



CHARTRE QUALITE POUR LES LOGICIELS A L'USAGE DE L'EXERCICE OFFICINAL

Version : 1.0

Date : 2 avril 2008

Nb. pages : 62

1. INTRODUCTION.....	7
1.1. CONTEXTE.....	7
1.2. PORTEE DE LA PRESENTE CHARTE.....	7
1.3. OBJECTIF	8
1.4. STRUCTURE DU DOCUMENT	8
2. EXIGENCES FONCTIONNELLES.....	10
2.1. VUE SYNTHETIQUE DES FONCTIONS D'UN LOGICIEL D'AIDE A LA DISPENSATION ET A LA GESTION D'OFFICINE	10
2.2. CADRE REGLEMENTAIRE.....	10
2.2.1. <i>Données personnelles</i>	11
2.2.2. <i>Données de santé</i>	11
2.2.3. <i>Secret professionnel</i>	12
2.2.4. <i>Base de données médicamenteuses</i>	12
2.3. ERGONOMIE ET SIMPLICITE.....	12
2.3.1. <i>Simplicité d'utilisation</i>	12
2.3.2. <i>Uniformité de présentation</i>	12
2.3.3. <i>Navigation</i>	12
2.3.4. <i>Accès aux données et fonctions de recherche</i>	12
2.3.5. <i>Assistance utilisateur</i>	12
2.4. PROCESSUS DE DISPENSATION	13
2.4.1. <i>Logique de processus</i>	13
2.4.2. <i>Schéma de processus</i>	17
3. ACCES AU DOSSIER PHARMACEUTIQUE.....	18
3.1. DEFINITION	18
3.2. ARCHITECTURE	18
3.3. EXIGENCES FONCTIONNELLES.....	18
3.4. RECUEIL DU CONSENTEMENT DU PATIENT	19
4. ANALYSE PHARMACEUTIQUE	20
4.1. FONCTION	20
4.2. CONDITION D'ENTREE DANS LE MODULE	20
4.3. CONTROLE DE REGLEMENTATIONS SPECIFIQUES	20
4.4. CONTROLE DE REDONDANCE ET D'INOBSERVANCE	21

4.4.1. Contrôle de Redondance.....	21
4.4.2. Contrôle d'Inobservance.....	21
4.5. CONTROLE D'INTERACTION MEDICAMENTEUSE	21
4.6. VERIFICATION DES PRECAUTIONS SPECIFIQUES.....	22
4.7. RESULTATS D'ANALYSE	22
5. AVIS ET/OU COMMENTAIRES DU PHARMACIEN.....	23
5.1. ACCES AU MODULE	23
5.2. CONTENU DE L'AVIS ET/OU COMMENTAIRE EMIS.....	23
5.3. ISSUES POSSIBLES SUITE A L'AVIS ET/OU COMMENTAIRE.....	24
5.4. COMMUNICATION DE L'AVIS ET/OU COMMENTAIRE EMIS	24
6. FACTURATION	25
6.1. FONCTION	25
6.2. CONTENU DE LA FACTURE	25
6.3. SITUATIONS DE SUBSTITUTION GENERIQUE	25
6.4. SIGNATURE ET IMPRESSION DE LA FACTURE	26
6.5. TELETRANSMISSION.....	26
7. GESTION DES LIVRES-REGISTRES	27
7.1. DIFFERENTS TYPES DE REGISTRES.....	27
7.2. LIVRE-REGISTRE DES MEDICAMENTS.....	27
7.3. CORRECTION D'ERREUR	29
7.4. LIVRE-REGISTRE DES PREPARATIONS MAGISTRALES ET OFFICINALES.....	29
7.5. REGISTRE SPECIAL DES SUBSTANCES ET MEDICAMENTS CLASSES COMME STUPEFIANTS.....	30
8. GESTION DES PREPARATIONS	31
9. PHARMACOVIGILANCE.....	32
9.1. DEFINITION	32
9.2. FICHE DE PHARMACOVIGILANCE	32
9.2.1. Edition et contenu.....	32
9.2.2. Transmission.....	32
10. EXTRACTION DES DONNEES	33

11. GESTION DES REFERENTIELS.....34

11.1. GESTION DES OPERATEURS	34
11.1.1. Coordonnées d'Officine	34
11.1.2. Fiche Opérateur	34
11.1.3. Administration des opérateurs	34
11.2. GESTION DES PATIENTS	35
11.2.1. Accès au dossier patient.....	35
11.2.2. Contenu du Dossier Patient.....	36
11.2.3. Contenu de la Fiche Vétérinaire.....	36
11.3. GESTION DES PRESCRIPTEURS	37
11.3.1. Accès à la Fiche Prescripteur	37
11.3.2. Contenu de la Fiche Prescripteur.....	37
11.4. GESTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES	37
11.4.1. Fiche Produit de Santé	37
11.4.2. Mise à jour du Référentiel.....	38
11.5. HISTORIQUE DES DISPENSATIONS	38
11.5.1. Contenu de l'historique	38
11.5.2. Accès et Consultation de l'historique.....	38
11.5.3. Edition de l'historique	38
11.5.4. Alimentation de l'historique	38

12. EXIGENCES NON FONCTIONNELLES.....40

12.1. ARCHITECTURE MATERIELLE.....	40
12.2. VUE SYNTHETIQUE DES EXIGENCES NON FONCTIONNELLES	41
12.3. POLITIQUE DE SECURITE	41
12.3.1. Gestion des Identités et des Droits d'Accès	41
12.3.2. Connexion Internet	42
12.3.3. Utilisation de certificats	42
12.3.4. Traçabilité et gestion des Logs	43
12.3.5. Sécurité de l'activité métier	43
12.4. GESTION DES DONNEES	43
12.4.1. Portabilité des Données.....	43
12.4.2. Sauvegarde et Archivage des Données	43
12.4.3. Transmissions de Données	44
12.5. GESTION DES PERIPHERIQUES	45

VERSION 1.0

12.5.1. Lecteurs de carte SESAM-VITALE et de carte CPx.....	45
12.5.2. Équipement de numérisation et d'impression.....	46
12.6. SUPPORT ET MAINTENANCE.....	46
12.6.1. Contrat.....	46
12.6.2. Obligation de mise à jour du logiciel.....	46
12.6.3. Respect du secret professionnel.....	46
13. REFERENCES.....	47
14. ANNEXES.....	48
14.1. CONTENU MINIMAL DU REFERENTIEL OPERATEUR.....	48
14.1.1. Coordonnées de l'Officine (à titre d'exemple).....	48
14.1.2. Données Administratives des opérateurs dispensateurs.....	49
14.2. CONTENU DU DOSSIER LOCAL PATIENT.....	50
14.2.1. Données Administratives du Patient.....	50
14.2.2. Données Administratives de l'Animal.....	51
14.2.3. Données Biométriques et Biologiques.....	51
14.2.4. Données Physiopathologiques.....	53
14.3. CONTENU DE LA FICHE PRESCRIPTEUR.....	54
14.3.1. Praticien Privé.....	54
14.3.2. Praticien Hospitalier.....	55
14.3.3. Codification des professionnels de santé.....	55
14.4. CONTENU DE LA FICHE PRODUIT DE SANTE.....	56
14.5. LES MEDICAMENTS SOUMIS A UNE REGLEMENTATION SPECIFIQUE.....	57
14.6. CONTENU DU LIVRE-REGISTRE DES MEDICAMENTS.....	59
14.7. FICHE CERFA DE PHARMACOVIGILANCE.....	60
14.8. LISTE DES ABBREVIATIONS.....	61

LISTE DES TABLEAUX ET DES FIGURES

Liste des tableaux

Tableau 1 : Exemple d'informations affichées à la saisie d'un produit de santé.....	14
Tableau 2 : Types d'échange entre le LADG et l'hébergeur du DP	19
Tableau 3 : Mentions figurant dans la facture	25
Tableau 4 : Fonctions nécessitant le paramétrage d'un droit d'accès.....	35
Tableau 5 : Coordonnées de l'officine devant être paramétrées.....	48
Tableau 6 : Données administratives de la Fiche Opérateur	49
Tableau 7 : Exemple de données administratives du Dossier Local Patient	50
Tableau 8 : Données administratives minimales de l'animal	51
Tableau 9 : Exemple de données biométriques et biologiques du Dossier Local Patient	52
Tableau 10 : Exemple de données physiopathologiques du Dossier Local Patient.....	53
Tableau 11 : Exemple de données de la Fiche Prescripteur d'un praticien privé	54
Tableau 12 : Exemple de données de la Fiche Prescripteur d'un praticien hospitalier	55
Tableau 13 : Données obligatoires de la Fiche Produit de Santé	56
Tableau 14 : Réglementation spécifique par catégorie de médicament.....	58
Tableau 15 : Données obligatoires du livre-registre des médicaments	59

Liste des figures

Figure 1 : Légende des schémas de processus.....	9
Figure 2 : Vue synthétique des fonctions d'un Logiciel d'Aide à la Dispensation et à la Gestion d'officine (LADG)	10
Figure 3 : Processus de Dispensation	17
Figure 4 : Architecture Matérielle de l'officine de pharmacie	40
Figure 5 : Vue synthétique des exigences non fonctionnelles	41
Figure 6 : Flux des Transmissions de Données à l'initiative du LADG	45

1. INTRODUCTION

1.1. CONTEXTE

Le pharmacien d'officine a la responsabilité exclusive de la dispensation des médicaments en ville. Pour assurer dans son intégralité cette responsabilité, il associe à la délivrance des médicaments (Art R 4235-48 du Code de la Santé Publique) :

- une analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale, si elle existe ;
- la préparation éventuelle des doses à administrer ;
- la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage des médicaments.

Comme les autres professionnels de santé, les pharmaciens d'officine ont pour obligation d'appliquer au quotidien de multiples dispositions réglementaires. Cet abondant corpus s'accroissant régulièrement, les pharmaciens souhaitent s'appuyer sur leur logiciel, afin de garder leur disponibilité pour se consacrer à l'acte pharmaceutique lui-même. Acte qui, au-delà du seul médicament, se concentre de plus en plus sur le patient. On parle de « soin pharmaceutique » pour exprimer cette personnalisation de l'acte pharmaceutique.

A l'heure actuelle, les logiciels qui sont proposés aux pharmaciens pour la gestion de leur entreprise, facturent, mémorisent, télétransmettent les produits délivrés et développent pour la plupart des outils d'aide à la dispensation. Certains ne proposent pas de méthodologie d'analyse pharmaceutique ni de suivi personnalisé des patients.

1.2. PORTEE DE LA PRESENTE CHARTE

La présente Charte Qualité pour les Logiciels d'Aide à la Dispensation et à la Gestion d'officine (LADG) élaborée conjointement par l'Ordre national des pharmaciens et les syndicats de pharmaciens d'officine vise à améliorer l'adéquation des outils professionnels proposés aux pharmaciens aux exigences de qualité de l'exercice pharmaceutique. Elle est destinée à la fois aux pharmaciens et aux éditeurs de LADG, plus communément appelés Logiciels de Gestion d'Officine (LGO), dans le but de permettre à chacun de s'assurer que les fonctionnalités développées dans les logiciels répondent aux besoins de la profession et sont en conformité avec la réglementation en vigueur telle qu'éditée dans le code de la santé publique et dans le Code de la Sécurité Sociale.

En cas de non-conformité, les pharmaciens pourront, d'une part, alerter le fournisseur du logiciel et, d'autre part, tirer les conséquences de cette non-conformité.

Cette charte informatique est disponible sur le site Internet de chacun des co-signataires.

Le LADG fournit également d'autres fonctionnalités visant à optimiser l'exercice pharmaceutique. Les signataires de la présente charte n'ont cependant pas pour mission d'émettre des recommandations spécifiques pour ces autres fonctionnalités.

1.3. OBJECTIF

La présente Charte, en complément des travaux effectués par la Haute Autorité de Santé (HAS), vise à sécuriser la dispensation pharmaceutique par :

- le développement d'une approche « métier » des logiciels qui intègre les évolutions professionnelles ;
- le respect des dispositions légales et réglementaires qui encadrent la dispensation des médicaments.

Elle constitue un référentiel des fonctionnalités nécessaires à un exercice centré sur le patient avec notamment, l'élaboration d'un véritable « dossier patient » et sur la volonté d'améliorer le « bon usage des médicaments ». Ces fonctionnalités sont devenues indispensables pour l'accomplissement d'un exercice professionnel de qualité qui permette notamment une amélioration de la lutte contre l'iatrogénie et contre la redondance des traitements, objectifs majeurs de la loi de santé du 13 août 2004.

En définitive, la Charte Qualité pour les LADG améliorera l'adéquation du support informatique des officines pharmaceutiques avec les réalités et les contraintes de l'exercice professionnel, selon les volontés exprimées tant par les organisations professionnelles que par les pharmaciens eux mêmes face à l'évolution de leur profession.

Régulièrement mise à jour pour les évolutions réglementaires, la Charte Qualité pour les LADG tendra également à terme, à demander de tirer un meilleur bénéfice des données issues des bases de données : notamment par la possibilité de proposer des alternatives thérapeutiques en cas de contre indications, de bloquer les dispensations concernées par une détection d'allergie à un produit, de proposer une indication de fréquence des contre-indications décelées, de détecter des redondances de DCI, etc.

En se déclarant en conformité avec les spécifications de cette charte, les éditeurs s'engagent à ne développer que des applications logiciels respectant la déontologie et l'éthique de la profession.

1.4. STRUCTURE DU DOCUMENT

La présente Charte se présente comme un référentiel, organisé comme suit :

- Le chapitre 1 présente le contexte, l'objectif du document, l'environnement réglementaire du pharmacien ;
- Les chapitres 2 à 8 présentent les exigences fonctionnelles et décrivent les traitements informatiques associés aux fonctions de dispensation, de gestion des livres-registres et de pharmacovigilance ;
- Le chapitre 11 décrit la gestion des référentiels du logiciel d'officine ;
- Le chapitre 12 présente les contraintes et exigences techniques, notamment les exigences de sécurité et de qualité de service ;
- Des annexes précisent le contenu des référentiels du logiciel d'officine.

