées par l'analyseur de prescription.</p>	<p>Cette fonctionnalité permet à l'analyseur de prescription d'effectuer la validation pharmaceutique sur un ensemble de lignes de prescription ou sur la totalité des lignes de prescriptions constituant le traitement du patient.</p> <p>L'analyseur de prescription doit pouvoir valider de façon globale la prescription en cours d'un patient. Dans ce cas, la totalité des lignes de prescriptions la constituant sont validées.</p>
98	<p>Le LAD doit permettre d'invalider une intervention pharmaceutique liée à une ligne de prescription.</p>	<p>La fonctionnalité d'invalidation d'une intervention pharmaceutique permet d'annuler, par exemple, une IP créée à tort par l'analyseur de prescription.</p> <p>Le fait d'invalider une IP permet de la retirer du suivi d'activité et de la retirer du champ visuel du prescripteur et de l'infirmier(e).</p>
99	<p>Le LAD doit permettre d'afficher l'historique des interventions pharmaceutiques pour un patient donné.</p> <p>Cet historique comporte toutes les interventions pharmaceutiques saisies pour le patient à l'aide du LAD dans l'établissement et comporte au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Les interventions pharmaceutiques formulées par l'analyseur de prescription en regard de chaque ligne de prescription, – Les interventions pharmaceutiques formulées par l'analyseur de prescription correspondant à un ajout d'une ligne de prescription, – La visualisation de la prise de connaissance de l'intervention pharmaceutique par le prescripteur, – L'acceptation ou le refus de l'intervention pharmaceutique par le prescripteur après sa lecture, – La date, l'heure, le nom/prénom, le n° RPPS de l'analyseur de prescription ayant rédigé l'intervention pharmaceutique, – La date, l'heure, le nom/prénom, le n° RPPS du prescripteur. 	<p>Cet historique permet au pharmacien de répondre, par exemple, aux exigences du CAQES en termes d'indicateurs.</p> <p>Il permet également au pharmacien d'analyser les interventions répétées au cours des multiples séjours du patient dans l'établissement.</p>

100	Le LAD doit permettre à l'analyseur de prescription de filtrer l'historique des interventions pharmaceutiques pour un patient donné : <ul style="list-style-type: none"> – Sur une période déterminée par l'utilisateur, – Pour un séjour donné du patient. 	
101	Pour la prescription en cours d'un patient donné, Le LAD doit permettre à l'analyseur de prescription d'enregistrer un document de synthèse des interventions pharmaceutiques.	Le document de synthèse des IP comporte l'ensemble des lignes de prescription formulées par le prescripteur ,et pour chaque ligne de prescription, les interventions pharmaceutiques proposées par l'analyseur de prescription ainsi que le suivi ou le refus du prescripteur sur chacune des interventions pharmaceutiques.
102	Pour un patient donné, le LAD doit permettre d'éditer un plan de prise	Le plan de prise est à destination du patient et liste l'ensemble des médicaments que le patient doit prendre ainsi que les modalités de prises correspondantes. Un plan de prise peut également être généré au cours de l'hospitalisation pour les patients concernés par un protocole d'auto-administration. Dans ce cas, seuls les médicaments ayant été autorisés par le médecin figurent sur ce plan de prise.

8.4.4. Les interfaces de délivrance

N° critère	Formulation du critère V2022	Description/Cas d'usage
103	Le LAD doit permettre de générer un plan de préparation imprimable pour un patient donné.	Ce plan de préparation est généré par le LAD. Il est à destination du délivreur pour lui permettre de constituer le pilulier.
104	Le LAD doit permettre de générer un plan de préparation imprimable pour tous les patients d'une unité fonctionnelle d'hébergement donnée.	Ce plan de préparation est généré par le LAD dans le cas d'une dispensation à délivrance reglobalisée. Il est à destination du délivreur pour lui permettre de préparer les doses de médicaments à délivrer pour les patients de l'UF.
105	Le LAD doit calculer automatiquement la quantité d'unités communes de dispensation (UCD) de chacun des médicaments à délivrer sur une période déterminée par le délivreur .	La quantité d'UCD doit être le reflet de l'UCD prescrite en lien avec le paramétrage du référentiel local du médicament. Exemple : le LAD doit être capable d'indiquer une quantité d'UCD fractionnée, par exemple 0,5 comprimé, dans le cas où le médicament considéré est paramétré en tant que médicament bisécable au niveau du référentiel local du médicament.
106	Le LAD doit permettre au délivreur d'ajuster le calcul automatique de la quantité de chacun des médicaments à délivrer sur la période définie par le délivreur.	

107	<p>Le LAD doit permettre d'afficher sur le plan de préparation destiné au délivreur :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Le nom de spécialité, la forme pharmaceutique, le dosage, la voie d'administration de chacun des médicaments, – La quantité d'UCD de chacun des médicaments à dispenser sur une période déterminée par le délivreur. 	
108	<p>En cas de refus de dispensation d'un médicament par l'analyseur de prescription, le LAD doit afficher sur le plan de préparation, destiné au délivreur, l'information de refus au regard du médicament concerné.</p>	
109	<p>Pour toute dispensation à délivrance reglobalisée, le LAD doit permettre de générer un rapport de dispensation à délivrance reglobalisée, sous la forme d'un document qui comporte :</p> <ul style="list-style-type: none"> – La date/heure de délivrance, – L'identification et le nom/prénom du délivreur, – L'Unité Fonctionnelle d'hébergement et l'Unité Fonctionnelle médicale destinataire, – La liste des patients concernés par cette délivrance reglobalisée, <p>Et pour chaque médicament délivré :</p> <ul style="list-style-type: none"> – L'identification du médicament telle que définie au niveau du critère 29 (code UCD et libellé du médicament), – La forme du médicament, – Si renseigné le ou les n° de lot et le n° de série, – Si renseignée la date de péremption, – Le nombre d'UCD délivrées, – Un commentaire explicatif de la non-délivrance ou délivrance partielle. 	<p>Ce rapport de délivrance regroupe l'ensemble des informations se rapportant à une dispensation à délivrance reglobalisée réalisée par la PUI.</p> <p>Cas d'usage : lorsque le délivreur a validé la délivrance de médicaments dans le LAD, il peut imprimer un rapport de délivrance qui trace ce qu'il a délivré et sert de bon de délivrance à destination des services cliniques.</p>
110	<p>Pour toute dispensation à délivrance individuelle nominative, le LAD doit permettre de générer un rapport de dispensation à délivrance nominative, sous la forme d'un document qui comporte :</p> <ul style="list-style-type: none"> – L'identifiant et le nom/prénom du délivreur, – La date/heure de la délivrance, – L'identité du patient à qui les médicaments sont délivrés (matricule INS, nom/prénom de naissance, éventuellement un nom/prénom utilisé, date de naissance, sexe), – L'unité fonctionnelle d'hébergement et l'unité fonctionnelle médicale du patient au moment de la délivrance, 	<p>Cas d'usage : ce rapport de délivrance peut accompagner les traitements préparés nominativement pour chacun des patients lors de leur livraison dans les services cliniques.</p>

