



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# Certifications des LAP

---

**Service Qualité de l'Information  
Médicale de la HAS  
Pierre Liot**

Liens d'intérêt avec les industries de santé  
en rapport avec le thème de la présentation (loi du 4 mars 2002)

<p>1 – Titulaire de brevets/Porteur de parts sociales ou membre d'une structure de gouvernance ou salarié</p>	<p>➤ <b>Gardes médicales à l'APHP.....</b></p>
<p>2 – Consultant ou membre d'un Conseil scientifique</p>	<p>➤ <b>Auditeur technique du Cofrac.....</b></p>
<p>3 – Conférencier ou auteur/rédacteur rémunéré d'articles ou documents</p>	<p>➤ <b>Néant</b> .....</p>
<p>4 – Prise en charge de frais de voyages, d'hébergement ou d'inscription à des congrès ou autres manifestations</p>	<p>➤ <b>HAS exclusivement</b> .....</p>
<p>5 – Investigateur principal d'une recherche ou d'une étude clinique</p>	<p>➤ <b>Néant</b> .....</p>
<p>6 – Co-Investigateur d'une étude clinique</p>	<p>➤ <b>Néant</b> .....</p>

# Certification LAP/ loi médicament

Article L. 161-38 (modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé) :

La **Haute Autorité de Santé** établit « la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique. Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels **intègrent les recommandations et avis médico-économiques identifiés par la Haute Autorité de santé**, permettent de **prescrire directement en dénomination commune internationale**, d'afficher les prix des produits au moment de la prescription et le montant total de la prescription, d'indiquer l'appartenance d'un produit au répertoire des génériques et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement.

Cette procédure de certification participe à l'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse. Elle garantit la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficacité de la prescription. »

La certification est mise en œuvre et délivrée « par des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre Etat membre de l'Union européenne attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de santé. »

La certification est rendue obligatoire « [...] pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales [...] dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat et au plus tard le 1er janvier 2015 »

# Cadrage de la certification des LAP hospitaliers

**Certification de produit : qualité logicielle**

**Certification de l'implémentation : qualité des interfaces**

**Certification de l'utilisation : organisations, formations, management**

# Cadrage de la certification des LAP hospitaliers

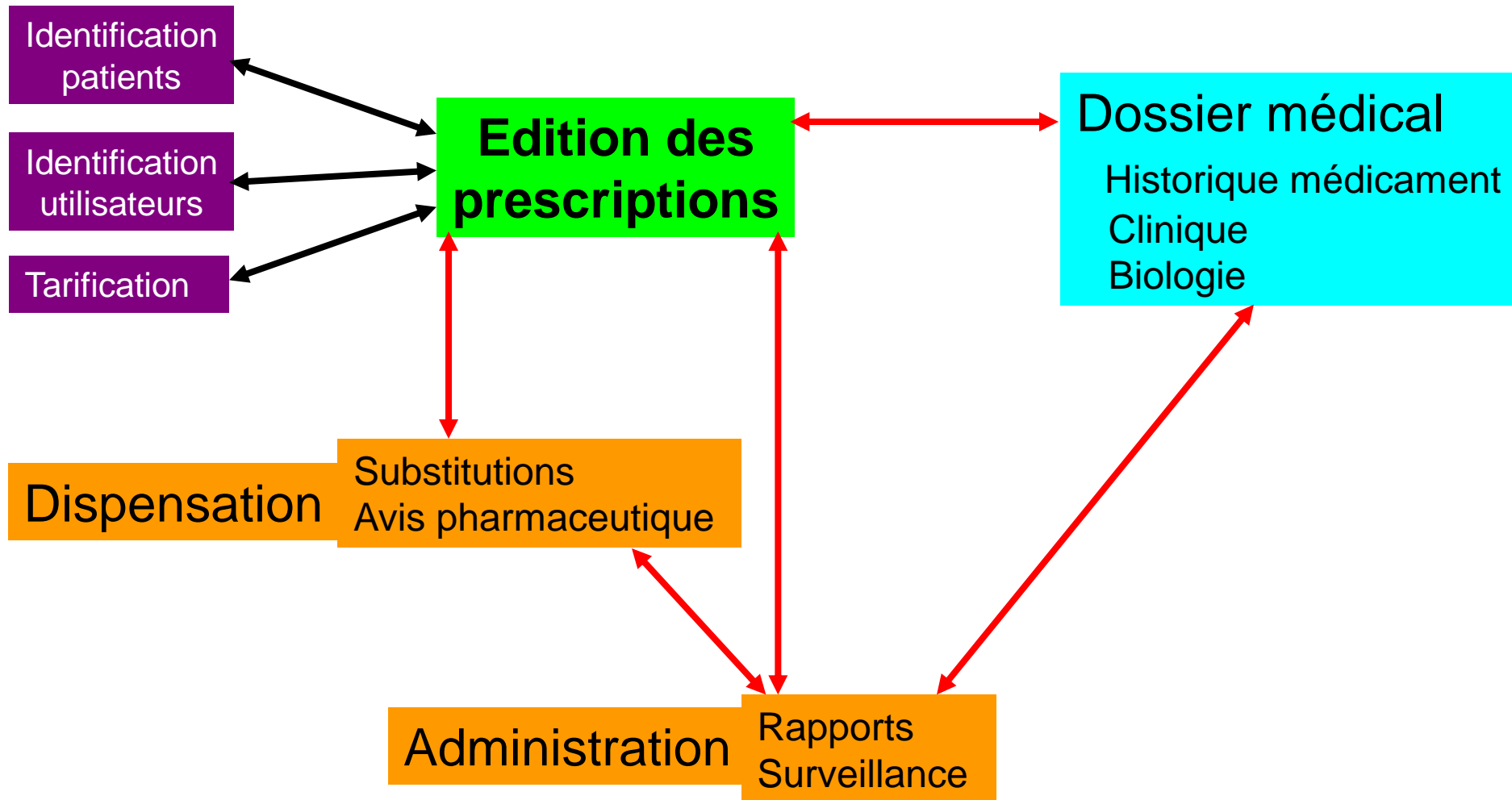
## Certification de produit : qualité logicielle