Les schémas de processus présentés dans ce document résument les procédés de chaque module fonctionnel évoqué. Le formalisme utilisé est le suivant :

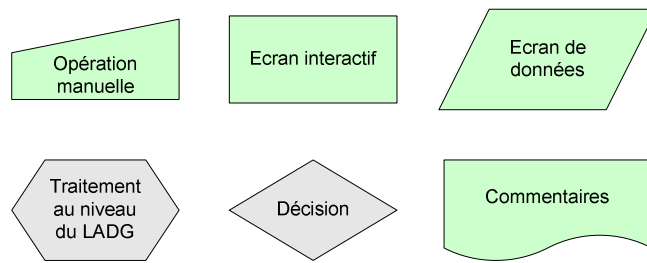


Figure 1 : Légende des schémas de processus

2. EXIGENCES FONCTIONNELLES

2.1. VUE SYNTHETIQUE DES FONCTIONS D'UN LOGICIEL D'AIDE A LA DISPENSATION ET A LA GESTION D'OFFICINE

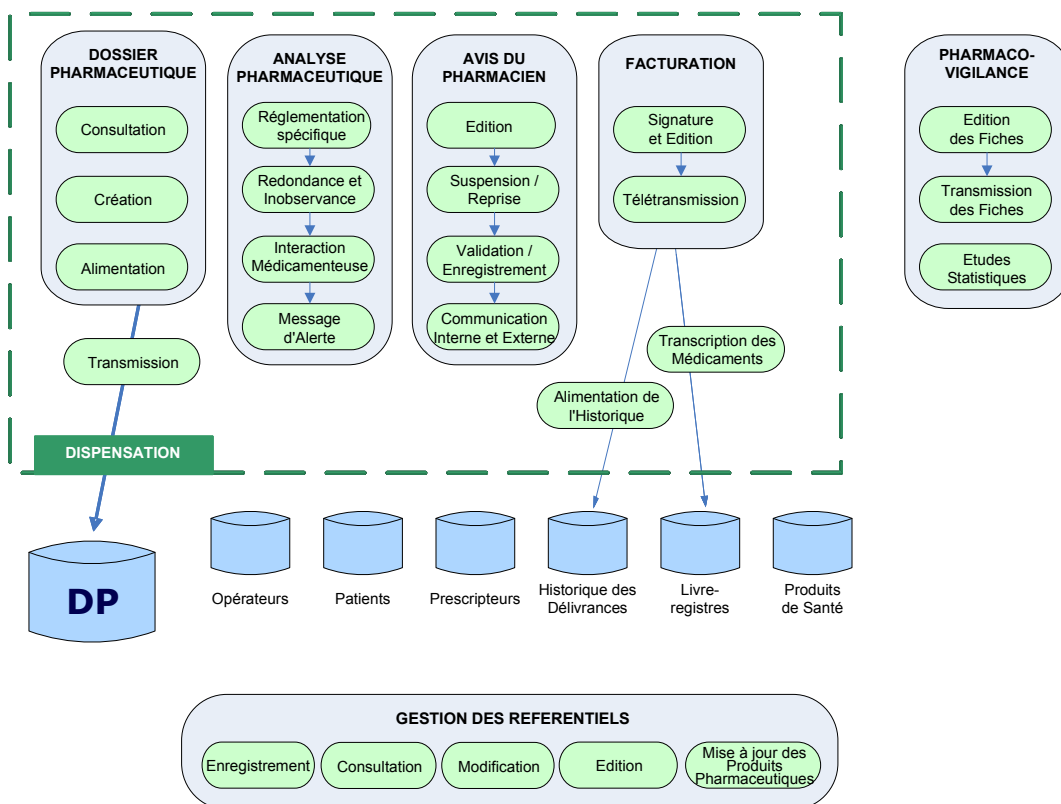


Figure 2 : Vue synthétique des fonctions d'un Logiciel d'Aide à la Dispensation et à la Gestion d'officine (LADG)

2.2. CADRE REGLEMENTAIRE

Le logiciel doit notamment respecter les dispositions du Code de la Santé Publique (CSP), de la sécurité sociale, de la loi informatique et libertés, des délibérations de la CNIL.

Les signataires de la présente Charte Qualité pour les LADG veilleront à l'adapter régulièrement aux évolutions réglementaires. A ce titre, les éditeurs pourront se rapprocher des signataires de la charte, pour toute analyse de texte qu'ils souhaiteraient, en particulier lors de changements de la législation. Ceci ne dispense bien évidemment pas les éditeurs de leurs propres réflexions sur le sujet et d'une veille en matière technique et juridique.

2.2.1. Données personnelles

Les données à caractère personnel et leur traitement sont visés notamment dans la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Cette loi soumet le responsable du traitement de ce type de données à la détermination préalable des finalités recherchées et des moyens mis en œuvre.

La donnée à caractère personnel : il s'agit de toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres. Pour déterminer si une personne est identifiable, il convient de considérer l'ensemble des moyens en vue de permettre son identification dont dispose ou auxquels peut avoir accès le responsable du traitement ou tout autre personne (article 2 de la loi du 6 janvier 1978).

La CNIL autorise une déclaration simplifiée (délibération n° 2006-161 du 8 juin 2006, JO du 5 juillet 2006 ; formulaire téléchargeable sur le site de la CNIL : <http://www.cnil.fr>) lorsque les pharmaciens traitent des données à caractère personnel à des fins de gestion de l'officine et d'analyse statistique des ventes de médicaments, produits de santé et dispositifs médicaux. Cette norme comprend des conditions précises concernant la finalité du traitement, la nature des données, les destinataires, la durée de conservation des données et les règles de sécurité. Elle rappelle, de plus, l'interdiction d'exploiter de telles données à des fins commerciales.

2.2.2. Données de santé

Les données de santé sont une catégorie particulière de données personnelles dont le périmètre est large. Les articles L 1111-7 et 8 du CSP font référence à ces données à caractère personnel recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention de diagnostic ou de soins. La loi pose un principe d'interdiction de collecte des données de santé en y assortissant néanmoins un certain nombre de dérogations (article 8 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée).

L'interdiction peut être levée par le consentement exprès de la personne concernée. Le traitement des données est alors soumis au secret professionnel.

La CNIL dans sa délibération n° 97-008 du 4 février 1997, rappelle que « *la connaissance de l'état de santé d'une personne constitue une information qui relève de l'intimité de sa vie privée et qui est protégée par le secret médical* ». Elle bénéficie donc d'une protection particulière et ne peut être utilisée que « *dans l'intérêt du patient* » et pour « *les besoins de la santé publique* ».

Le décret n°2007-960 du 15 mai 2007 relatif à la confidentialité des données de santé à caractère personnel définit les règles de conservation informatique, ou transmission électronique, des informations médicales détenues par les professionnels de santé, dont les pharmaciens.

Ces règles concernent la confidentialité et la sécurité de ces données et définissent :

- l'obligation de se conformer à des référentiels adaptés ;
- la définition des référentiels de sécurité nécessaires ;
- l'obligation d'assurer la confidentialité des données en identifiant et vérifiant la qualité des personnes souhaitant accéder à ces données ;
- l'utilisation de la carte de professionnel de santé (CPS) comme moyen d'authentification sécurisée.

2.2.3. Secret professionnel

Le secret professionnel s'impose au pharmacien d'officine, mais aussi à l'ensemble de ses collaborateurs. Le logiciel tiendra donc compte de cette obligation quelles que soient les fonctionnalités de son logiciel, sachant que la nature des informations couvertes par le secret est étendue puisqu'il s'agit de « l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé ».

Article R 4235-5 du CSP : « Le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi. Tout pharmacien doit en outre veiller à ce que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment. »

2.2.4. Base de données médicamenteuses

Le LADG utilisera les bases de données médicamenteuses certifiées par l'HAS.

2.3. ERGONOMIE ET SIMPLICITE

2.3.1. Simplicité d'utilisation

Afin de permettre une utilisation intuitive du LADG par le pharmacien, son accès et son utilisation doivent rester simples et performants.

2.3.2. Uniformité de présentation

Toutes les informations à destination des utilisateurs (commandes ou actions particulières, libellés fixes, messages d'alerte, aide en ligne) devront être au moins rédigées en français.

2.3.3. Navigation

Les possibilités de navigation doivent être claires, visibles et intuitives. L'accès à certains écrans et à certaines fonctions doit dépendre du profil de l'utilisateur.

2.3.4. Accès aux données et fonctions de recherche

Dans le plus grand nombre possible de cas, l'accès aux données et aux fonctions de recherche doit pouvoir se faire via des écrans de sélection permettant de combiner un large éventail de critères (par exemple, sélection d'une occurrence parmi une liste de critères possibles).

2.3.5. Assistance utilisateur

L'aide en ligne comporte une explication contextuelle du logiciel selon trois niveaux (application globale, écran, zone élémentaire). L'éditeur devra prévoir un manuel utilisateur.

2.4. PROCESSUS DE DISPENSATION

2.4.1. Logique de processus

La dispensation implique le déroulement logique d'un processus. En particulier :

■ Identification des acteurs

- ▶ Les coordonnées de l'officine sont préenregistrées dans le logiciel.
- ▶ Le dispensateur doit être identifié par le logiciel à l'aide de sa carte CPS ou CPE. Les pharmaciens sont seuls habilités à la dispensation des médicaments. Les préparateurs et étudiants en pharmacie (à partir de leur inscription en 3^{ème} année d'étude) le sont, sous la responsabilité effective d'un pharmacien. Un code confidentiel sera attribué à chaque opérateur (cf. annexe 14.1 : Contenu minimal du référentiel Opérateur).
- ▶ Le patient doit être identifié sans ambiguïté par l'introduction de sa carte vitale dans le lecteur de carte, ou en cas d'absence de cette carte par tout autre moyen (nom, prénom, numéro de sécurité sociale, ...).
- ▶ Le prescripteur est identifié à partir du référentiel local des professionnels de santé (Cf. annexe 14.3 : Contenu de la Fiche Prescripteur).

■ Consultation du dossier patient

- ▶ Les données locales relatives au patient sont constituées des données récoltées ou produites à l'officine (cf. chapitre 11.2 et annexe 14.2 : Contenu du dossier local patient). Ce dossier est un dossier professionnel spécifique à la pharmacie non transmissible aux autres professionnels de santé, *a fortiori* à toute autre personne. L'information partagée, souhaitée dans le cadre de la coordination de professionnels de santé est prévue via le Dossier Médical Personnel.
- ▶ Les données issues du Dossier Pharmaceutique (DP) (historique des dispensations dans d'autres pharmacies), sont obtenues par connexion au site de l'hébergeur du Dossier Pharmaceutique (cf. chapitre 3). Pour éviter toute attente inutile, la consultation du Dossier Pharmaceutique doit être lancée dès l'identification du patient.

■ Champ de saisie des données de santé

- ▶ Données de santé du patient : le logiciel propose au dispensateur de mettre à jour certaines informations du dossier local patient.
- ▶ Soins et produits de santé à dispenser : une fois le dossier local patient mis à jour, le dispensateur peut enregistrer les produits à dispenser. Pour chaque produit de santé, le logiciel affiche les informations telles qu'énumérées dans la fiche « Contenu de la Fiche Produit de Santé » (annexe 14.4).

Informations Produit de santé
Nom du produit
Forme galénique
Conditionnement
CIP / EAN13 / EAN 128
Liste
Doses maximales
Prix de remboursement
Taux de remboursement

Tableau 1 : Exemple d'informations affichées à la saisie d'un produit de santé

Remarque : Le numéro de lot et la date de péremption seront indiqués pour les produits dispensés dès que ces informations seront rendues disponibles (modification de l'arrêté du 21 février 1996 prévue pour rendre la syntaxe EAN 128 obligatoire au 1^{er} jan 2009).

■ Champ de saisie de la Posologie des produits de santé

La posologie définit les modalités d'administration et de prise des médicaments. Elle précise les doses et le rythme des prises de médicaments. A ce titre, elle contribue pleinement à la lutte contre toute iatrogénie et redondance des soins, objectifs fixés par la loi. Le référentiel des produits de santé indique la posologie habituelle pour chaque médicament.

Ce champ de saisie doit exister. Afin de ne pas apporter de lourdeur dans le processus, la posologie pourrait être avantageusement affichée par défaut, pour chaque médicament saisi. Elle pourrait cependant être modifiée par le pharmacien si l'ordonnance précise une posologie différente, ou s'il estime que la posologie standard n'est pas adaptée pour des raisons de biométrie notamment.

Les informations de posologie, à afficher et pouvant être modifiées, sont structurées suivant 3 dimensions :

- XX : indique la quantité en « unité de prise » ;
- YY : indique la fréquence en « fois par unité de temps » ;
- ZZ : indique la durée du traitement.

Pour préciser la posologie, le logiciel doit prévoir la saisie et/ou la sélection des informations supplémentaires suivantes :

- Avant / Pendant / Après le repas ;
- En dehors des repas ;
- A Heure ;
- Rester allongé(e) / debout / assis(e) ... minute(s).

Ces informations permettent d'introduire des notions de chronothérapie en donnant les meilleures heures de prise pour chaque médicament.

Une saisie libre permet de préciser des conseils personnalisés (augmenter progressivement la posologie, boire beaucoup, ne pas saler l'alimentation, etc.).

Toute posologie modifiée devra être enregistrée pour le patient et le médicament concernés.

■ L'analyse Pharmaceutique

La phase d'analyse est la phase où le dispensateur, assisté du LADG, procède à un ensemble de contrôles. Cette phase fait l'objet du chapitre 4 de ce document.

■ L'émission éventuelle d'un avis et/ou commentaire

Suite à l'analyse pharmaceutique précédente, le dispensateur peut poursuivre la dispensation ou émettre un avis et/ou commentaire qui l'amènera à prendre contact avec le prescripteur. Pleinement responsable, il pourra valider *in fine* la dispensation, la modifier ou la refuser. Il avisera le prescripteur de sa décision. Cette phase doit être tracée. Elle fait l'objet du chapitre 5 de ce document.

