



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**REFERENTIEL DE CERTIFICATION PAR
ESSAI DE TYPE DES LOGICIELS D'AIDE A
LA DISPENSATION EN OFFICINE**

**VERSION 2015.2
CRITERES 2015.2**

Document obsolète, publié à titre historique

Historique des modifications		
Versions	Date	Principales raisons de l'évolution
Version 2014.0 Critères 2014.0	17/11/2014	Document envoyé en relecture
Version 2014.1 Critères 2014.1	10/12/2014	Prise en compte des commentaires de la relecture
Version 2015.1 Critères 2015.1	17/11/2015	Document de concertation interinstitutionnel

Document obsolète publié à titre historique

Sommaire

1. OBJECTIFS ET DOMAINE D'APPLICATION	4
1.1. CADRE REGLEMENTAIRE	4
1.2. DEFINITION D'UN LOGICIEL D'AIDE A LA DISPENSATION (LAD).....	5
1.3. OBJECTIFS DE LA CERTIFICATION.....	5
1.4. CE DONT NE TRAITE PAS CETTE CERTIFICATION	6
1.5. LA PROCEDURE DE CERTIFICATION	7
2. LA DEMARCHE DE CERTIFICATION	8
2.1. CONDITIONS PREALABLES A LA CANDIDATURE A LA CERTIFICATION	8
2.2. LE DOSSIER DE CANDIDATURE	9
2.3. CONDITIONS DE L'ESSAI DE TYPE.....	9
2.4. LE RAPPORT D'ESSAI DE TYPE	11
2.5. LA DECISION DE CERTIFICATION.....	11
2.6. VOIES DE RECOURS ET DE RECLAMATION.....	12
2.7. MODALITES DE COMMUNICATION	12
2.8. GESTION DES SIGNALEMENTS DE NON-CONFORMITE RELATIFS A UNE BDM UTILISEE PAR UN LAD.....	13
2.9. L'EVOLUTION DU REFERENTIEL.....	13
3. LES CRITERES 2015.2.....	14
ANNEXE 1. ORGANISATION MINIMALE DES DONNEES CARACTERISANT LE PATIENT (CRITERES 14 ET 15).....	23
ANNEXE 2. ORGANISATION MINIMALE DES DONNEES CARACTERISANT UN PRESCRIPTEUR (CRITERE 33).....	24
ANNEXE 3. ORGANISATION MINIMALE DES DONNEES CARACTERISANT UN LOT DE PRODUIT DE SANTE (CRITERE 7)	25
ANNEXE 4. ORGANISATION MINIMALE DES DONNEES CARACTERISANT UNE DEMANDE DE DISPENSATION (CRITERES 37 ET 34) OU UNE DISPENSATION VALIDEE (CRITERE 65)	26
ANNEXE 5. METHODE D'ELABORATION DE CE REFERENTIEL.....	27
A5.1. LE GROUPE TECHNIQUE DU REFERENTIEL	27
A5.2. BIBLIOGRAPHIE.....	28
A5.3. RELECTURE PUBLIQUE.....	32
A5.4. AUTEURS.....	32

1. OBJECTIFS ET DOMAINE D'APPLICATION

1.1. Cadre réglementaire

La [certification des logiciels d'aide à la dispensation en officine](#) est prévue par l'article L. 161-38 du Code de la sécurité sociale (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) :

« (...) III. — La [Haute Autorité de santé](#) établit la procédure de certification des logiciels d'aide à la dispensation. Elle garantit que ces logiciels assurent la traduction des principes actifs des médicaments selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française.

Cette procédure de certification participe à l'amélioration des pratiques de dispensation officinale. Elle garantit la conformité des logiciels d'aide à la dispensation à des exigences minimales en termes de sécurité et de conformité de la dispensation.

IV. — Les certifications prévues aux I à III sont mises en œuvre et délivrées par des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre État membre de l'Union européenne attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de santé.

Ces certifications sont rendues obligatoires pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales ou une aide à la dispensation des médicaments dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État et au plus tard le 1er janvier 2015.»

Le décret n°2014-1359 du 14 novembre 2014 précise entre autre :

« Le logiciel d'aide à la dispensation de médicaments est certifié au regard d'un référentiel établi par la Haute Autorité de santé et prévoyant :

- 1° Des exigences minimales de sécurité, portant notamment sur l'absence de toute information étrangère à la dispensation et de publicité de toute nature ainsi que sur sa qualité ergonomique ;
- 2° Des exigences minimales de conformité de la dispensation aux dispositions réglementaires et aux règles de bonne pratique de la dispensation ;
- 3° La gestion d'une prescription en dénomination commune, telle que définie au 5° de l'article R. 5121-1 du code de la santé publique ;
- 4° Une information sur le médicament issue d'une base de données sur les médicaments satisfaisant à une charte de qualité élaborée par la Haute Autorité de santé ;
- 5° Des informations relatives au concepteur du logiciel et au financement de l'élaboration de ce logiciel. (...) ».

1.2. Définition d'un Logiciel d'Aide à la Dispensation (LAD)

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

La [Base de données sur les Médicaments](#) (BdM) n'est pas considérée comme partie intégrante du LAD, mais pour concourir à la certification, un LAD doit s'appuyer sur une [BdM agréée par la HAS](#) avec l'option « LAD d'officine ». En effet, la partie « contenu informationnel sur le médicament » n'est pas comprise dans la certification des LAD. La HAS demande aux éditeurs de BdM de s'engager sur un certain nombre d'exigences décrites dans une charte de qualité qui prend en considération les objectifs de la certification. L'agrément de la HAS est fonction de la déclaration d'engagement de l'éditeur de BdM et du respect de ces engagements. Cette charte vise ainsi à garantir le respect de certains critères de qualité par les BdM (exhaustivité, complétude, neutralité, exactitude, fraîcheur).

1.3. Objectifs de la certification

La certification des LAD a pour objectif de promouvoir des fonctionnalités susceptibles :

- d'améliorer la sécurité de la dispensation ;
- de faciliter le travail des utilisateurs et de favoriser la conformité réglementaire de la dispensation ;
- de contribuer à la maîtrise des coûts des traitements.

1) Améliorer la sécurité de la dispensation des [médicaments](#) consiste notamment à détecter les contre-indications, les interactions médicamenteuses, les incompatibilités physico-chimiques, les allergies répertoriées dans le dossier du patient, les redondances de [substances actives](#) et les [posologies journalières](#) se trouvant en dehors des posologies prévues par l'[AMM](#). Ces contrôles de sécurité sont d'autant plus efficaces qu'ils prennent en compte les dispensations précédentes enregistrées dans le [Dossier Pharmaceutique](#).

La sécurité de la dispensation passe souvent par l'émission d'une [alerte](#) ou d'un [signal d'information](#) pour attirer l'attention de l'utilisateur. Cependant une fréquence trop importante de ces signaux ou alertes peut gêner la pratique et amener l'utilisateur à s'en désintéresser ou à les désactiver, produisant ainsi l'effet inverse de celui attendu. Pour être certifié un LAD doit démontrer qu'il est capable d'effectuer une liste fixée de contrôles de sécurité. Libre ensuite au pharmacien responsable de l'officine de désactiver tout ou partie de ces contrôles. La certification exige par ailleurs que tout [utilisateur](#) puisse réactiver transitoirement la totalité de ces contrôles s'il l'estime souhaitable au regard de la situation clinique.