- moindre coût pour la collectivité
- cible susceptible des plus importantes améliorations
- intérêt pour les industriels

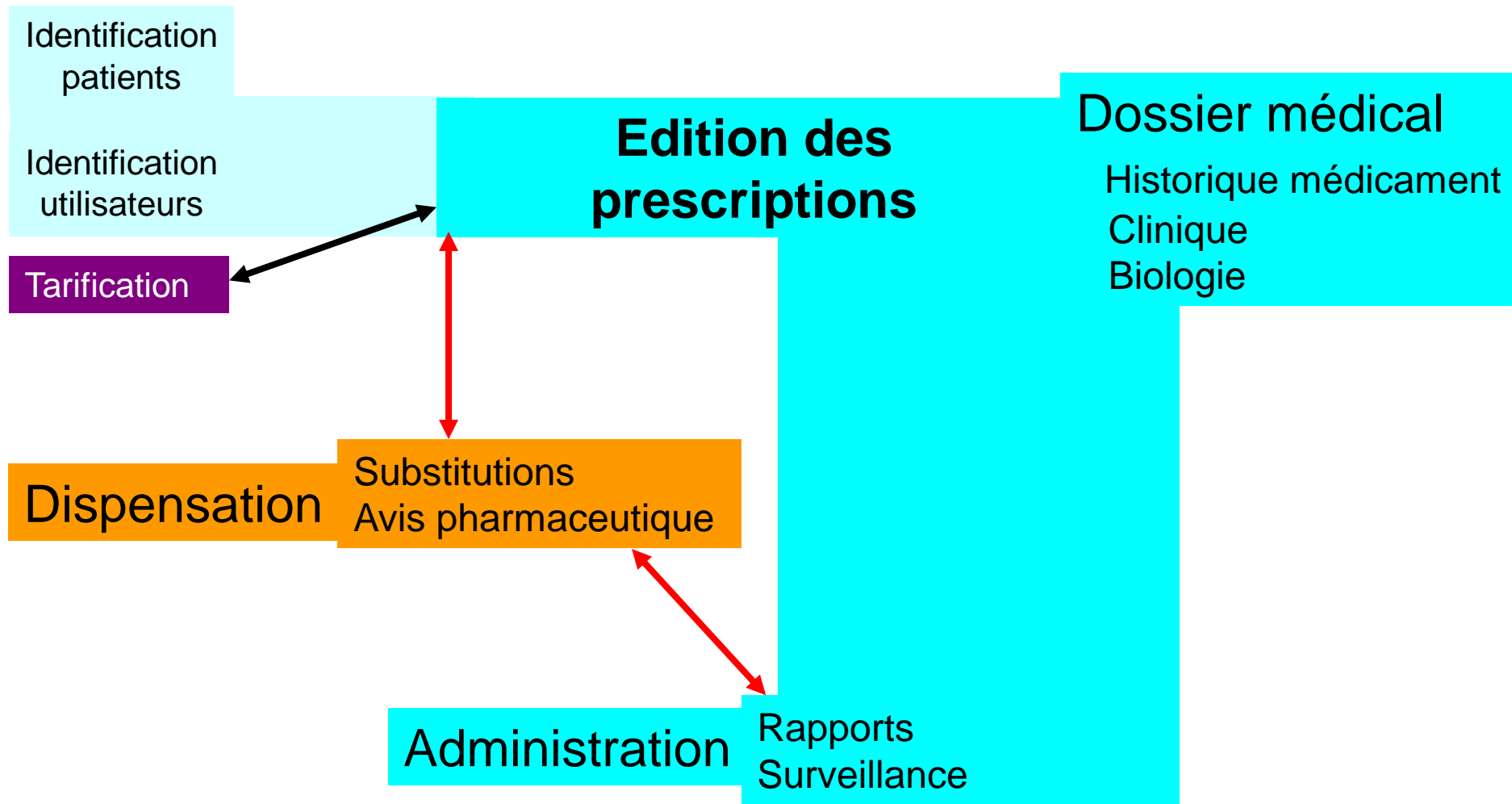
## Certification de l'implémentation : qualité des interfaces