■ La facturation

Elle suit l'acte de dispensation des médicaments. Cette phase fait l'objet du chapitre 6 de ce document.

■ L'enregistrement éventuel à l'ordonnancier

Certains médicaments, liste I, II et stupéfiants, font l'objet d'un suivi particulier et nécessitent leur inscription au livre-registre des médicaments appelé communément ordonnancier. Cette phase fait l'objet du chapitre 7 de ce document.

■ Les transmissions et éditions.

➤ Impression de feuilles de soins

Le dispensateur doit pouvoir imprimer les feuilles de soins prévues par les organismes d'assurance maladie.

➤ Impression d'un tableau de posologie et/ou d'un « plan de prise » des médicaments

Le logiciel doit permettre l'impression d'un tableau de posologie. Il représente une aide précieuse pour le malade ou pour toute personne accompagnant le malade dans l'observance de ses traitements.

Ce tableau contient les informations suivantes :

- Le nom du patient ;
- Le nom du prescripteur et la date de l'ordonnance.
- Le nom et les coordonnées de l'officine ;
- La date de délivrance ;
- Le nom des médicaments et les posologies saisies lors de la préparation de la dispensation, ou celles proposées par défaut par la base de données ;

➤ Impression du mode de préparation et d'administration du médicament.

A la demande, un lien pourra être activé avec un fichier regroupant les fiches pré-éditées ou constituées et enrichies par le pharmacien lui-même dans des domaines variés utiles au patient : départ en vacances, médicament à conserver à une température inférieure à ...°C ou indiquant des explications du mode d'utilisation du médicament dispensé.

➤ Impression d'une fiche de conseil pharmaceutique

A l'issue de la dispensation et à la demande du pharmacien, le logiciel doit permettre l'édition de fiches d'information/conseil que le pharmacien aura préalablement enregistrées, dans une base de données.

2.4.2. Schéma de processus

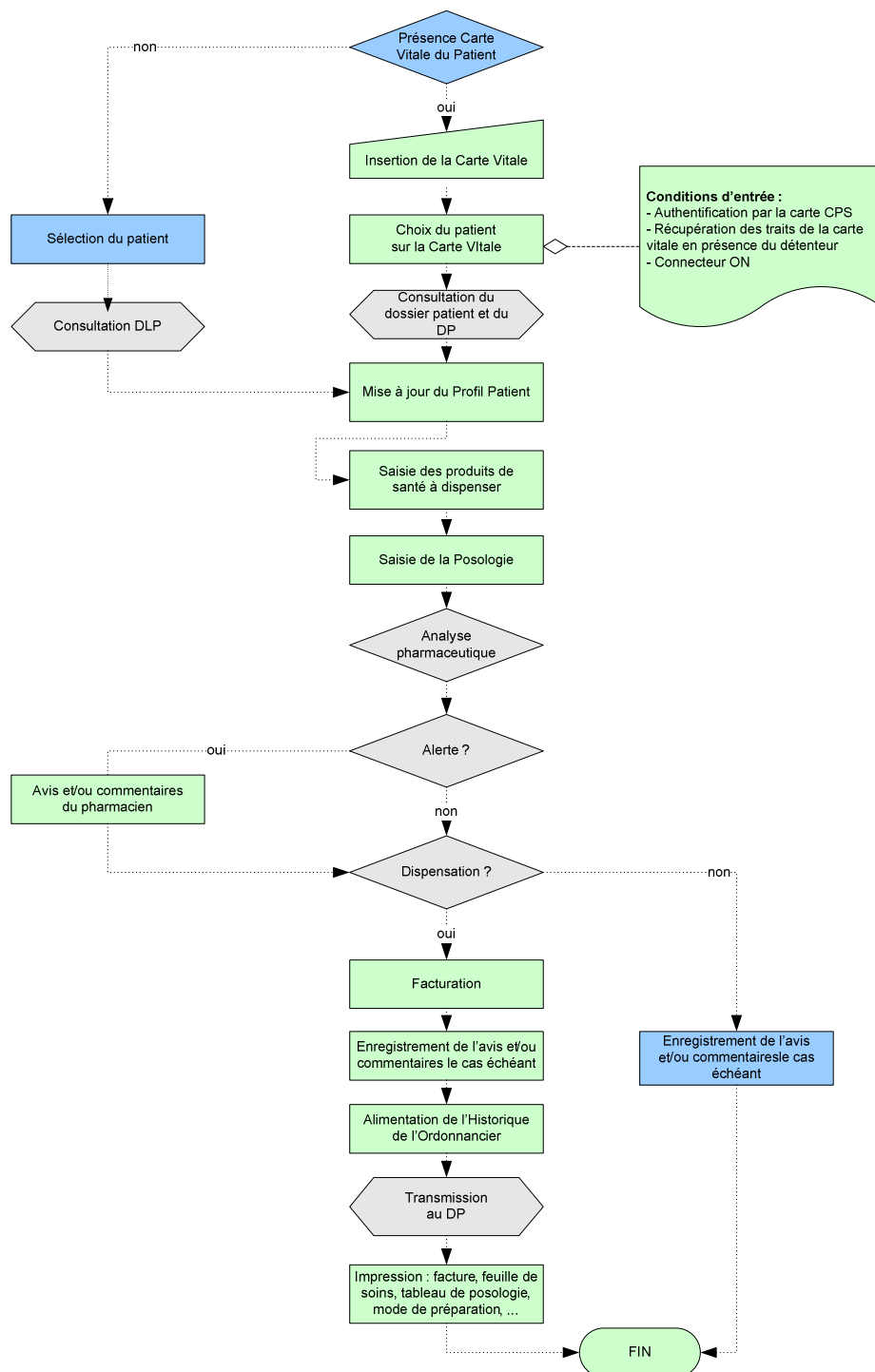


Figure 3 : Processus de Dispensation

3. ACCES AU DOSSIER PHARMACEUTIQUE

3.1. DEFINITION

Le « Dossier Pharmaceutique » ou « DP », a pour objectif de permettre aux pharmaciens de contribuer à l'amélioration de la qualité des soins apportés au patient et de répondre à l'obligation qui leur est faite de « reporter leurs actes professionnels dans le dossier médical personnel du patient ». Le DP sera alimenté à partir de données de santé issues de l'ensemble des officines françaises, et hébergé par une société agréée pour l'hébergement de données de santé.

Le DP a pour finalité :

- de favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins ;
- de lutter contre l'iatrogénie et la redondance des traitements ;
- de transmettre les alertes sanitaires ;
- d'améliorer la gestion des retraits de lots de médicaments ;
- à terme d'assurer la traçabilité des médicaments jusqu'au patient.

L'Ordre des pharmaciens est chargé par la loi d'assurer la mise en œuvre du DP (loi du 30 janvier 2007, article L.161-36-4-2 du Code de la Sécurité Sociale). Les éditeurs devront obligatoirement se mettre en conformité avec le cahier des charges du Dossier Pharmaceutique pour les Éditeurs de LADG [\[2\]](#). Ils devront notamment rendre impossible toute modification intempestive, non conforme à ce cahier des charges, qu'un opérateur voudrait effectuer.

3.2. ARCHITECTURE

Les officines et l'hébergeur du DP sont reliés par un réseau Internet professionnel. Les échanges entre l'hébergeur et le LADG se font par l'intermédiaire de services Web, qui sont mis à disposition par l'hébergeur, et auxquels le LADG permet d'accéder via Internet. Les officines et l'hébergeur communiqueront donc par échange de messages.

3.3. EXIGENCES FONCTIONNELLES

Le LADG doit implémenter une couche logicielle dédiée pour les échanges de messages avec l'hébergeur du DP. Cette couche d'accès, appelée « Connecteur », doit exposer les fonctionnalités correspondant aux différents types d'échanges avec l'hébergeur.

Le tableau suivant synthétise les types d'échanges envisagés entre l'officine et l'hébergeur :

Type d'échange
Consultation d'un DP
Modification du NDP
Création d'un DP
Refus de création d'un DP
Suppression d'un DP
Alimentation d'un DP
Edition d'un DP (pour impression)
Récupération des alertes sanitaires
Re-jeu de transactions passées (à l'initiative de l'hébergeur)

Commentaire : Terme ???

Tableau 2 : Types d'échange entre le LADG et l'hébergeur du DP

Les types de messages, leurs structures et la cinématique des échanges sont définis en détail dans l'Annexe 1 du Cahier des Charges Éditeurs [2].

Un cadre d'interopérabilité avec le DP, a également été défini dans le Cahier des Charges Éditeurs [2], et devra être respecté par le LADG. Il concerne notamment :

- La définition et la composition des informations qui peuvent s'échanger.
- Le vocabulaire commun.
- Les modes de communication.

3.4. RECUEIL DU CONSENTEMENT DU PATIENT

Au regard des dispositions du Code de la santé publique et de la loi Informatique et Libertés, chaque patient dont les données de santé vont être collectées pour alimenter le DP qui est hébergé auprès de professionnels agréés doit donner préalablement son consentement exprès.

Les modalités de mise en œuvre du consentement du patient sont présentées dans le Cahier des Charges Éditeur [2].

4. ANALYSE PHARMACEUTIQUE

4.1. FONCTION

L'analyse pharmaceutique proposée par le logiciel vise à automatiser des contrôles et à générer, si besoin, des alertes. Le pharmacien d'officine validera ou non ces alertes. L'analyse porte sur :

- les réglementations et précautions spécifiques aux médicaments à dispenser ;
- les interactions entre les molécules des médicaments à dispenser et déjà dispensés au patient ;
- les doses prescrites pour identifier une éventuelle inadéquation ;
- les contre-indications détectables au vue des données du dossier local patient (allergie, grossesse, etc.).

Ces contrôles s'appuient sur les données issues du référentiel des produits de santé, du dossier local patient complété de l'historique du DP si le patient en possède un. Ils donnent lieu à des alertes classées suivant plusieurs niveaux.

4.2. CONDITION D'ENTREE DANS LE MODULE

Pour entrer dans la phase d'analyse, les données obligatoires ont été précédemment introduites, consultées et saisies :

- Identification du dispensateur ;
- Identification du patient ;
- Identité du prescripteur, si les médicaments nécessitent une ordonnance ;
- Consultation du dossier local patient et du DP ;
- Saisie des médicaments à dispenser et éventuellement de leur posologie.

L'analyse peut, selon les cas, se déclencher à l'issue de la saisie d'un médicament ou à l'issue de la saisie de la totalité de l'ordonnance.

4.3. CONTROLE DE REGLEMENTATIONS SPECIFIQUES

Pour chaque produit de santé saisi, le logiciel vérifie dans le référentiel produit l'existence d'une réglementation spécifique. Si elle existe, la réglementation spécifique doit être affichée, pour rappel, au dispensateur.

L'annexe 14.5 (Les médicaments soumis à une réglementation spécifique) établit une liste des cas particuliers de médicaments et la réglementation spécifique à laquelle ils sont soumis.

Pour toute information complémentaire sur la réglementation des produits de santé, il est possible de se référer au site : <http://www.meddispar.fr>

► Fonctions spécifiques à mettre en œuvre pour les cas particuliers

Dans le cas de médicaments suivant une réglementation spécifique, outre le message de rappel, il peut être nécessaire que le LADG requière la saisie de données ou de contrôles supplémentaires. .

4.4. CONTROLE DE REDONDANCE ET D'INOBSERVANCE

Pour effectuer les contrôles de redondance et d'inobservance, le logiciel compare le contenu de la dispensation en cours avec celui des dispensations antérieures, qu'elles soient issues de l'officine ou d'autres officines.

Pour chaque produit de santé, le logiciel établit un comparatif entre le nombre de jours séparant deux dispensations et le nombre de jours de traitements délivrés à chaque dispensation. Une option permettra au dispensateur d'observer ces comparatifs sur un graphique, type histogramme.

4.4.1. Contrôle de Redondance

L'analyse de la redondance s'effectue sur les DCI.

Une redondance se produit dans les cas suivants :

- Le même produit de santé a été délivré moins de « n » jours auparavant.
Le pharmacien aura la possibilité de déterminer le nombre de jours « n » qui constitue le seuil d'alerte (par exemple 21 jours).
- Un produit de santé de nom différent, mais contenant le même principe actif identifié par sa DCI a été délivré moins de « n » jours auparavant.

Si un tel cas est détecté par le logiciel, le dispensateur est alerté par un message.

4.4.2. Contrôle d'Inobservance

Une éventuelle inobservance d'un traitement peut être constatée, si la dernière délivrance d'un produit de santé, contenant la même molécule active, est supérieure à 30 jours.

Le dispensateur est alerté par un message.

4.5. CONTROLE D'INTERACTION MEDICAMENTEUSE

Le pharmacien d'officine doit être informé du référentiel utilisé par l'éditeur du LADG pour le contrôle des interactions médicamenteuses.

A partir de l'historique des médicaments déjà dispensés au patient (historique local complété par celui du DP) et de la saisie des médicaments à dispenser, le logiciel doit tester, par l'activation de la base de données du référentiel produits de santé, toutes les combinaisons possibles d'interaction entre :

- Les médicaments à dispenser (s'il y en a au moins 2) ;

- Chaque médicament à dispenser et chaque médicament déjà dispensé.

Le logiciel propose au dispensateur un récapitulatif des alertes en précisant le niveau d'interaction et/ou la probabilité d'incidence. Certaines interactions doivent être l'objet de messages d'alerte particuliers.

Un contrôle d'interaction est également effectué entre le profil pathologique du patient et les médicaments prescrits afin de détecter toute contre-indication (cf. annexe 14.7 : Fiche Cerfa de Pharmacovigilance.).