	Et pour chaque médicament délivré : <ul style="list-style-type: none"> – L'identification du médicament (code UCD et libellé), – La forme pharmaceutique, – Si renseigné le n° de lot et le n° de série et la date de péremption, – Le nombre d'unités délivrées – Un champ libre permettant l'ajout d'un commentaire explicatif de la non-délivrance ou de la délivrance partielle. 	
111	Le LAD doit permettre d'éditer et d'imprimer le rapport de délivrance	
112	Le LAD doit permettre d'éditer et d'imprimer un ordonnancier des dispensations nominatives sur une période déterminée par l'utilisateur.	Obligation de traçabilité.
113	Le LAD doit permettre aux utilisateurs autorisés d'enregistrer une délivrance au nom du patient, en rattachant un médicament et les quantités délivrées, les lots et les indications si nécessaire, au séjour du patient, au vu d'une prescription non disponible dans le LAD.	Cas de l'enregistrement d'une délivrance nominative dans le LAD au regard d'une prescription médicamenteuse manuscrite.

8.5. Contrôles de sécurité et Systèmes d'Aide à la décision indexée par Médicaments (SAM) lors de l'analyse pharmaceutique

8.5.1. Généralités

N° critère	Formulation du critère V2022	Description/Cas d'usage
114 (CE)	Les contrôles de sécurité décrits dans cette section déclenchent des signaux d'information ou des alertes au plus tard lors de la validation de l'analyse pharmaceutique .	
115 (CE) (E)	Les alertes et signaux d'information ont pour objectif d'informer l' utilisateur . Sous son paramétrage de certification , un LAD ne doit pas empêcher un utilisateur en droit de dispenser de réaliser une quelconque dispensation.	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 de la dispensation.

<p>116 (CE)</p>	<p>Le LAD doit permettre à un utilisateur ayant autorité de paramétrer l'opportunité du déclenchement d'une alerte ou d'un signal d'information.</p> <p>Dans ce cas :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le paramétrage de certification est celui proposé par défaut lors de l'installation du LAD ; - Tout changement de paramétrage qui aboutit à un niveau de sécurité moindre que celui utilisé pour les tests de certification déclenche une alerte qui signale à l'utilisateur ayant autorité que le paramétrage qu'il choisit est inférieur au niveau exigé par la certification ; - Tout changement de paramétrage effectué par l'utilisateur ayant autorité déclenche une alerte qui informe l'analyste de prescription au moins une fois pour l'avertir de cette modification. 	<p>Le paramétrage des contrôles de sécurité relève du comité du médicament de l'établissement.</p> <p>Ces paramétrages sont mis en œuvre pour éviter la fatigue liée aux alertes trop nombreuses.</p> <p>Tout paramétrage du déclenchement d'une alerte ou d'un signal d'information peut modifier le comportement du LAD et donc aboutir à un niveau de sécurité différent de la configuration « d'usine ». Elle se fait donc sous la responsabilité de l'utilisateur ayant autorité.</p> <p>L'utilisateur ayant autorité peut choisir de désactiver un contrôle de sécurité signalé par la BdM qui ne serait pas approprié à un contexte hospitalier, par exemple, le signalement d'un médicament ayant un impact sur la conduite de véhicules.</p> <p>L'utilisateur ayant autorité peut également choisir de modifier le niveau de sécurité (alerte ou signal d'information) défini au niveau du paramétrage de certification. Dans ce cas, l'analyste de prescription en est informé au moins une fois par une alerte lors de l'analyse pharmaceutique.</p>
<p>117 (CE) (E)</p>	<p>Le LAD doit mettre à disposition de tous les utilisateurs une fonction qui permet d'activer ponctuellement, au plus tard lors de la validation de l'analyse pharmaceutique, tous les contrôles de sécurité et tous les Systèmes d'Aide à la décision indexée par Médicament décrits dans ce référentiel quel que soit le paramétrage du logiciel.</p>	<p>Cas d'usage : Ce critère prend en compte les retours des utilisateurs qui parlent de fatigue due aux alertes dans la mesure où le caractère critique des messages n'est pas toujours hiérarchisé. L'utilisateur prend la responsabilité d'en modifier l'affichage mais peut à tout moment activer toutes alertes disponibles.</p> <p>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.</p>
<p>118</p>	<p>Le LAD doit permettre à l'analyste de prescription d'enregistrer un commentaire lorsqu'il outrepassé un des contrôles de sécurité décrits dans le chapitre 8.5.2 et qui se manifeste par une alerte ou un signal d'information.</p>	