## Certification de l'utilisation : organisations, formations, management

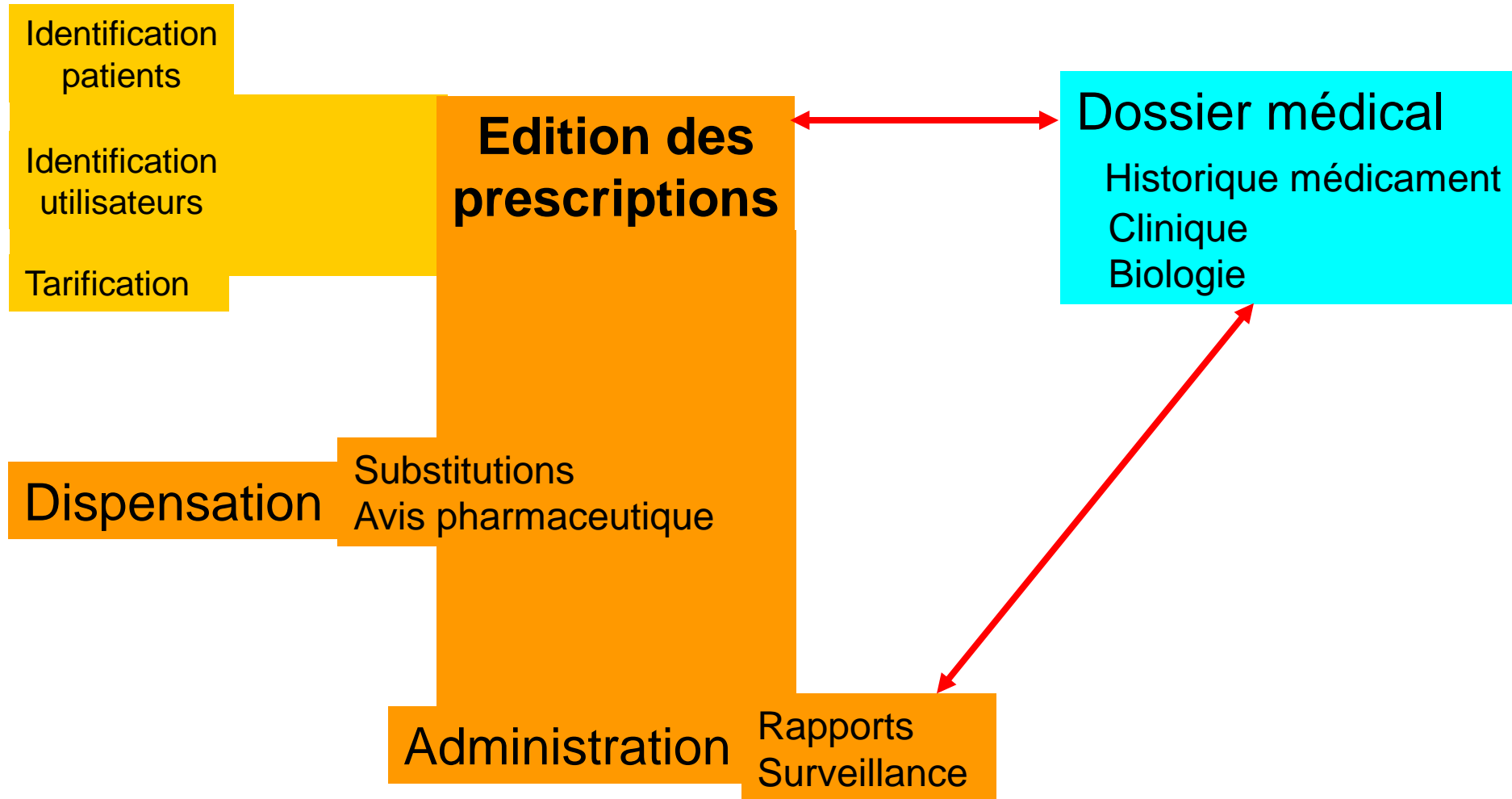
# La prescription électronique à l'hôpital