4.6. VERIFICATION DES PRECAUTIONS SPECIFIQUES

Pour chaque produit de santé à dispenser, le logiciel doit vérifier dans le référentiel s'il existe des précautions spécifiques sur :

- La conservation : afin de respecter la chaîne du froid, le logiciel émet un message d'alerte à la réception de la commande et à la délivrance. Pour la gestion des commandes, le logiciel devra fournir la possibilité de renseigner les dates et heures de réception et de stockage dans l'armoire réfrigérée, et d'archiver automatiquement ces informations en vue de leur traçabilité. Pour la dispensation, ce message (à conserver à °C) doit pouvoir générer l'impression d'une fiche conseil à remettre au patient ;
- Le bon usage du médicament : pour ceux dont l'emploi est limité dans le temps, le logiciel précise la durée d'utilisation. L'impression de la mention suivante doit être possible : « Une fois ouvert ou reconstitué ce médicament doit être utilisé dans les ... jours ou ... semaines » ;
- L'administration (modes de préparation particulière du médicament, ...).

4.7. RESULTATS D'ANALYSE

Au terme de l'analyse pharmaceutique, le LADG doit communiquer au pharmacien :

- Un récapitulatif des anomalies détectées ;
- Un récapitulatif des précautions spécifiques à prendre pour chaque médicament, s'il en existe.

A l'issue de l'analyse, toutes les données issues du DP seront obligatoirement effacées par le LADG.

5. AVIS ET/OU COMMENTAIRES DU PHARMACIEN

L'analyse pharmaceutique est l'acte intellectuel qui précède toute dispensation. Elle se conclut par l'émission d'un avis et/ou commentaire du pharmacien. Ce dernier peut être implicite et alors attesté par la simple facturation mais elle peut être aussi formalisée en cas de situation complexe, et communiquée au prescripteur, par exemple en cas de refus de délivrance ou de modification de la prescription. Il peut prendre notamment la forme d'une Opinion Pharmaceutique®.

L'Opinion Pharmaceutique® est une **marque déposée** par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens [\[1\]](#).

L'Opinion Pharmaceutique® est ...

... « un avis motivé, dressé sous l'autorité d'un pharmacien, portant sur la pertinence pharmaceutique d'une ordonnance, d'un test ou d'une demande du patient, consigné dans l'officine, et impérativement communiqué sur un document normalisé au prescripteur lorsqu'il invite à la révision, ou lorsqu'il justifie le refus ou la modification d'office de sa prescription ».

5.1. ACCES AU MODULE

Le logiciel propose automatiquement l'accès au module d'émission d'un avis et/ou commentaire lorsque l'analyse pharmaceutique détecte une anomalie et émet un message d'alerte.

L'émission de cet avis et/ou commentaire est un acte qui relève uniquement de la compétence d'un pharmacien et qui engage sa responsabilité. Un système d'identification sécurisé (mot de passe, biométrie, etc.) est nécessaire pour cet acte.

Dans le cas où le pharmacien refuse l'établissement d'un avis et/ou commentaire, ce refus doit être également archivé. En effet, devant un problème rencontré, le fait de juger de « la non opportunité » d'émettre un avis et/ou commentaire est déjà en soi un acte pharmaceutique. Ces refus sont donc tous archivés, avec la possibilité d'être transmis à des fins statistiques.

5.2. CONTENU DE L'AVIS ET/OU COMMENTAIRE EMIS

Le logiciel devra pré-remplir l'avis ou commentaire à partir des informations figurant dans :

- la Fiche Opérateur ;
- le Dossier Patient ;
- la Fiche Prescripteur.

5.3. ISSUES POSSIBLES SUITE A L'AVIS ET/OU COMMENTAIRE

Trois situations se présentent au pharmacien conformément au Code de la Santé Publique à l'issue de la détection d'une anomalie lors de l'analyse pharmaceutique :

- ▶ le pharmacien dispense sans modifier la prescription :
 - la dispensation est acceptée après contact avec le prescripteur et confirmation du rapport bénéfice/risque ;
 - la dispensation est acceptée avec explications appropriées (ex : séquençage des traitements) ;
 - la redondance est justifiée (dissociation des prises, médicament oublié, flacon cassé, ...).
- ▶ le pharmacien dispense en modifiant la prescription :
 - modification du dosage, de la posologie ou de la forme galénique ;
 - modification de la spécialité prescrite après appel du prescripteur.
- ▶ le pharmacien refuse de dispenser après détection :
 - d'une redondance ;
 - de contre-indication ou d'interaction médicamenteuse ;
 - d'effet indésirable.

Le logiciel doit proposer un module permettant d'assurer la traçabilité de ces actions. Des statistiques anonymisées sur les différents types d'interventions citées ci-dessus peuvent également être proposées. Ces interventions doivent donc être enregistrées dans le LADG.

Dans le cas d'une dispensation, le numéro de facture doit être automatiquement renseigné. Inversement, le numéro d'avis émis doit être renseigné dans la facture.

5.4. COMMUNICATION DE L'AVIS ET/OU COMMENTAIRE EMIS

Les avis et/ou commentaires émis et enregistrés dans le dossier local patient peuvent être consultés à l'intérieur de l'officine par les opérateurs détenteurs d'un code d'accès. Une recherche multicritères sera mise en place.

Les opinions pharmaceutiques sont communiquées au prescripteur, après édition ou par transmission électronique en conformité avec les dispositions du décret n°2007-960 du 15 mai 2007 relatif à la confidentialité des données de santé à caractère personnel.

6. FACTURATION

6.1. FONCTION

Toute vente de produits ou d'une prestation de service fait l'objet d'une facturation. Cette dernière atteste de la remise effective des produits et/ou de la réalisation de services, identifiés par leurs codes CIP/EAN 13, LPPR, ou codes actes.

Elle doit comporter toutes les mentions prévues par la réglementation en vigueur et peut prendre différentes formes, notamment celles :

- d'une feuille de soins papier ;
- ou d'une feuille de soins électronique (FSE) ;
- ou d'une facture commerciale ;
- ou encore d'un ticket de caisse.

6.2. CONTENU DE LA FACTURE

Elle doit comporter toutes les mentions nécessaires conformes à la réglementation en vigueur afin d'obtenir le paiement des parts du régime obligatoire et/ou du régime complémentaire.

Informations Facture
N° AMM ou CIP/EAN 13/EAN 128
Prix de vente des produits
Taux de remboursement des produits
Base de Remboursement (pour les articles soumis au LPPR)
Code LPPR
Nombre d'unités facturées
Numéro d'inscription au livre-registre

Tableau 3 : Mentions figurant dans la facture

6.3. SITUATIONS DE SUBSTITUTION GÉNÉRIQUE

Le LADG permet de renseigner, lors de la dispensation, les notions suivantes :

- la substitution générique a été refusée par le patient,
- la substitution générique a été écartée par le prescripteur,
- la substitution générique a été écartée par le pharmacien.

6.4. SIGNATURE ET IMPRESSION DE LA FACTURE

Le dispensateur doit, conformément à la réglementation (art. D161-13-1 du Code de la Sécurité Sociale), imprimer un reflet de la facture au dos de l'original de la prescription, qui reste la propriété du patient. Cette impression mentionne le nom des produits de santé remboursables, la quantité facturée, leur prix et le montant total des produits délivrés ainsi que la part prise en charge par le régime d'assurance maladie obligatoire du patient.

Le dispensateur signe sa délivrance par son code en fin de facturation. La facture doit pouvoir tracer et afficher les codes de ceux qui préparent et de ceux qui délivrent. Une double signature doit être une option facultative.

6.5. TELETRANSMISSION

L'élaboration de Feuilles de Soins Electroniques (FSE) et leur transmission par messagerie à l'assurance maladie est le mode adopté par la quasi-totalité des officines pharmaceutiques.

Le logiciel devra être conforme aux accords spécifiés dans la « Convention Nationale organisant les rapports entre les pharmacies titulaires d'officine et l'assurance maladie » telle que figurant au journal officiel (JO du 25/07/2006 arrêté du 11/07/2006) éventuellement actualisée par ses avenants approuvés.

7. GESTION DES LIVRES-REGISTRES

7.1. DIFFERENTS TYPES DE REGISTRES

La réglementation en vigueur distingue quatre livres-registres et/ou registres :

- livre-registre des médicaments appartenant aux listes I, II et médicaments stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants (R 5132-9 et 10) ;
- livre-registre de préparations magistrales ou officinales (R 5125-45) ;
- registre « spécial » des entrées et sorties des substances et médicaments classés comme stupéfiants ;
- registre des médicaments dérivés du sang.

A ce jour, seul le registre des médicaments dérivés du sang ne peut être informatisé.

7.2. LIVRE-REGISTRE DES MEDICAMENTS

Le livre-registre des médicaments permet au pharmacien de transcrire ou d'enregistrer les médicaments de liste I, II, et médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants. Cette transcription ou enregistrement se fait lorsque les médicaments sont dispensés, l'objet de cet enregistrement étant de pouvoir assurer une traçabilité des dispensations jusqu'aux patients. La plus grande rigueur doit donc être retenue pour cette opération qui engage pleinement la responsabilité du pharmacien.

L'enregistrement immédiat par les personnes habilitées à exécuter les ordonnances ne permet aucune modification des données qu'il contient après validation de leur enregistrement.

Les systèmes d'enregistrement permettent une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle, chaque page éditée devant comporter le nom et l'adresse de l'officine. Les données qu'ils contiennent doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité.

Elles doivent en outre, être dupliquées sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation fixée à 10 ans.

Les enregistrements informatisés doivent pouvoir être édités sur papier et être classés par patient, par médicament et par ordre chronologique.

Les mentions obligatoires de ces livres-registres des médicaments sont précisées en annexe 14.6 : Contenu du Livre-registre des médicaments.

Lorsqu'un dispensateur met en attente la dispensation des médicaments, il n'y a pas de transcription au registre. C'est seulement lors du rappel de cette dispensation et de sa finalisation (facturation) que s'effectue la transcription.

Dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel et sous réserve d'en informer le médecin prescripteur, lorsque la validité d'une ordonnance concernant un traitement d'au moins trois mois est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé des patients, le pharmacien peut dispenser dans la limite d'une seule boîte par ligne d'ordonnance, les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement. Ceux-ci sont alors pris en charge par les organismes d'assurance maladie. Les médicaments inscrits sur la liste des stupéfiants sont exclus de cette mesure.

Le pharmacien doit inscrire sur l'ordonnance la mention « délivrance par procédure exceptionnelle d'une boîte supplémentaire ». Il est recommandé de prévoir l'automatisation de l'édition de cette mention sur l'ordonnance. L'automatisation de la production de l'information au prescripteur, prévue par les textes est également recommandée (ex. édition d'un courrier pré-rempli destiné à être transmis par voie postale, par fax, ou par envoi électronique en conformité avec le décret n°2007-960 du 15 mai 2007).

■ **Cas particuliers**

➤ **Médicaments « avancés »**

Malgré les dispositions de délivrance par procédure exceptionnelle d'une boîte supplémentaire précédemment décrite, les pharmaciens peuvent néanmoins être encore confrontés au manque de disponibilité des prescripteurs dans certaines zones et être dans la situation éventuelle de prendre la responsabilité, pour le bénéfice du patient, d'« avancer » des médicaments.

Dans ce cas, les médicaments doivent être enregistrés au livre-registre d'ordonnance au moment de la dispensation, dans l'historique local et dans le DP. Ces opérations sont donc séparées de l'opération de facturation.

Lors de la facturation définitive de ces médicaments, il n'y aura plus d'inscription au registre. De même si c'est un autre pharmacien qui effectue la facture.

➤ **Médicaments à prescription hospitalière ou à prescription initiale hospitalière**

Le logiciel doit permettre l'enregistrement de l'établissement ou du service de santé et le nom du prescripteur ayant effectué la prescription ou la prescription initiale (Art R 5132-10 du CSP).

➤ **Médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes**

Le logiciel doit permettre d'enregistrer la spécialité du prescripteur, telle que définie à l'article R 5121-91 du CSP.

➤ **Usage professionnel**

Le logiciel permet par une touche fonction de mentionner qu'une dispensation peut être une dispensation à « Usage Professionnel ». Cette mention est obligatoirement retranscrite sur le livre-registre des médicaments (cf. Art R 5132-3 à 5 du CSP).

Tous les trimestres, le logiciel propose d'éditer la déclaration trimestrielle des quantités délivrées à usage professionnel, destinée à l'inspection de la pharmacie.

➤ Médicaments vétérinaires

Les pharmaciens n'ont pas besoin de créer un livre-registre spécifique (Art R 5141-112 du CSP). En complément des mentions habituelles, le logiciel doit permettre d'indiquer :

- le nom ou raison sociale et l'adresse du détenteur de l'animal,
- le numéro de lot de fabrication des médicaments,
- l'intermédiaire à qui ont été remis les médicaments, avec la mention : « médicaments remis par ... ».

Le logiciel doit aussi permettre une édition sur papier des enregistrements classés par détenteur de l'animal, par médicament et par ordre chronologique.

7.3. CORRECTION D'ERREUR

Le logiciel ne permet AUCUNE modification des données après la validation de leur enregistrement. En cas d'erreur sur la quantité des produits dispensés et, par conséquent, figurant dans le livre-registre des médicaments, la correction s'effectue par l'ajout d'un nouvel enregistrement sur le livre-registre des médicaments. Dans le cas d'une erreur de délivrance, la correction d'effectue :

- ▶ par mention de l'erreur de délivrance du médicament concerné en rappelant son numéro d'enregistrement,
- ▶ et par inscription de la nouvelle dispensation avec un nouveau numéro d'enregistrement.

7.4. LIVRE-REGISTRE DES PREPARATIONS MAGISTRALES ET OFFICINALES

Toute réalisation ou délivrance par un pharmacien d'une préparation magistrale ou officinale fait immédiatement l'objet d'une transcription sur un livre-registre ou d'un enregistrement par tout système approprié sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Leur duplication est obligatoire et doit être assurée sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation (Art R 5125-45).

Les systèmes d'enregistrement permettent, à la demande de toute autorité de contrôle, une édition immédiate des données. Chaque page éditée comporte le nom et l'adresse de l'officine. Aucune modification n'est possible après validation de l'enregistrement. Ce registre est distinct du livre-registre des médicaments.