<p>119 (CE)</p>	<p>Pour les médicaments qui ne peuvent être contrôlés par le LAD du point de vue de la sécurité, par exemple en raison de l'absence de structuration et de codification :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Soit le LAD 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 LAD met à disposition de l'utilisateur, au plus tard lors de la validation de l'analyse pharmaceutique , une fonction qui lui permet de visualiser clairement, en français, les lignes de prescription que la base de données sur les médicaments (BdM) inclut lors de l'analyse de la prescription. 	<p>Cette fonction a pour finalité de discriminer les données qui seront interprétées par le LAD de celles qui ne le seront pas, afin que le valideur puisse y accorder une attention particulière si besoin.</p> <p>En effet, certaines données que le médecin saisit lors de la rédaction de la prescription ne peuvent pas faire l'objet de contrôle de sécurité car l'information saisie n'est pas structurée pour être interprétable directement par le LAD.</p>
---------------------	---	--

8.5.2. Les contrôles de sécurité de l'analyse pharmaceutique

N° critère	Formulation du critère V2022	Description/Cas d'usage
<p>120 (CE)</p>	<p>Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information en cas d'interaction médicamenteuse au sein de l'intégralité des traitements médicamenteux en cours. Le LAD donne accès au(x) mécanisme(s) pharmacologique(s) impliqués, à la nature du risque, à la conduite à tenir et aux niveaux de contrainte tels que mentionnés dans la Base de données sur les Médicaments (BdM).</p>	
<p>121 (CE)</p>	<p>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 en prenant en compte les dates/heures de début et de fin de prescription de chaque médicament.</p>	<p>La précision apportée sur les dates/heures de début et de fin de prescription permet de ne pas signaler en redondance deux médicaments identiques prescrits de façon successive au cours du séjour du patient.</p> <p>Cas d'usage :</p> <ul style="list-style-type: none"> – PARACETAMOL en injectable prescrit ce jour et dont la date de fin est prévue demain matin à 8h, – Et PARACETAMOL en gélule prescrit pour demain à partir de 8h.
<p>122 (CE)</p>	<p>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.</p>	

123 (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 LAD doit pouvoir signaler à l'analyseur de prescription un risque médicamenteux lié à une insuffisance rénale, hépatique, cardiaque, respiratoire...
124 (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.	Cas d'usage : la date des dernières règles qui permet de calculer le terme de grossesse intervient dans les contrôles de sécurité. En effet, certains médicaments sont contre-indiqués à un terme précis de la grossesse (par exemple CI au 3ème trimestre mais pas au premier).
125 (CE)	Dans le cas d'une patiente qui n'est pas enceinte ou pour qui le statut gravidique est inconnu ou dans le cas d'un homme en âge de procréer, les contrôles de sécurité produisent une signal d'information si le traitement médicamenteux en cours expose à un risque spécifique en cas de procréation.	
126 (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.	
127 (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. Ce contrôle peut être désactivé par l'utilisateur ayant autorité dans le contexte hospitalier en dehors de la rétrocession.	
128 (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) . Ce contrôle peut être désactivé par l'utilisateur ayant autorité dans le contexte hospitalier en dehors de la rétrocession.	
129 (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.	Fonctionnalité exigée à l'alinéa 13 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.
130 (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.	

131 (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.	
132 (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 .	Fonctionnalité exigée à l'alinéa 13 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.
133	Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information si, parmi les prescriptions en cours, un médicament est soumis à une réglementation spécifique selon la BdM.	Ce critère concerne les médicaments pour lesquels le législateur exige une ordonnance spécifique ou un formalisme particulier ou un auteur spécifique de prescription... Liste (non fermée) pouvant évoluer au gré de la réglementation : <ul style="list-style-type: none"> – Les médicaments à prescription restreinte : Prescription Hospitalière, Prescription Initiale Hospitalière, Prescription Réservée à certains médecins Spécialistes, Surveillance Particulière pendant le traitement – Les médicaments dérivés du sang, – Les médicaments d'exception, – Les stupéfiants et assimilés stupéfiants – Les médicaments à cadre de prescription compassionnelle

8.5.3. Les Systèmes d'Aide à la décision indexée par Médicaments (SAM)

Le [LAD](#) permet l'utilisation d'un Système d'Aide à la décision indexée par Médicament (SAM) référencé par la HAS.

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 LAD ;
- Le cas échéant, les [spécialités pharmaceutiques](#) proposées en remplacement ;
- La possibilité pour le pharmacien de maintenir sa dispensation ;
- L'institution qui assume le message avec son logo ;
- Les logiciels de soins ciblés
- Le document de référence qui soutient la validité du message ;
- La date de validation et d'actualisation du SAM.

N° critère	Formulation du critère V2022	Description/Cas d'usage
134 (CE)	Le LAD doit permettre 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.	Fonctionnalité exigée à l'alinéa 15 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale. Exemple de condition d'affichage d'un message de SAM : – Si le SAM concerne une précaution sur la prescription d'un médicament précis en solution buvable chez l'enfant de moins de 6 ans, les conditions attendues sont réunies si la prescription comporte le médicament buvable en question et si l'âge du patient est inférieur à 6 ans. Par conséquent le message destiné à l'utilisateur s'affiche.
135 (CE)	Le LAD doit permettre 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 .	Le message retourné par le SAM propose de remplacer un médicament par un autre et le LAD est capable de prendre en compte cette alternative.