# Dossiers médicaux électroniques

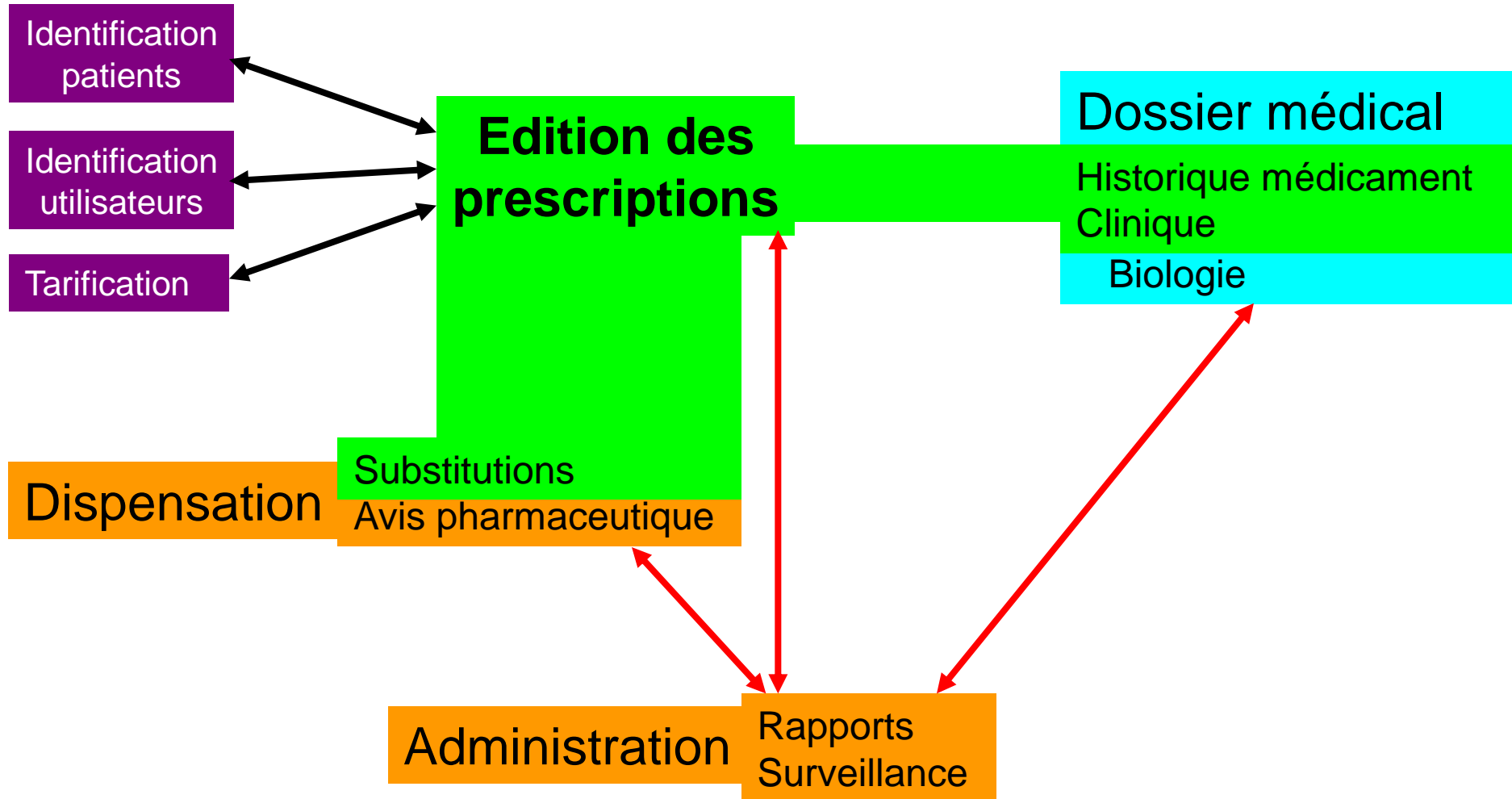


# Circuit du médicament informatisé





# V1 de la certification des LAP hospitaliers



# Référentiel en mars 2012 — aspect quantitatif

- **8 chapitres d'exigences techniques**
- **108 critères obligatoires**
  - 108 critères = 21 engagements + 87 à tester
  - 11 critères à caractère « médico-économiques »
- **38 critères « optionnels »**
  - 12 critères à caractère « médico-économiques »
  - 11 critères perfusions
  - 4 modulation de posologie

# 8 chapitres

1. Identification du prescripteur et du patient
2. Antécédents, pathologies et état physiopathologique
3. Les interfaces de prescription
4. L'information sur les médicaments
5. Prescriptions destinées à une exécution hospitalière
6. Prescriptions destinées à une exécution ambulatoire
7. Evaluation des pratiques et vigilances
8. Relation avec l'éditeur

# V1 de la certification des LAP hospitaliers

**Prescription en DCI et gestion des substitutions**

**Alertes de sécurité (# LAP de médecine ambulatoire) y compris en DCI**

**Exigences d'ergonomie pour le « Récapitulatif des prescriptions en cours »**

**Protocoles**

**Exigences spécifiques pour les ordonnances ambulatoires**

**Historique médicamenteux**

**Formats autonomes : relation avec le DMP et sécurité informatique**

# Exigences optionnelles pour la certification des LAP hospitaliers

**Paramétrage de messages spécifiques par médicament**

**Formats d'exportation des prescriptions (→ xls)**