Chaque enregistrement comporte un numéro d'ordre différent et chronologique (ce numéro constitue le numéro de lot), il est reporté sur l'ordonnancier lors de la dispensation) ainsi que les mentions suivantes :

- la date de réalisation ou de délivrance de la préparation avec, s'il y a lieu, le nom et l'adresse de la pharmacie sous-traitante ;
- les noms et adresse du prescripteur pour les préparations magistrales ;
- les nom et adresse du patient, ou le nom et l'adresse de l'officine de pharmacie réalisant la dispensation, lors de la transcription ou de l'enregistrement de la délivrance, et, dans le cas d'une préparation magistrale vétérinaire, les nom, prénom, adresse du détenteur des animaux, l'identification des animaux quant à leur espèce, leur âge, leur sexe, leur numéro d'identification ou tout moyen d'identification du lot d'animaux ;
- la dénomination de la préparation avec sa composition qualitative et quantitative complète avec indication du numéro de lot de chaque matière première et du nom du fournisseur, sa forme pharmaceutique et son conditionnement ;

- le nombre d'unités préparées par lot, avec indication de la masse, du volume et du nombre d'unités de prise pour les formes unitaires ;
- l'identification de la personne ayant réalisé la préparation avec, s'il y a lieu, le nom et l'adresse de la pharmacie sous-traitante.

Lors de l'enregistrement de la délivrance d'une préparation officinale, sa composition est remplacée par le numéro d'ordre de réalisation.

7.5. REGISTRE SPECIAL DES SUBSTANCES ET MEDICAMENTS CLASSES COMME STUPEFIANTS

Les modalités de dispensation des substances et médicaments classés comme stupéfiants prévoient en complément des inscriptions aux livres-registres d'ordonnance reprises aux paragraphes 7.2 et 7.4, le suivi des quantités reçues et délivrées dans un registre comptable.

L'enregistrement des entrées et sorties se fait à chaque opération, en précisant la date à laquelle il est établi sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Il ne permet aucune modification des données après validation de l'enregistrement. Les données figurent sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve.

Les enregistrements informatiques et les éditions de ces enregistrements **par période maximale d'un mois** (le logiciel devra proposer une édition automatisée en chaque début de période), sont conservés dix ans à partir de leur dernière mention. Une édition immédiate doit pouvoir être effectuée à la demande de toute autorité de contrôle. Chaque page éditée comporte le nom et l'adresse de la pharmacie.

Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation, dix ans à compter de leur dernière mention.

L'enregistrement des entrées comporte la désignation et la quantité de stupéfiants reçus et, pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités reçues en unités de prise.

L'enregistrement des sorties comporte :

- 1- pour les préparations magistrales et officinales, y compris celles qui sont mentionnées à l'article R5125-45, la désignation et la quantité de stupéfiants utilisés ;
- 2- pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités délivrées en unité de prise.

Les quantités volées ou détournées sont marquées sur ce registre.

Une balance mensuelle des entrées et sorties est portée au registre ou éditée.

Chaque année, ou lors d'une vente d'officine, il est procédé à l'inventaire du stock, par pesées et décomptes. Cet inventaire est porté sur le registre.

8. GESTION DES PREPARATIONS

La gestion informatisée des préparations à l'officine correspond à un module qui peut être proposé en option aux pharmaciens.

Les bonnes pratiques de préparations parues au Bulletin Officiel spécial 2007/7 bis précisent dans le chapitre « gestion de la qualité et de la documentation » que « les documents nécessaires au processus de préparation peuvent se présenter sur tout support autorisé (papier, informatique ou autre) ». Ils concernent donc les LADG.

Un avenant à la présente Charte Qualité pour les LADG précisera notamment les éléments suivants :

- la réception et le contrôle des matières premières et des articles de conditionnement ;
- le suivi des opérations permettant la réalisation des préparations ;
- les instructions de conditionnement ;
- l'étiquetage des préparations terminées ;
- le contrôle des préparations terminées ;
- l'édition d'un dossier de lot de la préparation ;
- la tenue d'un registre des échantillons de matières premières et des préparations terminées.

9. PHARMACOVIGILANCE

9.1. DEFINITION

La pharmacovigilance est l'étude des effets indésirables ou inattendus rencontrés par les patients lors de l'utilisation de produits ou de médicaments.

La pharmacovigilance est obligatoire pour tous les professionnels de santé, en particulier pour le pharmacien, qui doit assurer un suivi auprès de ses patients et après toute détection d'effets indésirables.

9.2. FICHE DE PHARMACOVIGILANCE

Pour la déclaration obligatoire de pharmacovigilance par les pharmaciens, les fiches de pharmacovigilance sont informatisées et intégrées au logiciel. L'accès à cette fiche est réalisée à partir de la fiche produit du médicament incriminée.

9.2.1. Edition et contenu

L'édition de la fiche de pharmacovigilance est accessible uniquement au pharmacien titulaire d'une CPS. Un système d'authentification sécurisé sera mis en place.

L'annexe 14.7 décrit le contenu de la Fiche Cerfa de Pharmacovigilance.

L'édition de la fiche doit être possible après identification du patient et saisie du produit suspecté, comme en mode dispensation.

La fiche doit être pré-remplie avec les informations du patient et la liste des produits dispensés au patient. Le pharmacien doit pouvoir compléter la liste des produits de santé, pour que tous les médicaments consommés par le patient, au moment de l'évènement indésirable, soient précisés.

9.2.2. Transmission

Suite à la validation de l'édition de la fiche de pharmacovigilance, le logiciel transmet automatiquement la fiche au centre de pharmacovigilance dont dépend le pharmacien.

Le logiciel permet de paramétrer et de mémoriser les coordonnées informatiques du centre de pharmacovigilance.

Le format auquel doit être convertie la fiche, les modalités de transmission (protocole, confidentialité ...), ainsi que le type de coordonnées identifiant le centre de pharmacovigilance restent à définir.

10. EXTRACTION DES DONNEES

La collecte, la cession et l'exploitation des données ne sont envisageables qu'à des fins et selon les modalités conformes à la législation qui concerne les droits de la personne (notamment art L 1110-1 et suivants du CSP).

La réglementation interdit, même avec l'accord du patient, tout usage de données de santé nominatives à des fins de statistiques. Le logiciel doit mettre en œuvre un processus d'« anonymisation » des données extraites. Ce processus consiste à supprimer, avant la transmission des données, les informations permettant toute identification, directe ou indirecte, du patient et du professionnel de santé impliqués.

L'éditeur devra contractuellement fournir au pharmacien toutes garanties par rapport à cette anonymisation.

Le logiciel doit permettre l'extraction de données que seul le titulaire est habilité à autoriser expressément.

11. GESTION DES REFERENTIELS

11.1. GESTION DES OPERATEURS

11.1.1. Coordonnées d'Officine

Le LADG doit permettre, aux seuls pharmaciens titulaires, de paramétrer les coordonnées de l'officine.

Le détail des informations administratives relatives à l'officine est précisé dans l'annexe 14.1.1 Coordonnées de l'Officine (à titre d'exemple).

11.1.2. Fiche Opérateur

Le logiciel permet aux seuls pharmaciens titulaires d'enregistrer les données administratives de chaque opérateur de la pharmacie. En tant que dispensateurs, il s'agit :

- ▶ des pharmaciens titulaires et adjoints, pharmaciens remplaçants, gérants après décès, gérants de pharmacie mutualiste ou de secours minier, ...
- ▶ du personnel habilité à délivrer sous le contrôle du pharmacien (préparateurs - étudiants en pharmacie).

Le détail des informations administratives relatives aux opérateurs, est précisé dans l'annexe 14.1.2.

11.1.3. Administration des opérateurs

Pour chaque opérateur, les pharmaciens titulaires attribuent un code confidentiel (mot de passe) associé à un niveau d'autorisation de fonctions (réception de commande, dispensation, facturation, travail administratif, gestion) ainsi qu'un niveau d'alerte pour les interactions médicamenteuses.

Le logiciel devra donc fournir un module d'administration des utilisateurs, et implémenter une solution d'authentification et de contrôle d'accès. Le tableau suivant énumère à titre d'exemple les fonctions qui peuvent apparaître dans le module d'administration.

Opérations possibles	Autorisation
Réception de commande	oui / non
Préparation de commande	oui / non
Gestion du stock	oui / non
Inventaire	oui / non
Délivrance et facturation + (double) signature en fin d'acte	oui / non
Mises à jour des données médicales du patient	oui / non
Avis et/ou commentaire et/ou Opinion pharmaceutique	oui / non
Pharmacovigilance	oui / non
Vente sans médicaments	oui / non
Accès à l'ordonnancier	oui / non
Gestion des avances	oui / non
Gestion des crédits	oui / non
Télétransmission	oui / non
Travail administratif	oui / non
Gestion de la caisse	oui / non

Tableau 4 : Fonctions nécessitant le paramétrage d'un droit d'accès

Par défaut, les opérations suivantes seront obligatoirement validées et signées par un pharmacien :

- ▶ Enregistrement des données de santé du patient ;
- ▶ Avis et/ou commentaire, Opinion pharmaceutique ;
- ▶ Délivrance et Facturation ;
- ▶ Pharmacovigilance.

11.2. GESTION DES PATIENTS

11.2.1. Accès au dossier patient

Lors de la délivrance, le dispensateur a accès au dossier patient par lecture de la carte vitale ou par l'introduction du nom du patient ou de son numéro de sécurité sociale.

Si le patient n'existe pas dans la base de données locale, le logiciel propose la création de son dossier. Si le dossier local existe, le logiciel propose son éventuelle modification.

11.2.2. Contenu du Dossier Patient

Le logiciel permet de conserver les informations relatives à chaque patient selon quatre grandes catégories :

■ Données Administratives

Il s'agit des informations pour l'identification du patient. Elles sont détaillées dans l'annexe 14.2.1.

■ Données Biométriques et Biologiques

Le détail des données biométriques et biologiques est décrit dans l'annexe 14.2.3.

Pour ces données, il est indispensable que les résultats soient renseignés en unité de mesures légales (et internationales le cas échéant). Le logiciel devra prévoir leur conversion en unité usuelle, ainsi que les valeurs normales en fonction de l'âge et du sexe ou une fourchette déterminée par une valeur basse et une valeur haute.

Dans le cas d'une modification de ces données, les anciennes valeurs seront conservées. Le logiciel permettra d'en faire une exploitation graphique évolutive.

Ces données et leurs modifications sont archivées en conformité avec les textes régissant les données de santé à caractère personnel.

■ Données Physiopathologiques

L'enregistrement des maladies, états ou allergies est indispensable pour l'analyse de la prescription, la détection de contre-indications, la formulation d'un avis et/ou commentaire du pharmacien et la fiche de pharmacovigilance.

Les maladies sont classées par appareil et/ou par système.

Les allergies connues à un médicament ou un excipient sont enregistrées et font l'objet d'un message particulier à l'ouverture du dossier patient. Il en va de même pour la grossesse, l'allaitement et tous les états d'insuffisance hépatique et rénale, notamment.

L'annexe 14.2.4 décrit le détail des données physiopathologiques.

■ Données complémentaires

Les pharmaciens peuvent vouloir enregistrer des données complémentaires dans un champ de saisie en commentaire libre.

Ces données permettent d'affiner le dossier local patient et peuvent évoluer dans le temps. Pour exemple : dégradation de l'état physique (modifications de la mobilité, de l'acuité visuelle et auditive, problèmes de déglutition), modification des conditions sociales (situation de précarité), analphabétisme, etc.

Il doit être possible d'associer une fiche créée par le pharmacien (et/ou fournie par l'éditeur du logiciel) à un profil de patient déterminé (exemple : patient diabétique, hypertendu, ...). Cette fiche doit pouvoir être imprimée. Une traçabilité des fiches remises et des autres fiches mentionnées aux points 2.4.1 et 11.4.1 doit pouvoir être réalisée pour chaque patient.

11.2.3. Contenu de la Fiche Vétérinaire

Dans le cas de délivrance vétérinaire, le LADG permet de conserver :

- ▶ Les informations d'identification du propriétaire ;
- ▶ Les informations d'identification de l'animal.

Le détail des informations figure dans l'annexe 14.2.2.

11.3. GESTION DES PRESCRIPTEURS

11.3.1. Accès à la Fiche Prescripteur

Le prescripteur est appelé à l'écran, soit par son nom, soit par son numéro ADELI ou RPPS. Dans le cas où le prescripteur est inconnu, le logiciel propose de le créer.

Le nom du prescripteur, et le nom de l'établissement (dans le cas d'un praticien hospitalier) sont obligatoires pour l'alimentation de l'ordonnancier et de l'historique des délivrances (cf. art R 5121-90 à 92 du CSP).

11.3.2. Contenu de la Fiche Prescripteur

La spécialité du praticien devra faire référence à la nomenclature des spécialités des professionnels de santé.

Le logiciel doit distinguer les praticiens de ville, des praticiens hospitaliers, car la prescription et l'usage de certains médicaments sont réservés aux praticiens hospitaliers ou à des spécialistes.

Le détail des informations obligatoires devant être renseignées sur la Fiche Prescripteur, pour les praticiens de ville et les praticiens hospitaliers, figure en annexes 14.3.1 et 0.

11.4. GESTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

11.4.1. Fiche Produit de Santé

Le logiciel contient obligatoirement un référentiel de produits de santé, dont les informations minimales par produit sont spécifiées dans l'annexe 14.4.

Il s'agit d'informations indispensables à l'analyse de la prescription, à la substitution de princeps par des génériques, à l'argumentation d'un refus ou d'une modification de délivrance, et à la lutte contre l'iatrogénie.

Le logiciel s'appuie sur ces informations pour prévenir le dispensateur des spécificités (réglementation, conservation, utilisation, ...) des médicaments à dispenser. Il est à l'origine des messages d'alerte.

Les référentiels de produits de santé devraient être exploités pour permettre notamment la détection d'allergies avec un constituant du médicament. Ainsi, les allergies doivent faire partie des données structurées susceptibles d'être exploitées.