8.6. Interface avec le dossier pharmaceutique (DP), le dossier médical partagé (DMP) et la messagerie de santé sécurisée (MSS)

N° critère	Formulation du critère V2022	Description/Cas d'usage
136 (E)	Le client de la certification doit permettre à l'utilisateur du LAD de consulter le dossier pharmaceutique (DP) du patient lorsque les systèmes d'information hospitaliers le permettent.	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 17 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p> <p>L'article L. 1111-23 du CSP modifié par la loi 2020-1525 du 7 décembre 2020 (dite "loi ASAP") et en particulier son article 92 rend désormais l'usage du DP obligatoire dans chaque PUI dès lors que le SI le permet.</p> <p>Cette fonctionnalité est particulièrement intéressante dans les situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Lors de l'analyse pharmaceutique de la dispensation réalisée par le pharmacien au début du séjour hospitalier du patient, – Lors de la dispensation de médicaments au patient en rétrocession.
137	Le LAD doit permettre d'enregistrer le refus de consentement d'un patient pour la consultation de son Dossier Pharmaceutique (DP) .	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 17 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p> <p>Cas d'usage de cette fonction conformément à l'article R. 1111-20-6 du CSP :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Le pharmacien doit être en mesure d'enregistrer le refus de consentement d'un patient dans le LAD
138 (Convergence ⁵)	Pour un patient donné, le LAD doit permettre de mettre à disposition les informations nécessaires à l'alimentation du DMP.	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 18 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p> <p>Cas d'usage : transmission éventuelle des documents suivants au DMP :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Plan de prise. – Synthèse des interventions pharmaceutiques. <p>Exemples de modalités d'alimentation du DMP :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Dans le cas où le LAD est intégré au dossier patient informatisé (DPI), c'est le DPI qui assure la fonctionnalité d'alimentation du DMP. – Dans le cas où l'établissement dispose d'une plateforme d'intermédiation (PFI), le LAD transmet les informations à la PFI qui se charge d'alimenter le DMP.

⁵ 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 la plateforme Convergence pour le critère concerné.

139 (Convergence ⁶)	Pour un patient donné, le LAD doit permettre de mettre à disposition les informations nécessaires à la transmission du plan de prise par messagerie sécurisée de santé (MSS).	Le LAD doit permettre au professionnel de santé d'envoyer des messages (incluant des pièces jointes) via une solution de messagerie sécurisée de santé dont l'opérateur a intégré l'espace de confiance MSSanté. Cas d'usage : transmission du plan de prise au patient.
------------------------------------	---	---

8.7. Transparence et responsabilités

N° critère	Formulation du critère V2022	Description/Cas d'usage
140	Le LAD doit permettre de restituer l'identité de l' utilisateur pour toute action relative au processus de dispensation.	Cas d'usage : Cette fonction permet d'identifier l'opérateur qui a réalisé une action ou qui est en train de réaliser une action dans le processus de dispensation. Cet opérateur identifié est bien la personne responsable de l'action réalisée ou en cours.
141 (E)	Le LAD n'affiche aucune publicité de toute nature, ni aucune information étrangère à la dispensation.	Fonctionnalité exigée à l'alinéa 1 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.
142 (E)	S'il met à disposition de l' utilisateur des aides automatisées à la décision, le LAD met aussi à disposition les explications complètes et transparentes sur les sources et méthodes utilisées pour leur élaboration, ainsi que le (ou les) auteur(s) responsable(s) de cette élaboration.	
143 (E)	Le LAD doit permettre d'afficher un document imprimable par tout utilisateur et qui énonce en français : <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. 	Fonctionnalité exigée à l'alinéa 4 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale. 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.

⁶ 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 la plateforme Convergence pour le critère concerné.

144 (E)	<p>Le LAD doit permettre de restituer à l'utilisateur :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Le numéro de la version certifiée du LAD en cours d'utilisation. – Le référentiel de certification pour lequel le LAD 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 LAD. 	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 3 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p> <p>L'utilisateur doit pouvoir accéder facilement à ces informations relatives à la certification du LAD selon de référentiel publié par la HAS.</p>
145 (E)	<p>Le client de la certification s'engage à informer systématiquement l'utilisateur ayant autorité de l'existence d'une nouvelle version certifiée selon la procédure de certification publiée par la HAS.</p>	<p>Fonctionnalité exigée à l'alinéa 3 de l'article R. 161-76-4 du code de la sécurité sociale.</p> <p>Il s'agit d'informer que le LAD a passé une nouvelle certification et que cette version est disponible pour une mise à jour.</p>

8.8. Analyse *a posteriori* du pharmacien sur sa pratique

N° critère	Formulation du critère V2022	Description/Cas d'usage
146	<p>Le LAD doit mettre à disposition de l'utilisateur un lien web vers le site du portail des signalements des événements sanitaires indésirables.</p>	<p>Critère établi dans l'objectif de faciliter le signalement des événements indésirables par les pharmaciens.</p> <p>Lien vers le portail de signalement des événements sanitaires indésirables</p>
147	<p>Le LAD doit permettre de rechercher les patients pour lesquels un médicament, une substance active (ou une association de substances actives) ou une classe ATC ou un regroupement par niveau de classes ATC ont été dispensés sur une période précisée.</p>	
148	<p>Le LAD doit permettre d'afficher et d'exporter dans un format de document, pour une période définie, un tableau comprenant la liste des patients pour lesquels un médicament, une substance active (ou une association de substances actives) ou une classe ATC ou un regroupement par niveau de classes ATC ont été dispensés sur une période précisée.</p>	

149	<p>Le LAD doit permettre d'afficher et d'exporter dans un format de document, pour une période définie, un tableau comprenant, pour chaque UCD :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La quantité d'unité délivrée, - La valeur cumulée des délivrances en euros. 	<p>La valeur cumulée en euros est calculée à partir d'un ou plusieurs prix spécifique(s) à l'établissement (le dernier prix d'achat, le prix moyen pondéré...).</p> <p>Au prix spécifique, les utilisateurs pourront rattacher le prix de leur choix (le dernier prix d'achat, le prix moyen pondéré...).</p>
150	<p>Le LAD doit permettre d'afficher et d'exporter le taux et le nombre de lignes de prescriptions validées par l'analyseur de prescription.</p> <p>Cette liste est éditée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Par unité de soins, - Par analyseur de prescription, - Pour une période définie par l'utilisateur. 	<p>Le format du document correspond au format défini par ActIP en cours.</p> <p>Le taux de lignes de prescription validées correspond au nombre de lignes de prescription validées/nombre total de lignes de prescription.</p>
151	<p>Le LAD doit permettre d'afficher et d'exporter le nombre d'interventions pharmaceutiques réalisées ainsi que leur statut codé par l'analyseur de prescription (acceptée, refusée, non renseignée).</p> <p>Cette liste est éditée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Par unité de soins, - Par analyseur de prescription, - Pour une période définie par l'utilisateur. 	<p>Le format de document correspond au format défini par ActIP en cours.</p>
152	<p>Pour chaque prescription hors AMM déclarée par le prescripteur et analysée par l'analyseur de prescription, le LAD doit permettre d'afficher l'indication renseignée par le prescripteur.</p> <p>Cette liste est éditée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Par médicament - Par unité de soins, - Par analyseur de prescription, - Pour une période définie par l'utilisateur. 	