2) Le deuxième objectif de la certification est de faciliter le travail des utilisateurs. La gestion d'un historique médicamenteux est demandée ; lors d'une dispensation, cet historique doit intégrer les informations du [Dossier Pharmaceutique](#). La certification comporte un certain nombre d'exigences d'ergonomie comme par exemple la possibilité de regrouper les médicaments des précédentes dispensations par [spécialités pharmaceutiques](#) de même composition (critère [26](#)).

3) Pour contribuer à la maîtrise des coûts des traitements, la certification formalise les motifs de non-substitution dans le répertoire des [génériques](#) (critère [62](#)), l'affichage pour le patient des prix et de la part prise en charge par l'assurance maladie (critère [67](#)). L'adossement de cette certification à l'[agrément des BdM](#) assure un niveau minimal de neutralité et de fraîcheur de l'information sur les [médicaments](#).

1.4. Ce dont ne traite pas cette certification

Même si cette certification est centrée sur la dispensation de médicaments, elle ne traite pas :

- des fonctions et informations véhiculées par le [Dossier Pharmaceutique](#) autres que celles en rapport avec l'enregistrement des dispensations ;
- des [produits officinaux divisés](#) ;
- des [préparations magistrales](#) ;
- des produits de santé expérimentaux ;
- de la dispensation à partir d'une prescription transfrontalière ;
- de la dispensation des médicaments à usage vétérinaire ;
- de la préparation des doses à administrer ;
- de la gestion des stocks.

Les LAD d'officine sont le plus souvent intégrés au sein de logiciels métier destinés à la gestion de l'officine. Le périmètre de cette certification est défini par les fonctions exigées au chapitre 3 de ce document. Les fonctions que ce même chapitre interdit (comme par exemple la [publicité](#)), ne le sont que dans ce périmètre fonctionnel de la certification.

Même si bon nombre de fonctions évoquées dans ce référentiel interviennent dans la facturation, les fonctions propres à la facturation des produits dispensés ne sont pas dans le périmètre fonctionnel de cette certification.

Ce référentiel ne concerne pas les plateformes de vente en ligne des médicaments. Ces applications comportent des fonctions logicielles très différentes des LAD utilisés pour la vente au comptoir de l'officine. Par exemple, ils doivent fonctionner sans lecteur de carte Vitale (ils ne permettent donc pas l'accès au [Dossier Pharmaceutique](#)), l'internaute doit lui-même renseigner les données décrivant son état de santé. Aujourd'hui, tous les médicaments ne sont pas autorisés à la vente en ligne en France.

L'accroissement des capacités de traitement informatique et des offres d'hébergement distant entraînent une valorisation des données de santé produites par les logiciels de soins. La certification d'un LAD selon le référentiel de la HAS n'est pas une garantie de respect des exigences de confidentialité, des obligations déontologiques sur l'usage des données de santé ou de conformité de l'hébergement des données de santé (voir article L1111-8 du code de la santé publique).

Les relations spécifiques qu'un pharmacien peut avoir avec ses fournisseurs ne peuvent être régulées par le LAD. Cette certification n'interdit pas les fonctions qui facilitent la politique commerciale de l'officine pour peu que ces fonctions soient mises en œuvre sous la responsabilité du pharmacien et non de l'éditeur du LAD.

La certification des LAD n'a pas pour objet les qualités du fonctionnement informatique du logiciel (sécurité, disponibilité, temps de réponse, etc.) ou de son installation (exploitation, hébergement, assistance, etc.).

La nature d'une certification, surtout obligatoire, impose qu'elle ne porte que sur des fonctionnalités « stabilisées » : fonctions déjà développées dans au moins un logiciel, recul sur l'intérêt de la fonction... Dans une certification par essai de type, la présence des fonctions exigées doit être objectivable lors d'un audit ponctuel. La présente certification ne peut donc pas aborder par exemple les pratiques récemment convenues par les accords conventionnels.

1.5. La procédure de certification

Certifier les LAD consiste à s'assurer que les fonctionnalités mises à la disposition des [utilisateurs](#) sont conformes aux critères de ce référentiel.

La procédure retenue par la HAS est une certification par essai de type. Cette certification permet d'attester de la conformité d'un spécimen d'une version donnée de logiciel au référentiel de la HAS à une date précise. Elle ne prévoit pas d'audit de surveillance ou de renouvellement.

Ce référentiel de certification présente :

- l'ensemble des critères qu'un [LAD](#) d'officine doit respecter pour être certifié ;
- la démarche de certification.

Ce référentiel est complété par un document intitulé « précisions concernant les certifications et agréments des logiciels de la HAS ». Ce document est en ligne sur le [site de la HAS](#).

La HAS met aussi à disposition des scénarios de tests sur son site Internet.

La certification est réalisée par des organismes certificateurs accrédités par le [Cofrac](#) ou par un organisme membre de la Coopération européenne pour l'accréditation et ayant signé les accords de reconnaissance mutuelle multilatéraux couvrant l'activité considérée. L'accréditation est délivrée selon la norme NF EN 45011 ou selon la norme ISO/CEI 17065 ou sa version ultérieure, à laquelle sont ajoutées des exigences spécifiques d'accréditation propres à la certification des LAD.

Document obsolète publié en titre historique

2. LA DEMARCHE DE CERTIFICATION

2.1. Conditions préalables à la candidature à la certification

Un [client](#) souhaitant faire certifier un [LAD](#) dépose une demande auprès d'un organisme certificateur.

Le dossier de candidature comporte un engagement sur l'honneur de l'entreprise à prendre connaissance et à respecter les modalités de la certification.

Pour faire acte de candidature, le [client de la certification](#) doit :

- préciser la [Base de données sur les Médicaments](#) (BdM) sur laquelle son [logiciel](#) est adossé. La BdM doit être [agrée par la HAS](#) pour le support des LAD d'officine. Le client s'engage sur l'honneur à interfacier systématiquement le LAD avec la BdM spécifiée durant la période de validité du certificat ;
- s'engager sur l'honneur à respecter les critères [1](#), [8](#), [9](#), [28](#), [40](#), [41](#), [44](#), [63](#), [73](#), [74](#), [75](#), [76](#), [77](#), [78](#), [79](#), [80](#), [81](#), [82](#), [83](#) et [84](#) du référentiel durant la période de validité du certificat. L'ensemble de ces critères sera appelé « [critères d'engagement du client de la certification](#) » dans la suite de ce document. L'engagement à respecter ces critères est un préalable à la certification. L'audit de certification n'a pas pour objectif de vérifier le respect intégral de ces critères mais l'observation de leur non-respect durant l'audit est un motif de refus de la certification. Toute suspicion de défaut de conformité au référentiel de certification de la version auditée d'un LAD ou d'une version ultérieure constatée par toute personne, peut être signalée à l'organisme certificateur, en particulier sur ces critères d'engagement. L'absence de respect d'un de ces critères peut entraîner le retrait du certificat ;
- s'engager à mettre à disposition de l'organisme certificateur un opérateur et un environnement de test pour réaliser les tests pendant l'audit. L'opérateur doit avoir une bonne connaissance du LAD afin d'assurer que la manipulation du [logiciel](#) est efficace et que les fonctionnalités sont correctement testées lors de l'essai de type. Les résultats obtenus seront ainsi révélateurs d'un usage correct du logiciel testé. Le [client de la certification](#) ne peut mandater qu'un seul opérateur. Une, et une seule autre personne désignée par le client de la certification peut éventuellement assister à l'essai de type ;
- s'engager à laisser à disposition de l'organisme certificateur un enregistrement cinématique de l'audit ou tous les moyens de reconstituer les conditions techniques de l'audit. Cependant, dans ce dernier cas, le client de la certification n'a pas à s'engager à reconstituer les [Dossiers Pharmaceutiques](#) « de test » ;
- s'engager à fournir les moyens, permettant pendant l'audit, la connexion au [Dossier Pharmaceutique](#) de test, à l'exception des cartes Vitale de test et des cartes Professionnelles de Santé de test qui seront fournies par l'organisme certificateur.