Il doit être possible d'associer à un produit de santé spécifique ou à une classe thérapeutique donnée, une fiche conseil créée par le pharmacien (et/ou fournie par un prestataire tels que l'INPES, le Cespharm, ...). Cette fiche doit pouvoir être imprimée.

11.4.2. Mise à jour du Référentiel

La mise à jour du référentiel de produits de santé au sein du LADG est essentielle. Elle doit se faire à une fréquence régulière et rapprochée, préférentiellement journalière ou hebdomadaire, au maximum mensuelle. Le logiciel permettra d'assurer la traçabilité de cette mise à jour.

La mise à jour devra intégrer les informations officielles issues de l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché), les modifications de composition, les évolutions scientifiques admises, et les nouveaux produits de santé du marché. Le logiciel devra permettre la mise à jour de la base de donnée produits/prix sur tous les items nécessaires à la facturation (prix, taux de remboursement, code acte, taux de TVA, ..).

11.5. HISTORIQUE DES DISPENSATIONS

11.5.1. Contenu de l'historique

Le logiciel permet d'enregistrer automatiquement, sous forme d'historique, chaque dispensation de médicaments à usage humain ou vétérinaire, médicament prescrit ou non. Le dossier local patient doit comporter l'historique des délivrances.

Le détail des données devant figurer dans l'historique est précisé dans le document [\[1\] § 2.3.](#)

11.5.2. Accès et Consultation de l'historique

Le Dossier local Patient donne accès à l'historique des délivrances pour le patient concerné, réalisées dans l'officine. Il est rappelé que seuls certains opérateurs ont accès à ce dossier.

Cet historique permet de visualiser les derniers médicaments délivrés, l'utilisation de générique ou non, la redondance ou l'inobservance des traitements.

Le logiciel doit également permettre aux seuls opérateurs autorisés, la consultation de l'historique des délivrances indépendamment du dossier local patient.

Une sélection et une recherche multicritères devront être mis en oeuvre pour faciliter la lecture de l'historique. Il peut être consulté par médicaments, par prescripteur, par date, par avis et/ou commentaires émis ou dans sa totalité.

11.5.3. Edition de l'historique

En conformité avec les textes, l'historique des délivrances (médicaments, dispositifs médicaux, matériel médical...) doit pouvoir être imprimé et remis au patient, ou à son mandataire, notamment avant tout séjour hospitalier. Dans ce cas, il doit être édité avec l'entête de la pharmacie.

L'édition du dossier pharmaceutique, se fait selon les modalités autorisées par la loi et telles que décrites dans le cahier des charges du DP.

11.5.4. Alimentation de l'historique

C'est la facturation qui déclenche l'enregistrement des produits de santé dispensés dans l'historique local des délivrances. Lorsque le patient a été identifié, l'enregistrement se fait automatiquement.

Lorsque le patient n'a pas été identifié, notamment dans le cas d'une délivrance sans ordonnance, le logiciel devra proposer automatiquement la possibilité d'identifier le patient et l'ajout de la délivrance dans son historique.

Si le patient possède un DP, l'historique des délivrances du DP doit alimenter momentanément le dossier local du patient, avec l'accord et en présence du patient, suivant les modalités décrites dans le cahier des charges éditeurs [\[2\]](#). Ces données sont ensuite détruites, dès que le pharmacien n'est plus en présence du patient.

Les modalités d'incrémentation du DP sont également décrites dans ce même cahier des charges.

12. EXIGENCES NON FONCTIONNELLES

12.1. ARCHITECTURE MATERIELLE

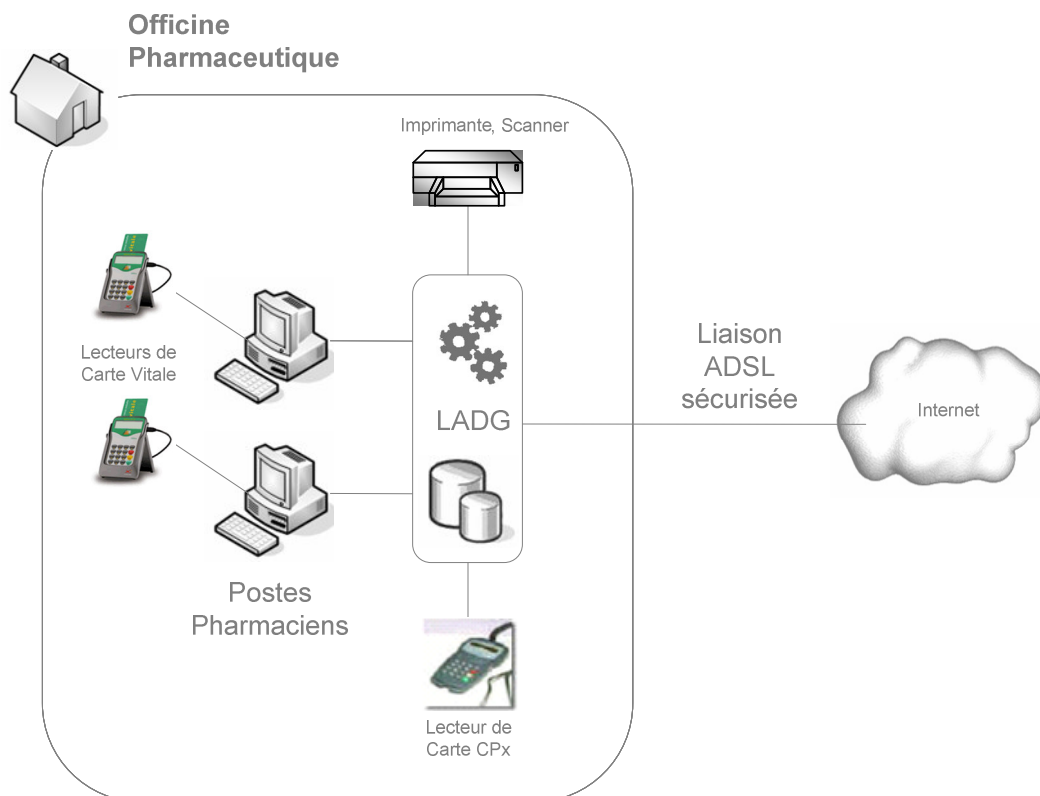


Figure 4 : Architecture Matérielle de l'officine de pharmacie

12.2. VUE SYNTHETIQUE DES EXIGENCES NON FONCTIONNELLES

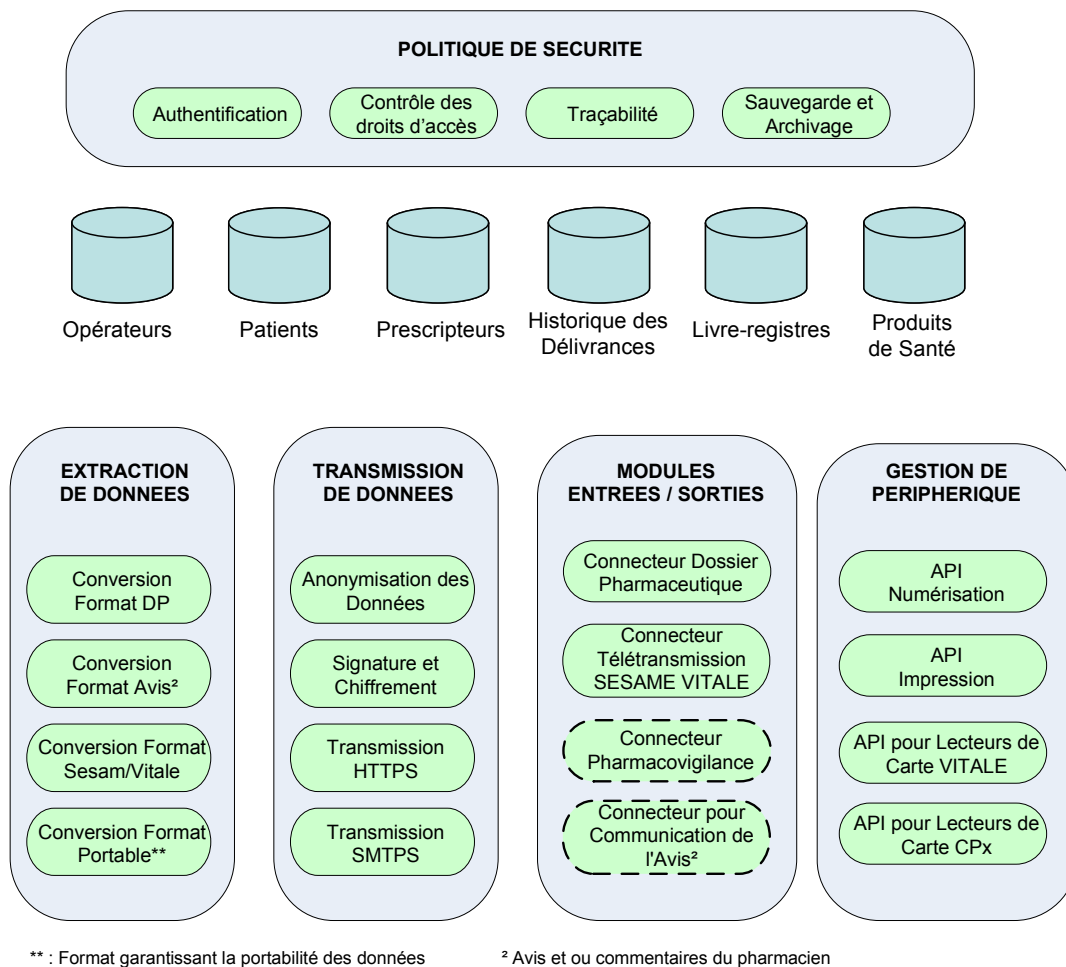


Figure 5 : Vue synthétique des exigences non fonctionnelles

12.3. POLITIQUE DE SECURITE

L'éditeur doit mettre en place une politique de sécurité et de sûreté de fonctionnement afin de garantir l'intégrité, la confidentialité, et la traçabilité des données et fonctions.

12.3.1. Gestion des Identités et des Droits d'Accès

L'identification des pharmaciens est un enjeu important du suivi pharmaceutique. Elle doit permettre de garantir l'authenticité de toute action effectuée par un professionnel, et notamment :

- S'identifier lors de l'ouverture de session du logiciel ;

- S'identifier lors de la connexion au DP et accéder à ses fonctions ;
- Enregistrer l'avis et/ou commentaire du pharmacien ;
- Valider une Dispensation ;
- Signer tout document électronique avant transmission (Feuille de soins électronique, ...).

Le logiciel doit comporter un module d'authentification afin de restreindre l'accès à certaines fonctionnalités et données, aux opérateurs qualifiés. Ce module devra utiliser les cartes CPS et CPE, et permettre au titulaire d'une carte CPS d'autoriser les titulaires CPE sur les opérations nécessaires.

Un module d'administration est également nécessaire pour la gestion des utilisateurs et des profils utilisateur.

12.3.2. Connexion Internet

Il appartient aux pharmaciens d'officine de s'équiper d'une liaison permettant l'accès au réseau Internet. L'Ordre des pharmaciens recommande fortement pour le DP une liaison ADSL professionnelle, sécurisée. Cette liaison devra être conforme aux spécifications du décret à paraître relatif à la confidentialité.

Cette liaison Internet sera utilisée pour les flux métiers, c'est à dire pour la transmission ou le chargement de données de santé.

12.3.3. Utilisation de certificats

Dans le cadre du DP, les contraintes de sécurité sur les échanges entre le LADG et l'hébergeur exigent l'utilisation de certificats dans les cas suivants :

■ **Authentification**

L'ensemble des fonctions du LADG ainsi que l'accès au DP sont accessibles aux seuls utilisateurs authentifiés par leur carte CPx.

■ **Signature des données transmises**

Tous les messages émis par le LADG à l'hébergeur et destinés à la mise à jour du DP doivent être signés avec la carte CPx de l'utilisateur.

■ **Chiffrement des données transmises**

Toutes les données qui transitent entre le LADG et l'hébergeur du DP sont chiffrées.

La signature numérique sera réalisée à partir des certificats des pharmaciens ou des préparateurs, présents sur carte à puce. Le LADG dispose des composants permettant d'accéder au contenu de la carte à puce.

Les mécanismes de sécurisation des échanges sont présentés dans le Cahier des Charges Éditeur du Dossier Pharmaceutique. Ils sont conformes au GIP-CPS.

12.3.4. Traçabilité et gestion des Logs

Le LADG doit suivre et conserver une trace de toute action effectuée par un utilisateur. Il est nécessaire, pour des raisons de sécurité, d'enregistrer toute action exécutée via le logiciel, en identifiant l'auteur, le jour et l'heure de sa réalisation.

Seront notamment tracés tous les évènements suivants :

- ▶ Les ouvertures et clôtures de session du logiciel ;
- ▶ Les accords du patient de création du DP ou les refus de mise à jour du DP ;
- ▶ Les accès au DP ;
- ▶ Les éditions, consultations et transmissions des avis et/ou commentaires émis ;
- ▶ Les dispensations, avec ou sans ordonnance ;
- ▶ Les actions de pharmacovigilance ;
- ▶ Les actions concernant la chaîne du froid ;
- ▶ Toute autre action pouvant être tracée.

12.3.5. Sécurité de l'activité métier

Le pharmacien, et l'ensemble des opérateurs de l'officine pharmaceutique, devront prendre un ensemble de mesures au quotidien, comme par exemple :

- ▶ La fermeture des sessions des postes de travail dès que ceux-ci ne sont pas utilisés ;
- ▶ Le retrait de la carte CPS du serveur tous les soirs ;
- ▶ Être vigilant sur la communication des codes et mot de passe d'identification.

12.4. GESTION DES DONNEES

12.4.1. Portabilité des Données

Le pharmacien est libre de changer de fournisseur de LADG dans le respect des conditions contractuelles.

En cas de changement de fournisseur, le pharmacien doit avoir la possibilité de conserver les données locales de son officine afin de garantir une continuité du suivi pharmaceutique de ses patients.