153	<p>Le LAD doit permettre d'afficher et d'exporter le nombre ainsi que le pourcentage de lignes de prescriptions hors AMM (indication) déclarées par le prescripteur, analysées par l'analyseur de prescription.</p> <p>Cette liste est éditée :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Par médicament, – Par unité de soins, – Par analyseur de prescription, – Pour une période définie par l'utilisateur. 	
-----	---	--

8.9. Documentation et services accompagnant le LAD

N° critère	Formulation du critère V2022	Description/Cas d'usage
154 (CE) (E)	<p>Le client de la certification s'assure qu'un manuel d'utilisation est fourni avec le LAD et qu'une fonction d'aide est disponible dans le LAD pour chaque utilisateur. Ce document est mis à jour en même temps que le LAD, au moins pour ce qui concerne les exigences du présent référentiel.</p>	
155 (CE) (E)	<p>Le client de la certification s'assure qu'un manuel d'exploitation est fourni avec le LAD.</p> <p>Ce document détaille clairement les méthodes de sauvegarde de toutes les données stockées dans le LAD. Il détaille, parmi les exigences du présent référentiel, celles qui ne sont pas respectées en l'absence de connexion Internet.</p> <p>Ce document est mis à jour en même temps que le LAD, au moins pour ce qui concerne les exigences du présent référentiel.</p>	

156	<p>Le LAD doit permettre d'afficher un document imprimable par tout utilisateur qui rappelle :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'identité du client de la certification telle que mentionnée dans le document décrit au critère 143 ; - L'énoncé des critères d'engagement du client de la certification :1, 2, 3, 5, 22, 23, 25, 26, 27, 28, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 64, 70, 115, 117, 136, 141, 142, 143, 144, 145, 154, 155, 157 et 158. - L'engagement au respect de ces critères ; - La date de mise à jour du document. 	
157 (CE) (E)	<p>Le client de la certification s'assure de la récupération des données de la version précédente lors de chaque mise à jour du LAD. Dans le cas où, à la suite d'un changement de version du LAD, des modifications de structuration ou de codification rendraient inopérants ou aléatoires tout ou partie des contrôles de sécurité énoncés dans ce référentiel pour des données antérieurement saisies, les utilisateurs doivent en être informés au moins lors de la première ouverture de leur session après la mise à jour.</p>	
158 (E)	<p>Le client de la certification garantit le support technique à l'utilisation des versions antérieures du LAD pendant au moins 1 an.</p>	

Suivi des modifications

Historique des versions

Version	Date	Description
Version 2022.01	22/09/2022	Document validé le 22 septembre 2022 par le collège de la HAS Ce document précise les fonctionnalités minimales requises définies par le décret n°2019-856 du 20 août 2019

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	54
Annexe 2.	Tableau de correspondance entre les fonctionnalités requises (selon le décret n° 2019-856 du 20 août 2019) et les exigences de certification dans le présent référentiel fonctionnel	56
Annexe 3.	Index des fonctionnalités relevant du marquage CE	58

Annexe 1. Organisation minimale des données caractérisant le patient

Toutes les données caractérisant le patient sont systématiquement enregistrées.

Donnée	Exigence(s)
Nom de naissance	Obligatoirement visible lors du processus de dispensation Obligatoirement présent lors du recueil des traitements en cours, sur le bilan médicamenteux et sur le plan de prise
Nom utilisé	Est affiché tout au long de la dispensation le cas échéant
Premier prénom de naissance	Obligatoirement visible lors du processus de dispensation Obligatoirement présent lors de l'affichage de l'historique de dispensation et sur le plan de prise
Sexe	Visible lors de la dispensation Réclamé si nécessaire au contrôle d'une contre-indication Permet la recherche de contre-indications Pris en compte pour l'exécution de Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessite cette information
Date de naissance	Obligatoirement présente pour débiter une dispensation Permet le calcul de l'âge Âge est visible lors de la dispensation Permet la recherche de contre-indications Prise en compte pour l'exécution de Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessitent cette information Un SAM peut se référer à la date de naissance ou à l'âge exprimé en jour, mois ou années
Poids de prescription	Réclamé si nécessaire au contrôle d'une posologie Réclamé si nécessaire au calcul du débit de filtration glomérulaire estimé Permet le contrôle d'une posologie Pris en compte pour l'exécution de Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessitent cette information
Date d'enregistrement du poids de prescription	Prise en compte pour l'exécution de Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessitent cette information
Taille	Réclamée si nécessaire au contrôle d'une posologie Permet le contrôle d'une posologie Prise en compte pour l'exécution de Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessitent cette information
Débit de filtration glomérulaire estimé (DFG)	Le LAD permet la saisie du débit de filtration glomérulaire estimé Permet la recherche de contre-indications Pris en compte pour l'exécution de Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) qui nécessitent cette information