2.2. Le dossier de candidature

Le dossier de candidature du [client de la certification](#) doit comporter les éléments suivants :

- les noms des [logiciels](#), de la [BdM agréée](#) et de tous les programmes qui composent le [LAD](#) ;
- le mode d'emploi fourni aux utilisateurs du LAD tel qu'exigé au critère [76](#);
- la documentation technique de la BdM ;
- un document attestant de l'homologation du LAD vis-à-vis de son interfaçage au [Dossier Pharmaceutique](#) ;
- l'engagement du [client de la certification](#) à proposer les produits couverts par la certification avec la BdM spécifiée dans le dossier de candidature durant la période de validité du certificat ;
- le formulaire signé d'engagement du [client de la certification](#) sur les « [critères d'engagement du client de la certification](#) ».

Avant de déclarer le dossier recevable, l'organisme certificateur doit vérifier sur le site Internet de la HAS que [la BdM est agréée](#) pour le support des LAD d'officine.

2.3. Conditions de l'essai de type

L'évaluation est réalisée par un essai de type, composé d'un audit au cours duquel des tests vérifient la satisfaction des [critères](#) de certification. Cette certification ne comporte pas d'audits de surveillance ou de renouvellement. Tout [LAD](#) certifié faisant l'objet d'une modification susceptible de remettre en cause sa conformité au référentiel de certification qui lui est applicable doit être soumis sans délai à une nouvelle certification. Il en est de même pour tout LAD utilisant une [BdM](#) qui perd son agrément.

L'essai de type porte sur les critères contrôlables par tests (la plupart des critères du référentiel). Les tests n'ont pas pour objectif de vérifier les « [critères d'engagement du client de la certification](#) » (cf. [2.1](#)), cependant une non-conformité peut être constatée sur ces critères au cours de l'audit ; dans ce cas, le défaut doit être caractérisé et figurer dans le rapport d'audit. Une telle constatation entraîne un refus de certification.

La durée de l'essai de type est fixée, forfaitairement, à 1 jour/homme pour chaque couple LAD-BdM. Le prix de la certification est défini à l'avance (à l'exclusion du remboursement des frais) sur cette base forfaitaire, sans minoration si la durée de l'audit effectivement réalisée est inférieure. Le lieu de l'essai de type est choisi par le [client de la certification](#). Avant l'essai de type, le client installe le spécimen à certifier, avec la BdM, sur un matériel informatique disposant :

- d'une imprimante ;
- d'un rétroprojecteur ;
- des matériels et connexions permettant l'utilisation du [Dossier Pharmaceutique](#) de test ;
- d'un logiciel d'enregistrement cinématique de l'audit.

Quelle que soit l'architecture du logiciel, à la fin de l'audit, le [client de la certification](#) remet à l'auditeur soit :

- l'enregistrement cinématique de l'intégralité de l'écran visualisé tout au long de l'audit. Dans cette situation la totalité de l'audit doit être réalisée sur un unique écran. Cet enregistrement est au format SVG ou au format SWF ;
- les moyens de reconstituer intégralement les conditions initiales d'audit (LAD, BdM, environnement, etc.) afin que l'organisme certificateur puisse les reconstituer sans aucune aide. L'organisme certificateur est libre de refuser ces moyens si leur support ou leur mise en œuvre n'est pas suffisamment documenté pour permettre leur utilisation. Ces moyens doivent permettre à l'organisme certificateur de vérifier *a posteriori* les fonctionnalités du logiciel en cas de contestation de la décision de certification. Cet usage est le seul que l'organisme certificateur est autorisé à faire de ces moyens.

L'organisme certificateur est en droit de refuser la certification si, à l'issue de l'audit, il ne dispose d'aucun de ces éléments.

L'essai de type est réalisé par un auditeur habilité par l'organisme certificateur assisté de l'opérateur délégué par le [client de la certification](#). L'auditeur est un pharmacien ayant une expérience de l'usage de l'informatique pour la dispensation officinale d'au moins 2 ans.

Il dispose des scénarios de tests et d'une grille d'audit lui permettant de noter pour chaque test si le résultat obtenu est conforme au résultat attendu. À tout moment, l'auditeur peut demander à manipuler lui-même l'ordinateur et à être guidé dans ses manipulations par l'opérateur. Il ne peut être apporté de corrections sur le code logiciel durant l'essai de type.

Lors de la réalisation de l'essai de type, il est conseillé d'empêcher la manifestation de tout autre programme (économiseur d'écran, sauvegarde automatique, etc.) dont l'interférence pourrait nuire à l'interprétation des résultats des tests.

Pour exécuter les tests¹, un certain nombre d'informations sont progressivement enregistrées dans les dossiers électroniques créés lors de l'essai de type. Il est de la responsabilité de l'opérateur mis à la disposition par le [client de la certification](#) de s'assurer que, lors des tests, ces informations sont saisies dans les champs appropriés et selon une codification appropriée pour que les signaux d'information démontrent l'automatisme et l'efficacité des contrôles de sécurité de la dispensation.

Au cours de l'essai de type, l'auditeur note les numéros de version du [LAD](#), de la [BdM](#) et la référence du cahier des charges du [Dossier Pharmaceutique](#) pour lequel le LAD est compatible (critère [82](#)). Ces informations sont celles qui seront reprises dans le certificat si la certification est délivrée.

Les scénarios de tests proposés par la HAS sont composés de séquences regroupant un certain nombre de tests. Tous les scénarios ont un même nombre de séquences et de tests, qui ne diffèrent que par les caractéristiques des patients et des médicaments pris en exemple. Les modalités de fourniture de ces tests aux organismes certificateurs sont précisées sur le site de la HAS.

Au début de la procédure, l'auditeur tire au sort le scénario dit « initial » et commence à exécuter les tests. En cas d'échec à un test, l'auditeur fait procéder à une ou plusieurs saisies d'écran afin de documenter cet échec. Ces saisies d'écran sont intégrées au rapport

¹ Les tests de certification proposés par la HAS ont pour objectif d'apprécier techniquement les fonctionnalités des LAD dans différentes situations. Ces tests ne sont en aucun cas des recommandations de pratique médicale. Ils n'ont pas pour but de décrire, dénigrer ou promouvoir des patients, des professionnels de santé, des pratiques de santé ou des spécialités pharmaceutiques.

de l'essai de type. L'auditeur fait ensuite reprendre l'essai de type au début de la séquence en cours mais dans le scénario de tests suivant selon la numérotation de la HAS (dans le cas où l'essai de type parcourrait le dernier scénario selon la numérotation de la HAS, l'essai de type reprend au début de la séquence en cours dans le premier scénario de tests). En fin de séquence, l'auditeur débute la séquence suivante dans le scénario « initial ».

