



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**La certification des logiciels d'aide à la  
prescription hospitaliers  
Cadrage du projet- premières questions posées**

***IFIS, 10 juin 2008***

- 1. Quels enjeux?**
- 2. Quel périmètre ?**
- 3. Quelle procédure de certification?**
- 4. Quelles pistes possibles de réflexion sur les fonctionnalités?**

## 1. La qualité du traitement médicamenteux administré

- Bénéfice-risque (le bon médicament, au bon moment, au bon patient, à la bonne dose, par la bonne voie d'administration, pendant la bonne durée ...), cf études ENEIS, REEM, SECURIMED
- Coût-efficacité

## 2. L'efficacité du circuit du médicament

- Prescription, dispensation, administration : efficacité de chaque activité + automatisation des flux d'information

## 3. Une réponse aux exigences réglementaires

- Exigences : liste des personnes pouvant prescrire, prescription écrite, datée, signée, analyse pharmaceutique, dispensation nominative ... (cf arrêté 1991, cf études sur la non conformité du circuit du médicament)
- Bon usage des médicaments, produits et prestations (décret 24 août 2005)

## 4. Une procédure utile pour les établissements, la collectivité

- Analyse des prescriptions, lien avec les OMEDIT

## 5. La cohérence avec autres dispositifs publics

- Certification des établissements, Certification des LAP ambulatoires, Plan hôpital 2012, les OMEDIT

## 1. Périmètre logiciel

- Questions « activités » : Administration des médicaments ? Préparation et délivrance? Gestion des stocks ? ...
- Questions « fonctions informatiques support » : Gestion des identités patient et personnels de santé? Dossier patient? Tarification?...

## 2. Périmètre des prescriptions

- Médicaments. Rôle charte qualité des bases de données sur les médicaments
- Intégrer Actes paramédicaux? Dispositifs? Examens biologiques? Examens radiologiques? ... ou visibilité sur la prescription médicamenteuse

## 3. Périmètre des pratiques spécifiques

- Réanimations? Pédiatrie? Anesthésie? Oncologie?

## 1. Certification de module?

- Intérêt : définition du « bon » logiciel (littérature), évaluation objective
- Procédure : certification d'une version logicielle

## 2. Certification de module avec capacité d'interopérabilité ?

- Intérêt : tenter de répondre aux problèmes d'interopérabilité dans le circuit du médicament
- Procédure : certification d'une version logicielle

## 3. Certification d'un ensemble de modules ?

- Intérêt : éprouver l'interopérabilité
- Procédure : certification d'un ensemble de modules

## 4. Certification du fonctionnement d'un ensemble de modules in situ ?

- Intérêt : éprouver l'interopérabilité, les paramétrages, le fonctionnement en situation. Cf Études sur le rendement faible voire dans certains cas négatif de l'informatisation. Lien cahier des charges des établissements
- Procédure : certification d'un établissement pour (une partie de) son circuit du médicament informatisé

## 1. Reprise des fonctionnalités de la certification des LAP ambulatoires

- Information complète sur le médicament: RCP, SMR, ASMR, place dans la stratégie thérapeutique, fiches BUM, ...
- Contre-indications, interactions, redondances, effets indésirables, dépassements posologie...
- Prescription DC
- Affichage des prix, calcul coût de la ligne/ ordonnance y compris ordonnances de sortie...
- Possibilité d'attacher une indication, extractions d'informations sur les prescriptions / médecin

## 2. Autres fonctionnalités possibles, liées à

- Modalités de prise en charge à l'hôpital : partage d'information au sein de l'équipe de soins, transmission de la prescription à la pharmacie, analyse pharmaceutique, validation administration...
- Contrat BU : saisie indication pour produits onéreux, lien avec les référentiels nationaux pour un bon usage des médicaments onéreux et innovants, transmission de l'information
- Bilan thérapeutique du malade entrant
- Accès aux recommandations, aux règles et outils de prescription
- Traçabilité de la notification patient du bénéfice risque, de la réflexion pluridisciplinaire
- Réévaluation du traitement le long du séjour
- Recueil et analyse des événements indésirables
- ...

- Agnès MADIC. Informatisation du circuit du médicament à l'hôpital : de l'interdiction à la réalisation,, mémoire de DES de pharmacie hospitalière et des collectivités, octobre 2001
- Woronoff Lemsi MC et al. Le médicament à l'hôpital. Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapé, 2003
- DHOS, bureau E2, qualité et sécurité des soins en établissements de santé. Guide de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé, le circuit du médicament, 2004
- Revue Prescrire : réseau épidémiologique de l'erreur médicamenteuse, mars 2004
- ANAES et CCECQA : les coûts de la qualité et de la non qualité des soins dans les établissements de santé : état des lieux et propositions, juillet 2004
- DREES et CECQA : étude ENEIS. Etudes et résultats n°398 DRESS, mai 2005
- APHIF, Du bon usage au contrat de bon usage, septembre 2005
- Quenon JL et al. Fréquence des principales défenses mises en place sur le circuit du médicament dans 38 services cliniques. D'après « évaluation de la sécurité du circuit du médicament dans 19 établissements de santé aquitains- projet SECURIMED, Risques et qualité, 2006, vol 3.

- Eurogroup. SIH des services cliniques : état des lieux. Les rencontres de l'hôpital 2006
- SFPC. Dictionnaire de l'erreur médicamenteuses évitable, 1<sup>ère</sup> édition, janvier 2006
- Synprefh. Sécurisation du circuit du médicament, guide méthodologique, fiche pratique professionnelle, mai 2006
- GMSIH. Enquête sur la situation des SIH dans les établissements de santé en 2005, avril 2007
- Council of Europe, mars 2007, Medication safety report
- MEAH. Circuit du médicament, approfondissement, rapport intermédiaire, juillet 2007
- Cour des comptes. Rapport sur la sécurité sociale, chapitre 10, le partage des données entre les SI de santé, septembre 2007
- GMSIH. Informatisation des circuits du médicament et DMS, mars 2008, guide méthodologique et scénario de migration