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

Annexe 2. Tableau de correspondance entre les fonctionnalités requises (selon le décret n° 2019-856 du 20 août 2019) et les exigences de certification dans le 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 dispensation et de publicité de toute nature	141
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	25, 27
3	L'affichage, à chaque ouverture du logiciel d'aide à la dispensation, 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 à télécharger	144 et 145
4	Des informations relatives au concepteur du logiciel et au financement de l'élaboration de ce logiciel	143
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 et qui ne peuvent être supprimés ou modifiés par l'utilisateur	Non applicable, en attente d'arrêté
6	La conformité de la dispensation aux dispositions législatives et réglementaires et aux règles de bonne pratique en vigueur en matière de dispensation de médicaments	
7	L'intégration systématique des référentiels de dispensation, ou tout autre document ou aide relatif à la dispensation 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	Non applicable, en attente d'arrêté
8	La gestion d'une dispensation en dénomination commune telle que définie au 5o de l'article R. 5121-1 du code de la santé publique	65
9	L'affichage des prix des médicaments ainsi que le montant total de la dispensation permettant une délivrance du médicament et de son conditionnement compatible avec la plus stricte économie du coût du traitement compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits prescrits	46, 47, 71
10	L'identification des spécialités appartenant au répertoire des groupes génériques	67
11	L'information sur l'appartenance d'une spécialité à la liste de référence des groupes biologiques similaires	68

12	L'information sur l'appartenance d'une spécialité au registre des groupes hybrides	69
13	Une information sur les durées de traitement et posologies recommandées quand elles existent	89, 90, 94, 95
14	Une information sur les conditions de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire des médicaments	Cette fonctionnalité n'est pas exigée pour les LAD de PUI. Elle est exigée pour les LAD en pharmacie d'officine.
15	L'intégration systématique des systèmes d'aide à la décision indexée par médicament	134, 135,
16	L'information sur l'existence d'engagements individualisés, mentionnés au 8o de l'article L. 162-16-1, portant sur la dispensation de spécialités pharmaceutiques ainsi que sur le suivi de l'atteinte des objectifs correspondants et sur leur contrepartie financière	66
17	L'interface avec le dossier pharmaceutique prévu au L. 1111-23 du code de la santé publique	136, 137
18	L'interface avec le dossier médical partagé prévu au L. 1111-14 du code de la santé publique	138
19	La gestion, pour la pharmacie à usage intérieur, de la liste des médicaments dont l'utilisation est préconisée par l'établissement de santé, mentionnée à l'article R. 6111-10 du code de la santé publique	30, 31, 32, 33, 67
20	La gestion, pour la pharmacie à usage intérieur, de messages internes à visée de bon usage des médicaments et de pharmacovigilance établis par l'établissement de santé	34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43
21	L'interopérabilité avec le logiciel d'aide à la prescription 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, en attente d'arrêté.
22	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	Non applicable, en attente d'arrêté.

Annexe 3. Index des fonctionnalités relevant du marquage CE

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

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

Chapitre concerné	Numéro de critère « (CE) »
Identification des utilisateurs du LAD	1, 2, 3
Identification du patient sans connexion avec le serveur d'identités des patients	6
Restitution de l'identité du patient tout au long du processus de dispensation	8
Informations caractérisant le patient (données physiolo- giques, antécédents, pathologies)	11 à 21
L'historique médicamenteux du patient	24
L'information sur le médicament	25, 27
Exigences générales d'ergonomie	48 à 54
Les interfaces de l'analyse pharmaceutique	83 à 93
Contrôles de sécurité et SAM - Généralités	114 à 117, 119
Contrôles de sécurité de l'analyse pharmaceutique	120 à 132
Les SAM	134, 135
Documentation et services accompagnant le LAD	154, 155, 157

Références bibliographiques

Sites de références

1. France-MVO. Site officiel du CIP pour la sérialisation des médicaments et la lutte contre les médicaments falsifiés en France. <https://www.france-mvo.fr/fmvo/> [Consulté le 9 novembre 2021]
2. Ministère des Solidarités et de la Santé. Identitovigilance. Référentiel national d'identitovigilance (RNIV). <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/securite-des-soins-securite-des-patients/article/identitovigilance> [Consulté le 9 novembre 2021]
3. Ministère des Solidarités et de la Santé. Portail de signalement des évènements sanitaires indésirables. https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil [Consulté le 16 mai 2022]
4. Ordre national des pharmaciens. Le Dossier Pharmaceutique. <http://www.ordre.pharmacien.fr/index.php/Le-Dossier-Pharmaceutique/Qu-est-ce-que-le-DP> [Consulté le 19 avril 2022]
5. Société Française de Pharmacie Clinique. Base d'analyse des interventions pharmaceutiques Act-IP©. <http://actip.sfpc.eu/actip> [Consulté le 20 décembre 2021]
6. Société Française de Pharmacie Clinique. Base d'analyse des interventions pharmaceutiques. Lexique de pharmacie clinique 2021. <https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2021/07/Le-lexique-de-pharmacie-clinique-2021-selon-la-SFPC.pdf> [Consulté le 20 décembre 2021]
7. Agence d'appui à la performance (ANAP). Système d'information en pharmacie, boîte à outils. <https://ressources.anap.fr/numerique/publication/2794> [Consulté le 8 février 2022]
8. Agence d'appui à la performance (ANAP). Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient. La délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé. https://www.synprefh.org/files/medias/ANAP_La_delivrance_nominative_des_medicaments.pdf [Consulté le 8 février 2022]
9. Haute autorité de santé (HAS) Evaluation de la prise en charge médicamenteuse selon le référentiel de certification. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/fiche_pedagogique_pec_medicamenteuse.pdf [Consulté le 10 février 2022]
10. Association Interop'Santé. Standard PN13-IS. http://www.interopsante.org/412_p_56462/documents-publics.html [Consulté le]
11. Agence du numérique en santé (ANS). Dossier de spécifications de référencement (DSR) logiciel DPI vague 1. https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/DSR-HOP-DPI-Va1.pdf [Consulté le 18 janvier 2022]
12. Agence du numérique en santé (ANS). Dossier de spécifications de référencement (DSR) logiciel PFI vague 1. https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/DSR-HOP-PFI-Va1.pdf [Consulté le 11 avril 2022]