La délivrance du certificat implique que le LAD a franchi avec succès chacune des séquences de tests même si ces séquences ont pour origine des scénarios différents. Les modalités précises d'audit et les scénarios de tests sont actualisés sur le site de la HAS. Les tests de certification publiés par la HAS ne constituent pas une limite de l'audit. Sous sa responsabilité, l'auditeur est libre de les adapter à l'ergonomie du LAD ou à en demander d'autres afin d'évaluer la conformité du LAD aux exigences du référentiel.

Sont de motifs de refus de la certification, entre autres :

- une non-conformité à un « critère d'engagement du client de la certification » ;
- l'impossibilité pour le LAD de franchir sans échec une séquence de tests donnée dans trois scénarios consécutifs ;
- tout échec à un test dont l'initiative revient à l'auditeur s'il démontre l'absence d'une fonction exigée par le présent référentiel.

Les documents décrits par les critères [75](#), [82](#) et [84](#) sont imprimés et intégrés au rapport d'essai de type.

2.4. Le rapport d'essai de type

L'auditeur élabore le rapport d'essai de type et le transmet à l'organisme certificateur. Il recueille pour l'organisme certificateur les moyens nécessaires à une éventuelle reconstitution ultérieure de l'environnement technique de l'audit ou l'enregistrement cinématique de l'audit (cf. chapitre précédent).

Le rapport d'essai de type est remis au [client de la certification](#) par l'organisme certificateur.

La HAS peut demander copie des rapports d'audit de certification. L'organisme certificateur les lui transmet dans un délai d'un mois.

2.5. La décision de certification

La décision de certification est prise et communiquée selon les dispositions :

- de l'article L.161-38 du code la sécurité sociale ;
- du décret n°2014-1359 ;
- de la norme NF EN 45011 ou de la norme ISO/CEI 17065 ou sa version ultérieure.

Le certificat comporte les mentions suivantes :

- 1) le [client de la certification](#), nom et adresse présents dans le document décrit au critère [75](#) ;
- 2) le nom et la version du LAD présents dans le document décrit au critère [82](#) ;
- 3) l'éditeur, le nom et la version de la [BdM](#) présents dans le document décrit au critère [82](#) ;
- 4) la référence du cahier des charges du [Dossier Pharmaceutique](#) pour lequel le LAD est compatible présent dans le document décrit au critère [82](#) ;
- 5) la mention : « certifié pour ses fonctionnalités d'aide à la dispensation d'officine selon les critères de 2015.2 de la HAS » ;

- 6) logo, coordonnées et marque de l'organisme certificateur ;
- 7) date d'émission du certificat;
- 8) numéro du certificat ;
- 9) référence à l'accréditation de l'organisme certificateur par le [Cofrac](#) selon les règles en vigueur ;
- 10) « Le certificat ne s'applique qu'au spécimen soumis à l'essai de type » ;
- 11) la date de publication de la grille de tests utilisée.

La certification d'un [LAD](#) est délivrée pour une durée de trois ans, y compris en cas d'évolution des exigences techniques. Cependant, si l'évolution de ce référentiel entraîne une modification du règlement de certification, la signature d'un avenant entre le [client de la certification](#) et l'organisme certificateur peut être nécessaire au maintien de la certification.

L'organisme certificateur transmet la décision de certification concomitamment au [client de la certification](#), à la HAS et aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. La liste des LAD certifiés est publiée sur le site Internet de la HAS.

2.6. Voies de recours et de réclamation

Les voies de recours du [client de la certification](#) sont établies par l'organisme certificateur selon les dispositions de la norme NF EN 45011 ou de la norme ISO/CEI 17065 ou sa version ultérieure. Les contestations émanant d'autres personnes (autre éditeur, utilisateur, institution, etc.) sont traitées comme des réclamations par l'organisme certificateur selon les dispositions de la norme NF EN 45011 ou de la norme ISO/CEI 17065 ou sa version ultérieure.

2.7. Modalités de communication

Le marquage de la certification n'est pas autorisé sur le LAD ou sur ses emballages mais en revanche il peut être apposé sur les supports suivants qui sont en lien avec le LAD :

- les courriers d'accompagnement du LAD ;
- la documentation technique ;
- la documentation commerciale ;
- le papier à en-tête du client de la certification ;
- le site Internet du client de la certification.

Le marquage doit comporter la mention suivante : « Le logiciel d'aide à la dispensation d'officine (préciser la version) certifié par essai de type par l'organisme certificateur (préciser son nom) répond aux critères de 2015.2 de la HAS ». Cette mention est la seule possible et ne peut faire l'objet d'ajout.

La communication faite par le [client de la certification](#) doit être loyale et non trompeuse pour le professionnel de santé. Elle ne doit pas générer de confusion quant à la signification de la certification octroyée dont le moyen est un essai sur un spécimen et non l'évaluation de l'ensemble de la production. Si cette communication est trompeuse ou déloyale, la Direction Générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) peut être saisie.

2.8. Gestion des signalements de non-conformité relatifs à une BdM utilisée par un LAD

L'éditeur d'une [BdM agréée par la HAS](#) s'engage à répondre à la HAS par courrier dans les 10 jours ouvrables en cas de demande d'information sur toute contestation relative au non-respect des engagements qui ont conduit à son agrément.

L'éditeur de la [BdM](#) dispose de 60 jours ouvrables, à partir de la date de réception du courrier de la HAS, pour mettre en place une éventuelle action corrective s'il estime celle-ci nécessaire. Si, à l'issue de ce délai, la HAS estime que la BdM n'est pas conforme aux engagements pris par l'éditeur de la BdM au travers du questionnaire d'évaluation des BdM, la HAS se réserve la possibilité de retirer l'agrément à la BdM.

Tout LAD utilisant une [BdM](#) qui perd son agrément doit être soumis sans délai à une nouvelle certification.

La HAS se réserve le droit d'expliquer sur son site Internet les faits constatés, les arguments et les conclusions de l'instruction de certaines de ces contestations.

2.9. L'évolution du référentiel

La procédure et les critères de certifications seront modifiés pour tenir compte :

- des informations véhiculées vers et en provenance du Dossier Pharmaceutique ;
- du retour d'expérience des utilisateurs, éditeurs et organismes certificateurs ;
- de l'évolution technologique et réglementaire.

Les modifications envisagées sont qualifiées selon leur impact sur les fonctionnalités exigées comme suit :

- les modifications sans impact sur les fonctionnalités exigées pour les LAD certifiés peuvent être effectuées sans préavis. Ces modifications entraînent un incrément de l'identifiant de version de ce document sans modification de l'identifiant de version des critères ;
- les modifications entraînant un impact sur les fonctionnalités exigées pour les LAD certifiées feront l'objet d'une concertation et d'un préavis avant publication. Ces modifications entraînent un incrément de l'identifiant de version de ce document et de l'identifiant de version des critères.

Les versions successives de ce document et les incréments des versions sont tracés en page 2.