C'est pourquoi, le logiciel d'officine devra obligatoirement fournir une fonction permettant d'extraire les données brutes, issues des référentiels locaux, dans un format indépendant de la technologie du logiciel, pour que celles-ci soient exploitées par un autre logiciel. Le format d'extraction des données sera défini ultérieurement.

Les données concernées par la portabilité sont l'ensemble des données non fournies à l'installation du logiciel.

12.4.2. Sauvegarde et Archivage des Données

Les différentes bases de données locales à l'officine seront sauvegardées tous les soirs.

Le logiciel devra garantir la durée de conservation maximale des données autorisée par la CNIL (Norme simplifiée N° 52). En ce qui concerne le traitement automatisé des données à caractère personnel mis en œuvre par les pharmaciens à des fins de gestion, la délibération de la CNIL du 8 juin 2006 prévoit (et rappelle) les durées de conservation :

- Les données relatives au suivi pharmaceutique du patient ne peuvent être conservées dans l'application au-delà d'une durée de 3 ans, à compter de la dernière intervention sur son dossier. A l'issue de cette période, elles sont archivées sur un support distinct et doivent être conservées 15 ans dans des conditions de sécurité équivalentes à celles des autres données enregistrées dans l'application.
- Le livre-registre des médicaments (R 5132-9 et R 5132-10) et celui des préparations magistrales ou officinales (R 5142-45) sont conservés pendant 10 ans, à compter de leur dernière mention.
- En cas de télétransmission, le double des feuilles de soins transmises, ainsi que leurs accusés de réception doivent être conservés 90 jours (R 161-47 CSS).

Le logiciel fournira une règle de purge automatique, paramétrable par le pharmacien, et qui permettra de supprimer les données au-delà du temps obligatoire de conservation.

L'archivage de ces bases de données devra être automatisé :

- ▶ suivant une période que pourra définir le pharmacien ;
- ▶ avant l'exécution de chaque purge ;
- ▶ en cas d'atteinte d'un volume de données (espace disque) critique.

12.4.3. Transmissions de Données

Le télétravail (par exemple pour la gestion du tiers payant) respecte la réglementation sur le secret professionnel et la confidentialité des données de santé.

■ Flux de transmission

Les modalités de transmission des données (interface, format des messages, sécurité, protocole de transport ...) sont définies pour les échanges entre le LADG et, l'hébergeur du DP, les caisses de régime obligatoire et complémentaire, respectivement dans le « Dossier Pharmaceutique, Cahier des Charges Éditeur » et dans le « Cahier des Charge SESAM-VITALE ».

Le schéma suivant rappelle les différents flux que le LADG est amené à implémenter.

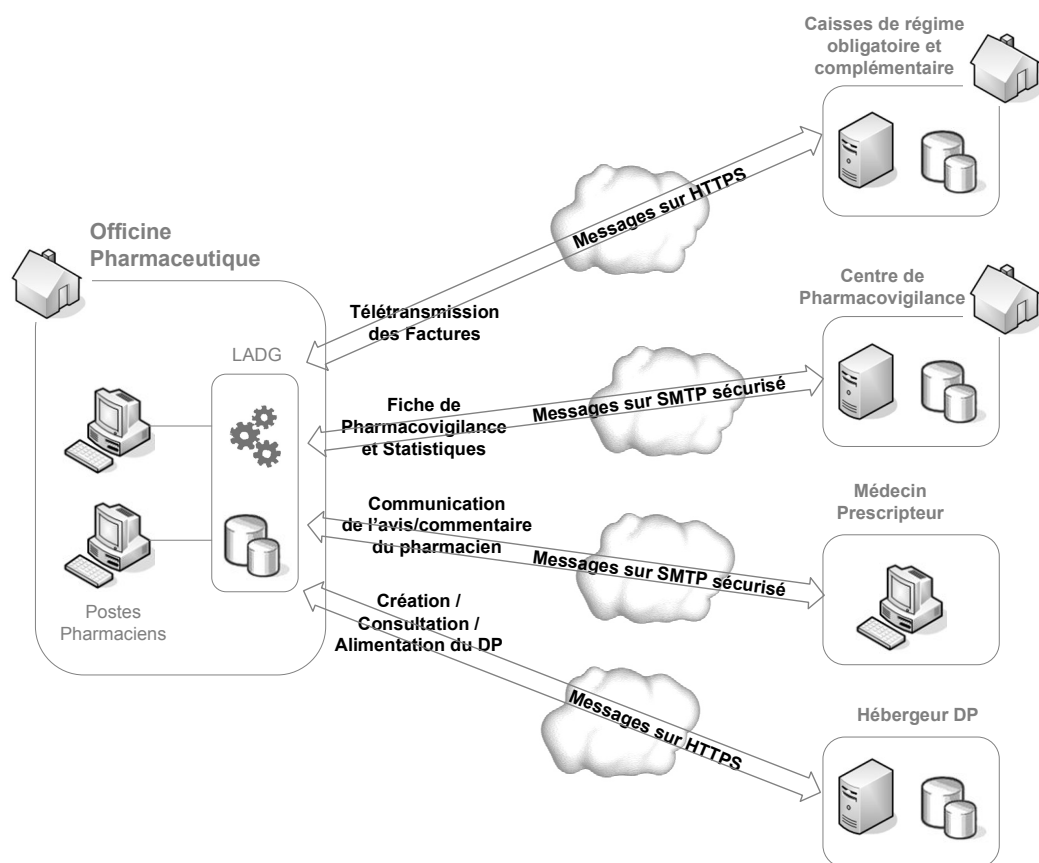


Figure 6 : Flux des Transmissions de Données à l'initiative du LADG

■ Processus d'anonymisation

Si le pharmacien souhaite permettre la transmission de données dans le but d'études notamment statistiques, le logiciel doit mettre en œuvre un processus d'« anonymisation » des données extraites en conformité avec les obligations de la CNIL.

Il consiste à supprimer, avant la transmission des données, les informations permettant toute identification, directe ou indirecte, du patient et du professionnel de santé impliqués.

12.5. GESTION DES PERIPHERIQUES

12.5.1. Lecteurs de carte SESAM-VITALE et de carte CPx

Le logiciel doit être capable de lire et d'extraire le contenu issu des cartes à puces, VITALE pour les patients et CPS ou CPE pour les professionnels de santé, à partir des lecteurs de cartes destinés à cet effet, ou par tout système en mesure de recevoir les informations simples ou cryptées contenues dans ces cartes.

12.5.2. Équipement de numérisation et d'impression

■ Impression

Le logiciel doit permettre l'impression de documents tels que les factures, les avis et/ou commentaires émis, les délivrances, les informations adaptées au bon usage du médicament, etc.

■ Numérisation

Le pharmacien peut vouloir conserver une trace de documents au format numérique. Pour cela, le logiciel devrait pouvoir communiquer avec un périphérique de numérisation, et enregistrer dans la base de données locale le document numérisé dans un format standard.

Le logiciel permet, dans ce cas, d'associer en tant que de besoin, ces documents numérisés au dossier local patient. Le document reste ainsi accessible lors de toute consultation ultérieure du dossier. Il peut également être imprimé.

12.6. SUPPORT ET MAINTENANCE

12.6.1. Contrat

Le pharmacien doit connaître les relations contractuelles qui l'unissent aux sociétés informatiques. Notamment, il doit connaître les modalités d'assistance, les délais d'intervention, la base de données utilisée, la mise à jour de cette dernière ainsi que celle du logiciel.

12.6.2. Obligation de mise à jour du logiciel

En cas d'évolutions des dispositions réglementaires, déontologiques, ou de toute évolution fonctionnelle du logiciel recommandée par les instances professionnelles, l'éditeur s'engage à leur application par la mise à jour du logiciel dans les meilleurs délais. La mise à jour du logiciel comprend aussi la mise à jour des référentiels de produits pharmaceutiques.

L'Ordre des pharmaciens se tient à la disposition des éditeurs pour l'analyse réglementaire des textes.

12.6.3. Respect du secret professionnel

Dans le cadre du contrat de maintenance, l'éditeur peut avoir accès à des données confidentielles sur des patients. L'éditeur s'engage au respect des exigences légales, et tout particulièrement au secret professionnel des données de santé des patients. Il mettra en œuvre une protection particulière de ces données de santé, par un accès non autorisé lors de maintenance, à ces parties du logiciel, sauf obligation d'intervention. Dans ce cas une procédure spécifique sera établie et communiquée aux pharmaciens.

Le pharmacien veillera au respect de ces exigences. Chacun des acteurs concernés par la présente charte informatique s'engage à respecter les dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

13. REFERENCES

- [1] Cahier des Charges Concernant l'insertion dans les logiciels existants de l'Opinion Pharmaceutique[®], et du Dossier de Suivi Pharmaco-Thérapeutique
- [2] Dossier Pharmaceutique, Cahier des Charges Éditeurs
- [3] Décret de confidentialité : Décret pris en application de l'article L.1110-4 du Code de la Santé Publique
- [4] Cahier des charges SESAM-VITALE
- [5] <http://www.opinion-pharmaceutique.fr>
- [6] Convention nationale pharmaciens d'officine / assurance maladie – 11 juillet 2006 et ses avenants successifs
- [7] Délibération n° 2006-161 du 8 juin 2006, JO du 5 juillet 2006 <http://www.cnil.fr>
- [8] Liste des médicaments pouvant être prescrits par des auxiliaires de santé ou des professionnels de santé autres que médecins.

14. ANNEXES

14.1. CONTENU MINIMAL DU REFERENTIEL OPERATEUR

14.1.1. Coordonnées de l'Officine (à titre d'exemple)

Coordonnées Officine
Nom commercial pour un exploitant individuel ou dénomination sociale s'il s'agit d'une société
Dénomination commerciale (si elle existe)
N° SIRET
N° FINESS
N° ADELI ou RPPS des pharmaciens titulaires
Adresse
Téléphone Fixe
Téléphone Portable
Fax
E-mail

Tableau 5 : Coordonnées de l'officine devant être paramétrées

14.1.2. Données Administratives des opérateurs dispensateurs

Données Administratives	Champs Obligatoires	Saisie du champs obligatoire
Identification	Nom, prénom	Oui
	Adresse	Oui
	Téléphone	Oui
	Code opérateur	Oui
	Mot de passe opérateur	Oui
Pharmacien (titulaire ou adjoint)	N° d'inscription à l'ordre section A, D ou E	Non
Étudiant en pharmacie	Année d'étude	Oui
Préparateur	Attestation du brevet	Oui
	Année d'obtention	Oui
Niveau d'alerte des interactions	Légères	Oui
	Relatives	Oui
	Absolues	Oui

Tableau 6 : Données administratives de la Fiche Opérateur

14.2. CONTENU DU DOSSIER LOCAL PATIENT

14.2.1. Données Administratives du Patient

Données Administratives	Saisie du champs obligatoire
Nom	Oui
Prénom	Oui
Adresse	Oui
Numéro de téléphone	Non
Email	Non
Sexe	Oui
Date de naissance	Oui
Assuré ou Bénéficiaire	Non
Numéro de Sécurité Sociale	Non
Numéro d'Identification de Santé	Non
Code Préfectoral de la Mutuelle	Non
Numéro d'Adhérent à la Mutuelle	Non
Profession	Non

Tableau 7 : Exemple de données administratives du Dossier Local Patient

La rubrique « profession » est nécessaire à la délivrance de médicaments incompatibles avec certaines activités professionnelles.

Il n'existe pas de liste officielle des professions à risque ; chaque profession est recensée avec ses risques majeurs ou mineurs, et fait l'objet si nécessaire d'un suivi particulier par la médecine du travail. Le pharmacien utilisera cette rubrique pour tout travail nécessitant une grande vigilance ou adresse et qui pourrait être altéré par l'utilisation de certains médicaments (chauffeur, utilisateur ou conducteur de machine, travailleur de nuit, travailleur de précision etc.).

Un message : votre pharmacien vous a alerté des dangers de l'utilisation des médicaments suivants... , au regard de votre profession ou activité peut être avantageusement activé et apparaître sur un document « conseil personnalisé ».

Lorsque la profession du patient est précisée, le logiciel pourra considérer celle-ci comme une donnée physiopathologique, afin de croiser l'information avec les banques de données médicamenteuse et détecter une contre-indication. Dans ce cas, une liste de référence des professions est nécessaire.

14.2.2. Données Administratives de l'Animal

Données Administratives	Saisie du champs obligatoire
Nom, prénom et adresse du détenteur du ou des animaux	Oui
N° de Cheptel	Non
Espèce	Oui
Age	Non
Mâle / Femelle	Non
Signalement et numéro matricule	Non

Tableau 8 : Données administratives minimales de l'animal

14.2.3. Données Biométriques et Biologiques

Pour chaque donnée biologique doivent apparaître 3 valeurs possibles :

- ▶ une saisie possible en unité légale
- ▶ une saisie possible en unité usuelle
- ▶ l'affichage de la valeur normale suivant l'âge et le poids du patient

Le tableau ci-après est non exhaustif.