13. Agence du numérique en santé (ANS). Corpus documentaire PGSSI-S. <https://esante.gouv.fr/produits-services/pgssi-s/corpus-documentaire> [Consulté le 9 novembre 2021]

14. Agence du numérique en santé (ANS). Référentiel socle MSSanté #2. https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ans_mss_ref2_clients_de_messageries_mssante_v0.1.pdf [Consulté le 12 avril 2022]

15. Agence du numérique en santé (ANS). Volet transport d'un document CDAR2 en HL7 ORU OUL MDM. <https://esante.gouv.fr/volet-transport-dun-document-cda-r2-en-hl7-oru-oul-mdm> [Consulté le 12 avril 2022]

Références législatives

1. Arrêté du 30 janvier 2020 modifiant l'arrêté du 12 novembre 2019 précisant, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT00004153534>
2. Arrêté du 12 novembre 2019 précisant, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT00003939324>
3. 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. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT00003894011>
4. Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000025053440/>
5. Politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé. Article R611-10 du CSP. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043188422
6. Article L5126-1 du CSP Pharmacies à usage intérieur. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043424060/ modifié par Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022-
art.9 <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045614779>
7. Article R4235-48 du CSP. Profession de la pharmacie et de la physique médicale. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913703/

8. Article L1111-23 du CSP modifié par la loi n°2020-1525 du 7 décembre 2020. Ouverture du DP.
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042656004

9. Article R1111-20-6 du CSP modifié par décret n°2017-878 du 9 mai 2017 -art.1. Opposition à l'ouverture du DP.
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000034696091

Références bibliographiques

1. Baron JM, Huang R, McEvoy D, Dighe AS. Use of machine learning to predict clinical decision support compliance, reduce alert burden, and evaluate duplicate laboratory test ordering alerts. JAMIA open 2021;4(1):oab006.
<http://dx.doi.org/10.1093/jamiaopen/ooab006>

2. Carli D, Fahrni G, Bonnabry P, Lovis C. Quality of Decision Support in Computerized Provider Order Entry: Systematic Literature Review. JMIR medical informatics 2018;6(1):e3.
<http://dx.doi.org/10.2196/medinform.7170>

3. Cecil E, Dewa LH, Ma R, Majeed A, Aylin P. General practitioner and nurse practitioner attitudes towards electronic reminders in primary care: a qualitative analysis. BMJ open 2021;11(7):e045050.
<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2020-045050>

4. Chou E, Boyce RD, Balkan B, Subbian V, Romero A, Hansten PD, et al. Designing and evaluating contextualized drug-drug interaction algorithms. JAMIA open 2021;4(1):oab023.
<http://dx.doi.org/10.1093/jamiaopen/ooab023>

5. Hussain MI, Reynolds TL, Zheng K. Medication safety alert fatigue may be reduced via interaction design and clinical role tailoring: a systematic review. Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA 2019;26(10):1141-9.
<http://dx.doi.org/10.1093/jamia/ocz095>

6. Olakotan O, Mohd Yusof M, Ezat Wan Puteh S. A Systematic Review on CDSS Alert appropriateness. Studies in health technology and informatics 2020;270:906-10.
<http://dx.doi.org/10.3233/shti200293>

7. Olakotan OO, Mohd Yusof M. The appropriateness of clinical decision support systems alerts in supporting clinical workflows: A systematic review. Health informatics journal 2021;27(2):14604582211007536.
<http://dx.doi.org/10.1177/14604582211007536>

8. Poly TN, Islam MM, Muhtar MS, Yang HC, Nguyen PAA, Li YJ. Machine Learning Approach to Reduce Alert Fatigue Using a Disease Medication-Related Clinical Decision Support System: Model Development and Validation. JMIR medical informatics 2020;8(11):e19489.
<http://dx.doi.org/10.2196/19489>

9. Poly TN, Islam MM, Yang HC, Li YJ. Appropriateness of Overridden Alerts in Computerized Physician Order Entry: Systematic Review. JMIR medical informatics 2020;8(7):e15653.
<http://dx.doi.org/10.2196/15653>

10. Van Dort BA, Zheng WY, Sundar V, Baysari MT. Optimizing clinical decision support alerts in electronic medical records: a systematic review of reported strategies adopted by hospitals. Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA 2021;28(1):177-83.

<http://dx.doi.org/10.1093/jamia/ocaa279>

11. Wan PK, Satybaldy A, Huang L, Holtskog H, Nowostawski M. Reducing Alert Fatigue by Sharing Low-Level Alerts With Patients and Enhancing Collaborative Decision Making Using Blockchain Technology: Scoping Review and Proposed Framework (MedAlert). Journal of medical Internet research 2020;22(10):e22013.
<http://dx.doi.org/10.2196/22013>

12. T.Caruba, I. Colombet, F.Gillaizeau, V.Bruni, V.Korb, P.Prognon, D.Bégué, P.Durieux, B.Sabatier. Chronology of prescribing error during the hospital stay and prediction of pharmacist's alerts overriding: a prospective analysis. BMC Health Services Research 2010 ; 10, article number 13
<https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-10-13>

Méthode d'élaboration et participants

Le groupe technique du référentiel

Un groupe technique a été chargé d'élaborer les exigences de la certification. Ce groupe s'est réuni d'octobre 2021 à juin 2022.

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

Les participants

Le groupe technique était composé d'experts et de parties prenantes. Sa composition est la suivante :

Académie nationale de pharmacie (ANP), représentée par le Pr Gilles AULAGNER, Président, pharmacien ; Lyon

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), représentée par M. Philippe DURR, évaluateur matériovigilance ; Saint-Denis.