3. LES CRITERES 2015.2

N Critères

1. Ergonomie

- 1 Le [LAD](#) permet d'afficher la signification en toutes lettres en français des icônes, des (E) [alertes](#) et des [signaux d'information](#) affichés par le LAD ou par la [base de données sur les médicaments](#) (BdM).
- 2 Indépendamment du système d'exploitation, tout au long du processus de dispensation, un zéro précède le séparateur décimal pour les nombres affichés inférieurs à 1.
- 3 Tout au long du processus de dispensation, pour toutes les données numériques affichées, ni la virgule ni le point ne sont utilisés comme séparateur de milliers, indépendamment du système d'exploitation.

2. Information sur le médicament

- 4 Le [LAD](#) met à disposition de tous les [utilisateurs](#) toutes les informations exigées par la charte de qualité des [bases de données sur les médicaments](#) (BdM).
- 5 Le [LAD](#) permet d'identifier les produits de santé. Les identifiants comportent obligatoirement la qualification de la nomenclature utilisée et un libellé en français. Le LAD permet au moins l'utilisation des nomenclatures [CIP](#), [ACL](#), [GTIN13](#) et de la syntaxe GS1 128.
- 6 Le [LAD](#) permet aux utilisateurs autorisés d'enregistrer un texte d'[alerte](#) spécifique en cas de dispensation d'un produit de santé précisé (critère [59](#)).
- 7 Le [LAD](#) permet d'attacher une date de péremption pour chaque numéro de lot de produit de santé.
Le LAD permet aux utilisateurs autorisés d'enregistrer un texte d'[alerte](#) spécifique en cas de dispensation d'un lot de produit de santé dont le numéro de lot est spécifié (critère [59](#)).
- 8 Les informations mises à disposition par la [BdM](#) (critère [4](#)) et celles ayant une autre (E) origine sont clairement différenciées.
Sous son [paramétrage de certification](#), le [LAD](#) n'affiche aucune information de façon automatique en dehors de celles prévues par le présent référentiel.
Si le LAD permet de paramétrer des affichages automatiques non prévus par le présent référentiel, ces paramétrages ne peuvent être effectués que par un utilisateur autorisé.
- 9 Si le [LAD](#) ne parvient pas à effectuer la connexion avec la [BdM](#) qui le supporte, pour (E) une des fonctions énoncées dans ce référentiel, une [alerte](#) en avertit l'[utilisateur](#).

3. Information sur le patient

3.1. Identification du patient

- 10 Le [LAD](#) permet la saisie des identifiants du patient : [nom de naissance](#), prénom et date de naissance.
L'âge calculé à partir de cette date de naissance est celui utilisé pour les contrôles de sécurité (critère [50](#)).
- 11 Le [LAD](#) permet de rechercher et d'afficher une liste de sélection de patients dont le [nom de naissance](#) ou le prénom comprend une suite alphanumérique saisie par l'[utilisateur](#).
- 12 Lorsqu'elles ont été saisies, les informations identifiant le patient du critère [10](#) sont affichées de façon permanente et sans ambiguïté tout au long du processus de dispensation, sous le [paramétrage de certification](#).
- 13 Le [LAD](#) permet d'enregistrer le nom, prénom, numéro et nature de la pièce d'identité de la personne à qui les produits sont délivrés et la façon dont son identité a été vérifiée.

3.2. Antécédents, pathologies et états physiologiques du patient

- 14 Sous le [paramétrage de certification](#), le [LAD](#) enregistre systématiquement toutes les données que l'[utilisateur](#) saisit à propos d'un patient.
- 15 Le sexe, le poids, la taille et la créatininémie sont enregistrables dans le dossier patient. Les enregistrements du poids, de la taille et de la créatininémie sont datés. Ces enregistrements sont ceux qui sont utilisés pour les contrôles de sécurité (critères [50](#) et [52](#)).
Le [LAD](#) permet d'enregistrer dans le dossier patient son adresse physique, au moins une adresse mail, au moins 3 numéros de téléphone, le numéro de sécurité sociale du patient, le numéro de sécurité sociale de l'ouvrant droit.
- 16 Lorsque l'information sur le sexe du patient est nécessaire au contrôle de sécurité (critère [50](#)) et que le [LAD](#) ne dispose pas de cette information, il produit une [alerte](#) pour signifier à l'[utilisateur](#) que ce contrôle de sécurité ne pourra pas être réalisé intégralement.
- 17 Lorsque le poids du patient est nécessaire au contrôle de sécurité (critère [52](#)) et que le [LAD](#) ne dispose pas de cette information, il produit une [alerte](#) pour signifier à l'[utilisateur](#) que ce contrôle ne pourra être réalisé.
- 18 Lorsque la taille actuelle du patient est nécessaire au contrôle de sécurité (critère [52](#)) et que le [LAD](#) ne dispose pas de cette information, il produit une [alerte](#) pour signifier à l'[utilisateur](#) que ce contrôle de sécurité ne pourra pas être réalisé.
- 19 Le [LAD](#) permet la saisie des états physiopathologiques, des antécédents pathologiques et, pour les patientes, des antécédents obstétricaux afin d'effectuer les contrôles de sécurité (critère [50](#)).
- 20 Le [LAD](#) permet la saisie des [allergies, hypersensibilités, intolérances](#) aux [médicaments](#) et des [contre-indications aux excipients](#) afin d'effectuer les contrôles de sécurité (critère [49](#)).
Le LAD permet de compléter cette saisie par un texte libre pour documenter cette situation.
- 21 L'état de grossesse est enregistrable dans le dossier de la patiente. Le [LAD](#) permet d'enregistrer une date estimée des dernières règles dans le dossier de la patiente. Si la date prévue de l'accouchement est lue sur la carte Vitale, le LAD propose l'enregistrement d'une date des dernières règles calculée à partir de cette information. Ces enregistrements servent aux contrôles de sécurité (critère [50](#)).
- 22 L'état d'allaitement est enregistrable dans le dossier de la patiente et sert aux contrôles de sécurité (critère [50](#)). Le LAD donne accès à la date de cet enregistrement.
- 23 Le [LAD](#) permet l'enregistrement des entretiens que l'[utilisateur](#) a eu avec le patient. Cet enregistrement comporte au moins la date de l'entretien, une identification de l'utilisateur et un espace de saisie en texte libre.
- 24 Lorsque le dossier patient permet l'enregistrement d'informations qui ne peuvent être utilisées par le [LAD](#) pour les contrôles de sécurité, par exemple par manque de structuration ou de codification :
 - soit le LAD présente de façon clairement différente les informations qui peuvent être utilisées pour les contrôles de sécurité et celles qui ne peuvent pas l'être
 - soit le LAD met à disposition de l'utilisateur, au plus tard lors de la validation de la dispensation, une fonction qui lui permet de visualiser clairement, en français, les données du dossier patient que le LAD échange avec la [base de données sur les médicaments](#) (BdM) lorsqu'il requiert l'analyse de la dispensation.

3.3. Histoire médicamenteuse du patient

- 25 Pour un patient déterminé, le [LAD](#) permet d'afficher toutes les dispensations réalisées dont il a été le moyen de saisie.