	Données biométriques et biologiques	Type	Saisie du champs obligatoire
Mise à jour	Date	Saisie	Oui
	Opérateur	Saisie	Oui
	Age	Saisie	Non
	Poids	Saisie	Non
	Poids stable ?	Case à cocher	Non
	Taille	Saisie	Non
	IMC [poids / (taille) ²]	Calculé	Non
Tension Artérielle	TAS	Saisie	Non
	TAD	Saisie	Non
	Pouls (/minute)	Saisie	Non
NFS	Hématies	Saisie	Non
	Leucocytes	Saisie	Non
	Plaquettes	Saisie	Non
	Hémoglobine	Saisie	Non
Analyse biochimique	Glycémie	Saisie	Non
	HbA1c	Saisie	Non
	Triglycérides	Saisie	Non
	Cholestérol total	Saisie	Non
	HDL cholestérol	Saisie	Non
	LDL cholestérol	Saisie	Non
	K ⁺	Saisie	Non
	ALAT	Saisie	Non
	ASAT	Saisie	Non
	Gamma GT	Saisie	Non
	CRP	Saisie	Non
	Créatinine plasmatique	Saisie	Non
	Urée plasmatique	Saisie	Non
	Clairance calculée selon Cockcroft (140 – âge) x poids / créatinémie en micro moles / l Femme = H x 0.8	Saisie	Non
	PSA	Saisie	Non
TSH	Saisie	Non	
coagulation	INR	Saisie	Non
Analyses d'urines	Cytologie urinaire	Saisie	Non
	Bactériologie urinaire	Saisie	Non
	Glycosurie	Saisie	Non
	Protéinurie	Saisie	Non
	Autres bilans biologiques	Saisie	Non

Tableau 9 : Exemple de données biométriques et biologiques du Dossier Local Patient

14.2.4. Données Physiopathologiques

Données Physiopathologiques	Type	Saisie du champs obligatoire
Date de dernière mise à jour	Saisie	Oui
Date de prochaine mise à jour	Saisie	Oui
Pathologies connues	Liste de sélection	Non
Allergie connue	Saisie	Non
Grossesse	Case à cocher	Non
Nombre de semaine d'aménorrhée	Saisie	Non
Date prévue d'accouchement	Saisie	Non
Date de confirmation	Saisie	Non
Allaitement	Case à cocher	Non
Insuffisance rénale	Case à cocher	Non
Dialyse péritonéale	Case à cocher	Non
Hémodialyse	Case à cocher	Non
Stomie	Case à cocher	Non
Tabagisme	Case à cocher	Non
Nombre de cigarettes par jour	Saisie	Non
Consommation de Café	Case à cocher	Non
Nombre de tasses par jour :	Saisie	Non
Éviter Alcool	Case à cocher	Non
Éviter Lactose	Case à cocher	Non
Éviter Tartrazine	Case à cocher	Non
Éviter Arachide	Case à cocher	Non
Éviter Gluten	Case à cocher	Non
Éviter Sulfites	Case à cocher	Non
Port de lentilles de contact	Case à cocher	Non
Consommation de pamplemousse	Case à cocher	Non

Tableau 10 : Exemple de données physiopathologiques du Dossier Local Patient

14.3. CONTENU DE LA FICHE PRESCRIPTEUR

14.3.1. Praticien Privé

Données Praticien Privé	Type	Saisie du champs obligatoire
Nom	Saisie	Oui
Prénom	Saisie	Oui
Adresse	Saisie	Oui
Numéro de Téléphone	Saisie	Oui
Numéro de Fax	Saisie	Non
E-mail	Saisie	Non
Numéro ADELI puis RPPS	Saisie	Oui
Numéro d'inscription à l'ordre des médecins*	Saisie	Oui
Spécialité	Liste de sélection	Oui
Nom et Prénom du remplaçant	Saisie	Non
En cas d'IVG médicamenteuse, Nom de l'établissement de santé avec lequel le prescripteur a passé convention	Saisie	Non

* pour les commandes à usage professionnel (R 5132-4)

Tableau 11 : Exemple de données de la Fiche Prescripteur d'un praticien privé

14.3.2. Praticien Hospitalier

Données Praticien Hospitalier	Type	Saisie du champs obligatoire
Nom de l'Établissement	Saisie	Oui
Adresse de l'Établissement	Saisie	Oui
Numéro FINESS de l'Établissement	Saisie	Oui
Service	Saisie	Oui
Professeur	Saisie	Non
Nom et Titre du Praticien hospitalier	Saisie	Oui
Chef de Clinique	Saisie	Non
Interne	Saisie	Non
Numéro de Téléphone	Saisie	Oui
Numéro de Fax	Saisie	Non
E-mail	Saisie	Non
Spécialité	Liste de sélection	Oui

Tableau 12 : Exemple de données de la Fiche Prescripteur d'un praticien hospitalier

14.3.3. Codification des professionnels de santé

La codification des professionnels de santé utilisée devra être conforme à la nomenclature RPPS disponible auprès du GIP-CPS.

Pour simplifier la saisie, les nomenclatures seront avantageusement proposées dans un classement par ordre alphabétique.

14.4. CONTENU DE LA FICHE PRODUIT DE SANTE

La table des produits de santé comporte, *a minima*, les éléments suivants :

Informations
CIP/ACL/EAN 13/EAN128
Dénomination commerciale
Forme Galénique
Conditionnement
DCI si spécialité
Excipients
Classe Thérapeutique
Voie d'admission
Indications
Interactions
Effets secondaires
Précautions d'emploi
Doses maximales et usuelles
Age ou poids minimum d'utilisation
Pharmacocinétique
Pharmacodynamie
Surdosage
Grossesse / Allaitement
Élément de chronothérapie
Équivalence thérapeutique de l'AFSSAPS
Codification LPPR
Délai d'attente (médicament vétérinaire)
Condition de conservation

Tableau 13 : Données obligatoires de la Fiche Produit de Santé

14.5. LES MEDICAMENTS SOUMIS A UNE REGLEMENTATION SPECIFIQUE

Médicaments	Réglementation	Fonctionnalités
Hypnotiques	Délivrance pour 4 semaines. Non renouvelable.	Message d'alerte précisant la réglementation
Anxiolytiques	Délivrance pour 4 semaines. Renouvelable 2 fois au maximum.	Message d'alerte précisant la réglementation
Médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants	Ordonnance sécurisée à conserver 3 ans. Précision : du nombre de jours maximum de prescription ; de la fréquence de délivrance ; de l'existence d'un délai de carence	Message d'alerte précisant la réglementation Saisie spécifique : <ul style="list-style-type: none"> nombre d'unités délivrées (comprimés, gélules, patchs, ampoules, suppositoires, ...) (et non le nombre de boites)
Isotretinoïne	Médicament non renouvelable pour le sexe féminin Vérification du bilan sanguin, de la contraception, β HCG négative Vérification de la présence du tampon du prescripteur assurant la bonne compréhension de la patiente	Contrôle de chaque point réglementaire. En cas d'une seule case négative, message d'alerte lors de la dispensation
Médicament d'exception	Ordonnance de médicaments, produits et prestations d'exception obligatoire et composée de 4 feuilles N°1 : patient / N° 2 et 3 : CPAM / N° 4 : pharmacien	Message d'alerte précisant la réglementation
PRS <i>Prescription réservée à spécialistes</i>	Médicament réservé à certains spécialistes	Contrôle de l'habilitation du prescripteur à prescrire le médicament (table prescripteur). Message d'alerte si non habilité.
RH <i>Réservé à l'usage hospitalier</i>	Médicament réservé à l'usage Hospitalier	Message d'alerte précisant la réglementation
PH <i>Prescription hospitalière</i>	Médicament de prescription Hospitalière	Contrôle de l'habilitation du prescripteur à prescrire le médicament (table prescripteur). Message d'alerte si non habilité.
PIH <i>À prescription initiale hospitalière</i>	Médicament à prescription initiale Hospitalière Enregistrement de l'ordonnance initiale obligatoire.	Message d'alerte précisant la réglementation Saisie spécifique : <ul style="list-style-type: none"> Date de l'ordonnance initiale Durée Établissement hospitalier Nom et prénom du prescripteur Spécialité Contrôle par rapport à la date de l'ordonnance initiale. Message d'alerte si la prescription est postérieure à la durée de validité de la PIH

<i>Prescription particulière ou usage professionnel</i>	<p>Médicament à prescription particulière ou à usage professionnel</p> <p>Pour les médicaments nécessaires à la réalisation d'une interruption volontaire de grossesse en dehors d'un établissement de santé</p> <p>Usage professionnel</p> <p>Nom de l'établissement de santé avec lequel le prescripteur a passé convention</p> <p>Date de la convention</p>	Message d'alerte précisant la réglementation
Contraception d'urgence	<p>Conditions de confidentialité</p> <p>Entretien obligatoire avec mention des obligations</p>	Message d'alerte précisant la réglementation
<i>Prescription auxiliaire de santé</i>	Médicaments pouvant être prescrits par les sages femmes, les kinésithérapeutes ou les podologues.	Message d'alerte précisant la réglementation « Ce professionnel ou cet auxiliaire de santé n'est pas autorisé à prescrire ce médicament. »

Tableau 14 : Réglementation spécifique par catégorie de médicament

14.6. CONTENU DU LIVRE-REGISTRE DES MEDICAMENTS

	Données obligatoires	Saisie du champs obligatoire
Pharmacie	Numéro d'ordre cohérent	Oui
Opérateur	Nom et Prénom	Oui
	Titre ou qualité	Oui
	Identifiant CPS ou CPE	Oui
Prescripteur	Nom et Prénom	Oui
	Numéro ADELI puis RPPS	Oui
	Adresse ou lieu d'exercice	Oui
	Spécialité	Oui
Prescripteur initial	Nom et Prénom	Non
	Spécialité	Non
	Date de prescription	Non
	Numéro de renouvellement	Non
Patient	Nom et Prénom	Oui
	Adresse	Oui
Médicament	Désignation	Oui
	Forme galénique	Oui
	Quantité délivrée	Oui
	Mentions spéciales	Non

Tableau 15 : Données obligatoires du livre-registre des médicaments

14.7. FICHE CERFA DE PHARMACOVIGILANCE.

Source : <http://www.sante.gouv.fr/cerfa/efindes/abvitot.pdf>

REPUBLIQUE FRANCAISE

cerfa
N° 10011*01

DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÙ À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R.5144-1



PHARMACOVIGILANCE

Art. L. 605-10 et 11, R. 5144-1 à 35 du Code de la Santé publique

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au centre régional de pharmacovigilance et à l'Agence du Médicament. Le droit d'accès du patient s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable, par l'intermédiaire du praticien déclarant ou de tout médecin désigné par lui. Le droit d'accès du praticien déclarant s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978.

DECLARATION A ADRESSER AU
Centre de Pharmacovigilance :

Patient traité Nom (3 premières lettres) [][][] Prénom (première lettre) [] Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M Département de résidence [][] Antécédents / Facteurs favorisants :	Date de naissance [][][][][][] ou Age [][] Poids [][][] Taille [][][]	S'il s'agit d'un nouveau-né, les produits ont été pris : <input type="checkbox"/> par le nouveau-né <input type="checkbox"/> lors de l'allaitement <input type="checkbox"/> par la mère durant sa grossesse. <input type="checkbox"/> Trimestre de grossesse : inscrire 1, 2, ou 3	Cachet du Praticien déclarant ou du Médecin désigné par le patient
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------

Produits	Nom	Voie	Posologie	Début	Fin	Indication
1						
2						
3						
4						
5						
6						

Un ou des produits ont-ils été arrêtés ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° N° N° N° N° N°	Un ou des produits ont-ils été réintroduits ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° N° N° N° N° N°
Disparition de la réaction après arrêt d'un ou des produits ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° N° N° N° N° N°	Réapparition de la réaction après réintroduction ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° N° N° N° N° N°

En cas d'administration de : médicament dérivé du sang ▶ indiquer son N°	Numéro de lot du produit
Nom du prescripteur	Pharmacie qui a délivré le produit
Service hospitalier dans lequel le produit a été administré	

En cas d'administration de : produits sanguins labiles ▶ préciser leur Dénomination, ainsi que leur Numéro de lot

Effet Département de survenue [][] Date de survenue [][][][][][] Durée de l'effet [][][] Nature et description de l'effet : utiliser le cadre AU VERSO	Gravité <input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès	Evolution <input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> Décès dû à l'effet <input type="checkbox"/> Décès sans rapport avec l'effet <input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles <input type="checkbox"/> Décès auquel l'effet a pu contribuer <input type="checkbox"/> Inconnue
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

VERSION 1.0

14.8. LISTE DES ABBREVIATIONS

Le tableau suivant donne la liste des acronymes utilisés dans ce document et leur signification.

Acronyme	Signification
ACL	Association de Codification Logistique
ADELI	Automatisation Des Listes
ADSL	Asymmetric Digital Subscriber Line
AFNOR	Agence Française de Normalisation
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ALAT	Alanine Amino Transferase
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
API	Application Programming Interface
ASAT	Aspartate Amino Transferase
Cholestérol HDL	Cholestérol High Density Lipoproteins cholesterol
Cholestérol LDL	Cholestérol Low Density Lipoproteins
CIP	Codification Inter Pharmaceutique
CNAM	Caisse Nationale d'Assurance Maladie
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CPAM	Caisse Primaire d'Assurance Maladie
CPE	Carte de Professionnel d'Etablissement
CPS	Carte de Professionnel de Santé
CPx	CPE ou CPS
CRL	Certificate Revocation List
CRP	C Reactive Protein
CSP	Code de Santé Publique
CSS	Code de Sécurité Sociale
DCI	Dénomination Commune Internationale
DLP	Dossier Local Patient
DMP	Dossier Médical Personnel
DP	Dossier Pharmaceutique
EAN	European Article Number
FINESS	Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux
FSE	Feuille de Soins Electronique
Gamma GT	Gamma Glutamyl Transpeptidase

Acronyme	Signification
GIP-CPS	Groupement d'Intérêt Public « CPS »
HAS	Haute Autorité de Santé
HbA1c	Hémoglobine glyquée
HTTPS	Hyper Text Transfer Protocol Secured
IMC	Indice de Masse Corporelle
INR	International Normalized Ratio
JO	Journal Officiel
K ⁺	Potassium
LADG	Logiciel d'Aide à la Dispensation et à la Gestion d'Officine
LGO	Logiciel de Gestion d'Officine
LPPR	Liste des Produits et Prestations Remboursés
NDP	Numéro de dossier pharmaceutique (identifiant)
NIR	Numéro d'Identification au Répertoire « INSEE »
OP	Opinion pharmaceutique
PH	Prescription Hospitalière
PIH	Prescription Initiale Hospitalière
PRS	Prescription Réservée à des Spécialistes
PSA	Prostatic Specific Antigen
PV	Procès Verbal
RH	Réservé à l'usage Hospitalier
RTC	Réseau Téléphonique Commuté
RPPS	Répertoire Partagé des Professionnels de Santé