Association Interop'Santé, représentée par M. Olivier BOUX, Médecin, Paris ;

Association pour le Digital et l'Information en Pharmacie (ADIPH) représentée par Mme Agnès BOBAY-MADIC, Pharmacien, praticien hospitalier et Présidente de l'association ; Lisieux

Mme. Fabienne AUBIN, Pharmacien, Praticien Hospitalier, CHU de Rennes ;

Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM), représentée par M. Jean-François LAURENT, directeur Général GIE-SIPS / Thesorimed ; Paris.

Centre national hospitalier d'information sur le médicament (CNHIM) / Thériaque, représenté par M. Stéphane KLEGOU ; Paris.

Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOF), représenté par M. Patrick MAZAUD, pharmacien ; Paris.

M. Renaud DEPOIX, Pharmacien capitaine, SDIS 974 - Pôle Santé Sécurité Soutien de l'Homme, La Réunion

Direction de la gestion et de l'organisation des soins (DGOS)/sous-direction pilotage performance/PF2, représentée par M. Damien BRUEL, chargé de mission ; ministère des solidarités et de la santé ; Paris

Direction de la gestion et de l'organisation des soins (DGOS)/sous-direction pilotage performance/PF5, représentée par M. Gilles HEBBRECHT, Adjoint à la cheffe de bureau ; ministère des solidarités et de la santé ; Paris

Direction de la sécurité sociale (DSS), représentée par Mme 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

M. Xavier DODE, Pharmacien, Praticien Hospitalier, Groupe hospitalier Est (Lyon) ;

Fédération ASINPHA représentée par M. Eric GUESSANT, consultant expert

Fédération NUMEUM représentée par M. Dominique GOUGEROT

Mme Magali HELLOT-GUERSING, Pharmacien, Praticien Hospitalier ; Centre Hospitalier Lucien Husel ; Vienne

M. Romain LECOINTRE, Pharmacien gérant responsable services Pharmacie et Stérilisation à la Clinique du Parc ; Lyon

M. Patrick LE GARLANTEZEC, Chef de la PUI du GCS Cité Sanitaire ; Saint-Nazaire

Mme Pauline LE JOUBIOUX, Pharmacien, Praticien Hospitalier ; CH Arras

M. Thierry LE MAREC, Pharmacien, Praticien Hospitalier AP-HP ; Paris

Mme Delphine MESSAOUR, Pharmacien, Praticien Hospitalier ; Dr en pharmacie polyclinique des alpes du sud ; Gap

OMEDIT Bretagne représenté par M. Gilles PIRIOU, Pharmacien coordonnateur, Quimper

Mme Claire RIPOUTEAU, Pharmacien, Chef du pôle médicotéchnique au Centre de gérontologie Les Abondances ; Boulogne-Billancourt

M. Simon RODIER, Pharmacien, Praticien Hospitalier au Centre hospitalier intercommunal ; Alençon Mamers

M. Guillaume SUJOL, Pharmacien, Praticien Hospitalier au CH Grégory ; Thuir

Mme Michèle ZAMY, Pharmacien, Praticien Hospitalier au Centre hospitalier ; Bort les Orgues

SFPC - Société française de pharmacie clinique, représentée par le Pr Stéphane HONORE, Président, pharmacien, praticien hospitalier ; Marseille

Société A propos représentée par Mme Maguelone FONTANIEU, Dirigeante de la société, Montpellier

Société CEGI santé représentée par M. Pascal ANDRE, Directeur technique, Directeur de développements santé, Paris

Société DAI représentée par M. Emanuel ARCHAMBAULT, Progiciel rééducation, Saint Gely du Fesc ;

Société DEDALUS représentée par M. Mathieu GRIVOIS, pharmacien et Product Manager Medication – DxCare, Le Plessis-Robinson

Société LOGEMED représentée par M. Cédric PERRON, Directeur du développement, La Garde

Société OpenXtrem représentée par Mme. Tamara DE CAMBIAIRE, Infirmière, Chargée de produit ; La Rochelle

Société Résip, représentée par Mme Véronique LAMANDE, responsable de production ; Boulogne Billancourt.

Société SIB représentée par M. Vincent MARY, pharmacien et consultant expert, Rennes

Société SOFTWAY représentée par Mme Florence JACQUEMOND, Product owner Pharmacie, Villeurbanne

Société Vidal, représentée par M. Frédéric DOC, responsable informatique médicale et solutions du marché libéral ; Issy-les-Moulineaux.

Syndicat National des Pharmaciens praticiens Hospitaliers et Praticiens hospitaliers Universitaires (SNPHPU) représenté par Mme Marjorie ROUDOT, Pharmacien, Praticien attaché, AP-HM, Marseille ;

Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé (Synpreth) représenté par Mme Elise MORICHON, Rouen

Consultation publique

Une version de ce document a été soumise à consultation publique entre le 15/06/2022 et le 28/06/2022. À cette occasion, il a été demandé individuellement aux invités du groupe technique s'ils souhaitaient se désolidariser du document.

Après la consultation publique, le groupe technique s'est réuni le 01/07/2022 pour faire des arbitrages à la suite des commentaires reçus.

Auteurs

Les réunions du groupe technique ont été animées et ce document a été réalisé par Isabelle GIBAUD, cheffe de projet scientifique à la HAS, en collaboration avec Mirojane MOHAMMAD, Hélène ROBERT-ROUILLAC, chef.fe.s de projet scientifiques à la HAS, sous la responsabilité de Corinne COLLIGNON (cheffe de service à la Mission numérique en santé).

Remerciements

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

Abréviations et acronymes

ALD	Affection de longue durée
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical classification system
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
DMP	Dossier médical partagé
DP	Dossier pharmaceutique
DPI	Déclaration publique d'intérêt
HAS	Haute Autorité de santé
INS	Identifiant national de santé
IPP	Identifiant permanent du patient
IP	Intervention pharmaceutique
LAD	Logiciel d'aide à la dispensation
LAP	Logiciel d'aide à la prescription
LP	Ligne de prescription
MNS	Mission Numérique en Santé
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
SAM	Système d'aide à la décision indexée par médicament
UCD	Unité commune de dispensation

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