- 26 Lorsque la carte Vitale du patient est lue par le [LAD](#), celui-ci permet d'afficher la liste des produits de santé dispensés durant les 4 derniers mois par agrégation des données enregistrées dans le LAD (critère [25](#)) et des données du [Dossier Pharmaceutique](#).
L'aspect des éléments de cette liste est distinct selon l'origine de l'information :
- information enregistrée dans le LAD
 - information provenant du Dossier Pharmaceutique
 - information ayant une autre origine.
- Les [médicaments](#) de cette liste peuvent être regroupés par [spécialités pharmaceutiques](#) de même composition en [substance\(s\) active\(s\)](#).
- 27 Le [LAD](#) permet l'impression d'un document réunissant, pour un même patient, toutes les informations mentionnées dans le critère [26](#).
Cette impression comporte les identifiants du patient mentionnés dans le critère [10](#), l'identification de l'officine, la date d'impression et un mode de contrôle visuel de l'intégrité du document.

4. Affichage des produits de santé

- 28 Les listes de produits de santé présentées par le [LAD](#) ne peuvent résulter que de (E) sélections dont tous les paramètres sont explicites pour l'[utilisateur](#).
- 29 Le [LAD](#) permet de rechercher et d'afficher une liste de produits de santé dont le nom comprend une suite alphanumérique saisie par l'[utilisateur](#).
Cette liste permet de sélectionner une [spécialité pharmaceutique](#) à dispenser.
- 30 Le [LAD](#) permet d'afficher une liste de [spécialités pharmaceutiques](#) correspondant à une [substance active](#) ou une association de substances actives.
Cette liste permet de sélectionner une spécialité pharmaceutique à dispenser.
Dans cette liste, l'éventuelle appartenance au répertoire des [génériques](#) et le statut dans ce répertoire est visible en regard de chacune des spécialités.
- 31 Le [LAD](#) permet d'afficher une liste de [spécialités pharmaceutiques](#) correspondant aux différents niveaux de la classification [ATC](#).

5. Préparation de la dispensation

- 32 Le [LAD](#) permet aux [utilisateurs](#) de rechercher le nom d'un prescripteur à l'aide de la ville d'exercice par interrogation du répertoire [RPPS](#).
Le LAD permet aux utilisateurs de rechercher l'identifiant RPPS d'un prescripteur à l'aide de son nom par interrogation du répertoire RPPS.
Le LAD permet aux utilisateurs de rechercher le nom d'un prescripteur à l'aide de l'identifiant RPPS par interrogation du répertoire RPPS.
- 33 Le [LAD](#) permet aux [utilisateurs](#) d'enregistrer des fiches à raison d'au moins une fiche par prescripteur. Le LAD impose la saisie au moins du nom ou de l'[identifiant RPPS](#) du prescripteur. Pour chacune de ces fiches, le LAD permet la saisie d'au moins un numéro de téléphone, d'une adresse mail, d'une adresse physique, d'un énoncé de spécialité médicale et d'un établissement ou service de santé. Si un établissement de santé est ainsi référencé, le LAD permet la saisie de son numéro Finess.
- 34 Pour toute demande de dispensation, le [LAD](#) permet d'enregistrer :
- une relation avec la fiche de prescripteur décrite dans le critère [33](#) pour le prescripteur signataire
 - la spécialité du prescripteur signataire
 - une relation avec la fiche de prescripteur décrite dans le critère [33](#) pour le prescripteur dont les coordonnées sont sur l'en-tête de l'ordonnance
 - l'identité du patient à qui les produits sont destinés (critère [10](#))
 - l'identité de la personne à qui les produits sont susceptibles d'être délivrés (critère [13](#))
 - une trace indiquant un usage professionnel des produits
 - une trace indiquant un usage vétérinaire des produits
 - sous forme de texte libre, une opinion pharmaceutique ou le contenu d'autres échanges ayant éventuellement eu lieu avec le prescripteur ou avec le patient à

- l'occasion de la demande de dispensation.
- 35 Pour chaque nature de produit dont la dispensation est envisagée, le [LAD](#) permet la saisie :
- d'une [posologie journalière](#) ou de toute autre expression de la posologie qui permet le calcul d'une posologie journalière
 - d'une [durée de prescription](#).
- 36 Pour chaque médicament à prescription initiale réservée à un spécialiste ou à prescription initiale hospitalière dont la dispensation est envisagée, le [LAD](#) permet d'enregistrer le lien à la dispensation initiale du même médicament au même patient.
- 37 Pour toute demande de dispensation, le [LAD](#) enregistre :
- l'identifiant de session de l'auteur de la saisie
 - la date et l'heure de la saisie
 - le nom et la version de la [BdM](#) utilisée pour les contrôles de sécurité
 - une trace indiquant si les contrôles de sécurité ont pu ou n'ont pas pu inclure les données du [Dossier Pharmaceutique](#)
 - les produits de santé tels que spécifiés par le critère [38](#) et les informations du critère [35](#) éventuellement saisies.
- 38 Pour chaque produit dont la dispensation est envisagée, le [LAD](#) impose la mise en relation univoque avec un identifiant tel que décrit par le critère [5](#). L'affichage des produits envisagés pour la dispensation permet de distinguer les [spécialités pharmaceutiques](#) pour lesquelles un produit de composition identique en [substance\(s\) active\(s\)](#) est présent dans l'agrégat décrit au critère [26](#).

6. Alertes et messages d'information

6.1. Généralités

Les contrôles de sécurité décrits dans ce référentiel ne sont pas exigés pour les médicaments délivrés pour un usage vétérinaire.

- 39 Les contrôles de sécurité décrits dans ce chapitre déclenchent au moins des [signaux d'information](#) au plus tard lors de la validation de la dispensation.
- 40 Les [alertes](#) et [signaux d'information](#) ont pour objectif d'informer l'utilisateur. Sous son (E) [paramétrage de certification](#), un [LAD](#) ne doit pas empêcher un [utilisateur](#) de réaliser une quelconque dispensation.
- 41 Les contrôles de sécurité décrits dans ce chapitre déclenchent des [alertes](#) ou des (E) [signaux d'information](#). L'opportunité du déclenchement d'une alerte ou d'un signal d'information peut éventuellement être paramétrée par un utilisateur autorisé. Cependant dans ce cas :
- le [paramétrage de certification](#) est celui proposé par défaut lors de la vente du [LAD](#)
 - tout changement de paramétrage qui aboutit à un niveau de sécurité moindre que celui utilisé pour les tests de certification déclenche une alerte qui signale à l'utilisateur autorisé que le paramétrage qu'il choisit est inférieur au niveau exigé par la certification
 - le [LAD](#) permet aux utilisateurs autorisés de transformer en alerte chacun des différents types de signal d'information demandés dans ce chapitre.
- 42 Le [LAD](#) permet aux utilisateurs autorisés de rendre chacun des différents types d'[alerte](#) décrit dans ce référentiel bloquante pour les autres [utilisateurs](#). Une alerte bloquante ne permet pas à un utilisateur non autorisé de valider une dispensation dans le [LAD](#).
- 43 Le [LAD](#) permet aux utilisateurs autorisés de lire un journal des [alertes](#) et [signaux d'information](#) exigés par le présent référentiel. Ce journal comporte au moins :
- la manifestation effective du contrôle de sécurité (signal d'information, alerte, alerte bloquante telle qu'exigée par le critère [42](#))
 - le nom attaché à la session
 - les produits de santé envisagés pour être dispensés
 - la dispensation effectivement réalisée.
- 44 Le [LAD](#) met à disposition de tous les utilisateurs une fonction qui permet d'activer