**Concepts de prescription des perfusions**

**Adaptation des posologies administrées**

# Exigences ultérieures pour la certification des LAP hospitaliers

**Relation avec les outils d'administration et de dispensation**

**Relation avec le web-médecin, DMP et DP**

**Circuit spécifique des préparations magistrales (chimiothérapies)**

**Contrôles élaborés de posologie, prescriptions non médicamenteuses,...**

# BdM et LAP hospitaliers

**Pas de solution pour garantir la qualité d'un LAP certifié sans évaluation de l'information sur les médicaments**

**Pour être certifié, un LAP hospitalier doit fonctionner avec une BdM**

**LAP sans BdM :**

- certains LAP de chimiothérapie, de réanimation, de pédiatrie
- situations où les informations apportées par les BdM sont insuffisantes
- confusion des éditeurs entre vente de logiciel et vente de données + MAJ (service)
- usages posant problème d'intégration du circuit du médicament

**L'obligation de certification condamne ces solutions à évoluer pour le 1 janvier 2015...**

# BdM et LAP hospitaliers

**V2 agrément des BdM : LAP hospitaliers mais aussi certification des LAD d'officine  
+ retour d'expérience V1 !**

**BdM = vecteur d'interopérabilité sémantique (aujourd'hui identification des spécialités pharmaceutiques, prochainement DCI)**

**... mais aussi courtage de connaissances : avis médico-économiques, aides à la décision, indicateurs...**



# Certification des LAP hospitaliers

**Merci de votre attention !**

**p.liot@has-sante.fr**