- (E) ponctuellement tous les contrôles de sécurité décrits dans ce référentiel quel que soit le paramétrage du logiciel.
- 45 Sous le [paramétrage de certification](#), les contrôles de sécurité décrits dans ce référentiel présument que le patient prend tout [médicament](#) dont une trace de dispensation de moins de 28 jours est retrouvée dans le [LAD](#).
Sous le paramétrage de certification, lorsque la carte Vitale du patient est lue par le LAD, les contrôles de sécurité décrits dans ce référentiel présument que le patient prend tout médicament dont une trace de dispensation de moins de 28 jours est retrouvée dans le [Dossier Pharmaceutique](#) du patient.
- 46 Pour les produits de santé qui ne peuvent être contrôlés par le [LAD](#) du point de vue de la sécurité, par exemple en raison de l'absence de codification :
- soit le LAD présente de façon clairement différente les produits qui font l'objet des contrôles de sécurité et ceux qui ne le font pas
 - soit le LAD met à disposition de l'utilisateur, au plus tard lors de la validation de la dispensation, une fonction qui lui permet de visualiser clairement, en français, les produits que la [base de données sur les médicaments](#) (BdM) inclut lors des contrôles de sécurité.

6.2. Contrôles de sécurité

- 47 Les contrôles de sécurité produisent un [signal d'information](#) en cas d'interaction médicamenteuse sur l'ensemble des traitements médicamenteux dispensés et présumés.
Le [LAD](#) donne accès au(x) mécanisme(s) biologique(s), à la conduite à tenir et aux niveaux de sévérité tels que mentionnés dans la [BdM](#).
- 48 Les contrôles de sécurité produisent un [signal d'information](#) en cas de redondance de substance(s) active(s) au sein des traitements médicamenteux dispensés et présumés.
- 49 Les contrôles de sécurité produisent un [signal d'information](#) en cas d'[allergies, d'hypersensibilités, d'intolérances](#) à un [médicament](#) dispensé ou présumé.
Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information si un médicament dispensé ou présumé comporte un excipient dont la [contre-indication](#) est colligée pour le patient. Ces contrôles intègrent les hypersensibilités croisées telles qu'elles sont publiées dans la [BdM](#).
- 50 Les contrôles de sécurité produisent un [signal d'information](#) si le traitement médicamenteux dispensé ou présumé expose le patient à un risque particulier en raison de son âge, de son sexe, de ses antécédents, de ses états physiopathologiques, de son état de grossesse ou d'allaitement.
- 51 Dans le cas d'une patiente qui n'est pas enceinte ou pour qui le statut gravidique est inconnu, les contrôles de sécurité produisent un [signal d'information](#) si le traitement médicamenteux dispensé ou présumé expose la patiente à un risque particulier en cas de procréation.
- 52 Si la posologie est saisie (critère [35](#)), les contrôles de sécurité produisent un [signal d'information](#) lorsqu'une [posologie journalière](#) se situe au-dessus de la dose maximale recommandée selon la [BdM](#).
- 53 Si la [durée de prescription](#) est saisie (critère [35](#)), les contrôles de sécurité produisent un [signal d'information](#) lorsque cette durée dépasse la durée maximale de traitement publiée par la [BdM](#).
- 54 Les contrôles de sécurité produisent un [signal d'information](#) lorsque la quantité dispensée dépasse la quantité maximale autorisée pour une seule dispensation de la [spécialité pharmaceutique](#) d'après la [BdM](#).
- 55 Les contrôles de sécurité produisent un [signal d'information](#) en cas d'incompatibilité physico-chimique résultant d'un éventuel mélange des traitements médicamenteux dispensés ou présumés d'après la [BdM](#).

- 56 Les contrôles de sécurité produisent un [signal d'information](#) en cas de dispensation d'un médicament dont le caractère dopant est mentionné dans la [BdM](#).
- 57 Les contrôles de sécurité produisent un [signal d'information](#) en cas de dispensation d'un médicament qui a un impact sur la conduite de véhicules ou de machines d'après la [BdM](#).
- 58 Les contrôles de sécurité produisent un [signal d'information](#) en cas de dispensation d'un produit de santé soumis à une réglementation spécifique selon la [BdM](#).
- 59 Le [LAD](#) produit une [alerte](#) et affiche le message prévu par le critère [6](#) lorsque le produit de santé identifié est dispensé.
Le [LAD](#) produit une alerte et affiche le message prévu par le critère [7](#) lorsqu'est dispensé un produit de santé identifié d'un lot spécifié.
- 60 Les contrôles de sécurité produisent une [alerte](#) en cas de dispensation d'au moins un médicament listé en l'absence d'au moins une des informations du critère [10](#) (identifiant du patient).
- 61 Les contrôles de sécurité produisent une [alerte](#) en cas de dispensation d'un ou plusieurs médicament(s) listé(s) s'il n'y a pas de prescripteur identifié ou si l'adresse du prescripteur telle que prévue par la fiche décrite au critère [33](#) n'est pas remplie.

7. Finalisation de la dispensation

- 62 Pour chaque produit de santé effectivement dispensé, le [LAD](#) permet d'enregistrer :
- la formulation de la prescription qui motive la dispensation du produit si celle-ci ne comporte pas la marque du produit dispensé (prescription en [Dénomination Commune](#) sans nom de marque, substitution au sein du répertoire des [génériques](#), autre circonstance de remplacement)
 - les motifs de choix du [médicament](#) dispensé avec au moins la possibilité d'indiquer de façon structurée : substitution dans le répertoire des génériques, refus de substitution dans le répertoire des génériques par le prescripteur, refus de substitution dans le répertoire des génériques par le pharmacien, refus de substitution dans le répertoire des génériques par le patient, rupture de stock, absence d'approvisionnement.
- 63 Lorsque l'utilisateur signale qu'une dispensation est effectivement réalisée, le [LAD](#) (E) permet d'exporter les différents produits de santé dispensés dans le [Dossier Pharmaceutique](#) s'il y est connecté.
- 64 Pour chaque produit de santé effectivement dispensé, le [LAD](#) enregistre :
- l'identifiant du produit tel que décrit par le critère [5](#)
 - les numéros de lot du produit (critère [7](#))
 - le nombre d'unités dispensées. Pour les [présentations des médicaments](#), le [LAD](#) permet que cette quantité soit une fraction dont le dénominateur est le nombre d'éléments communs contenus dans la présentation
 - une trace de l'alimentation ou de la non alimentation du [Dossier Pharmaceutique](#) vis-à-vis de la dispensation.
- 65 Pour toute dispensation, le [LAD](#) enregistre automatiquement :
- l'[utilisateur](#) auteur de l'enregistrement
 - un texte libre permettant de préciser un contexte de dispensation particulier ou d'indisponibilité d'une prescription conforme
 - les informations précisées par les critères [37](#), [34](#), [64](#) et [62](#).
- 66 Le [LAD](#) permet de générer et d'imprimer un [plan de prise](#) dans un intervalle de dates choisies par l'[utilisateur](#) et qui comporte au moins :
- les identifiants du patient tels que mentionnés au critère [10](#)
 - le nom du ou des prescripteur(s) (critère [33](#))
 - la date de l'ordonnance
 - les coordonnées de l'officine
 - la date d'impression du plan de prise
 - le nom des produits de santé et leurs posologies tels que mentionnés au critère [35](#)

- un texte libre sur les modalités d'administration
- un mode de contrôle visuel de l'intégrité du document.

Le LAD permet d'enregistrer une copie de ce document tel qu'imprimé, en relation avec la dispensation décrite dans le critère [65](#).

- 67 Le [LAD](#) permet d'imprimer un récapitulatif qui comporte au moins le prix en regard de chaque produit ou article dispensé, la quantité de chacun des produits et le montant total des produits ou articles dispensés.
Les médicaments sont identifiés par un libellé et par leur [CIP](#).
Ce récapitulatif indique le [Tarif Forfaitaire de Responsabilité](#) en regard des [médicaments génériques](#) quand il est défini.
En cas de facturation à l'aide de la carte Vitale du patient, le LAD permet en plus d'imprimer le taux de prise en charge par le régime d'assurance maladie obligatoire de l'assuré et, le cas échéant, la part prise en charge par l'assurance complémentaire :
- en regard des [spécialités pharmaceutiques](#) dispensées
 - pour la totalité de la dispensation.
- Ce récapitulatif mentionne les éventuels honoraires de dispensation.
Ce récapitulatif est un document distinct du plan de prise décrit au critère [66](#).

8. Retour du pharmacien sur sa pratique

- 68 Le [LAD](#) permet de rechercher les patients pour qui un [médicament](#), une [substance active](#) ou une classe [ATC](#) ou un regroupement par niveau de classes ATC ont été dispensés sur une période précisée.
- 69 Le [LAD](#) permet aux utilisateurs autorisés d'afficher et d'exporter au format texte, des tableaux résultant de recherches multicritères à raison d'une ligne par produit de santé à une date de dispensation envisagée et comportant les données décrites dans le critère [65](#).
Le LAD permet de sélectionner ces tableaux selon toutes les données décrites dans le critère [65](#).
Le LAD permet de sélectionner les [médicaments](#) de ces tableaux selon tous les niveaux de la classification [ATC](#) au jour de la requête.
Le LAD permet de mettre en relation dans ces tableaux les médicaments avec leur classification ATC au jour de la requête.
Le LAD permet de sélectionner les médicaments de ces tableaux selon qu'ils comportent un [principe actif](#) précisé.
Le LAD permet de mettre en relation dans ces tableaux les médicaments avec leur [Dénomination Commune](#).
Le LAD permet de sélectionner les dispensations aux patients sélectionnés à l'aide des données décrites dans les critères [15](#), [19](#), [20](#), [21](#) et [22](#).
Le LAD permet de mettre en relation dans ces tableaux les produits de santé en relation avec les données des patients décrites dans les critères [15](#), [19](#), [20](#), [21](#) et [22](#).
- 70 Le [LAD](#) permet d'éditer les dispensations pour usage professionnel effectuées entre deux dates précisées.
- 71 Le [LAD](#) met à disposition des utilisateurs un lien web vers le formulaire de signalement de pharmacovigilance que propose l'[ANSM](#) sur son site pour la déclaration d'effets indésirables.

9. Transparence et responsabilité

- 72 L'accès au [LAD](#) est conditionné par l'ouverture de sessions propres à chaque [utilisateur](#) et protégées par au moins un mot de passe ou par authentification à l'aide de la Carte de Professionnel de Santé (CPS).
- 73 Le [LAD](#) n'affiche aucune [publicité](#).
- (E)

74 S'il met à disposition de l'[utilisateur](#) des aides automatisées à la décision, le [LAD](#) met (E) aussi à disposition les explications complètes et transparentes sur les sources et méthodes utilisées pour leur élaboration ainsi que le (ou les) auteur(s) responsable(s) de cette élaboration.

75 Le [LAD](#) permet d'afficher un document imprimable par tout [utilisateur](#) qui énonce en (E) français :

- l'identité du [client de la certification](#)
- une adresse physique du client de la certification
- les liens (en particulier capitalistiques, commerciaux, juridiques) et les modalités d'éventuels partenariats du client de la certification avec d'autres structures (professionnelles, industrielles, commerciales ou associatives) actives dans le domaine de la santé. En l'absence de tels liens, ce document déclare l'absence de lien du client de la certification avec toute autre structure active dans le domaine de la santé
- la date de mise à jour du document.

10. Documentation et services accompagnant le LAD

76 Le [client de la certification](#) s'assure qu'un manuel d'utilisation est fourni avec le [LAD](#) et (E) qu'une fonction d'aide est disponible dans le LAD pour chaque [utilisateur](#).

Ces documents détaillent clairement les méthodes de sauvegarde de toutes les données stockées dans le LAD.

Ces documents détaillent, parmi les exigences du présent référentiel, celles qui ne sont pas respectées en l'absence de connexion Internet.

Ces documents sont mis à jour en même temps que le LAD, au moins pour ce qui concerne les exigences du présent référentiel.

77 Le [client de la certification](#) s'assure qu'avec la vente du [LAD](#), une garantie d'assistance (E) à distance est proposée selon des modalités précisées contractuellement.

78 Le [client de la certification](#) s'assure que si un outil de contrôle ou même seulement une (E) visualisation à distance du poste de travail du pharmacien est associé au [LAD](#) :

- l'[utilisateur](#) est averti du début et de la fin de la visualisation du poste de travail
- un journal comportant au moins la date, l'heure et la durée de ces interventions à distance est mis à disposition des utilisateurs autorisés.

79 Le [client de la certification](#) s'assure que si le [LAD](#) effectue des échanges de données (E) avec des acteurs non institutionnels, un journal est mis à disposition des utilisateurs autorisés. Ce journal comporte au moins :

- la date, l'heure, la durée et le sens des échanges
- la nature de ces échanges. Les mises à jour du LAD et de la [BdM](#) doivent notamment être explicitement indiquées.

Sous son [paramétrage de certification](#), ce journal permet la lecture des échanges des 90 jours précédents.

Les informations inscrites dans ce journal sont automatiquement présentées au premier utilisateur autorisé du LAD après l'échange des données.

80 Le [client de la certification](#) s'assure de la récupération des données de la version (E) précédente lors de chaque mise à jour du [LAD](#).

Dans le cas où, suite à un changement de version du LAD, des modifications de structuration ou de codification rendraient inopérante ou aléatoire tout ou partie des contrôles de sécurité énoncés dans ce référentiel pour des données antérieurement saisies, les [utilisateurs](#) doivent en être informés au moins lors de la première ouverture de leur session après la mise à jour.

81 Le [client de la certification](#) garantit le support technique à l'utilisation des versions (E) antérieures du [LAD](#) pendant au moins 3 ans.

- 82 Le [LAD](#) permet d'afficher un document imprimable par tout [utilisateur](#) qui comporte les items suivants clairement séparés :
(E) - l'identité du [client de la certification](#) telle que mentionnée dans le document décrit au critère [75](#)
- le nom et la version du LAD. Toute modification du code compilé d'un programme constitutif du LAD est accompagnée d'une modification incrémentale de l'identifiant de version
- l'éditeur, le nom et la version de la [BdM](#)
- la référence du cahier des charges du [Dossier Pharmaceutique](#) pour lequel le LAD est compatible
- la date de mise à jour du document.
- 83 Le [client de la certification](#) s'assure de l'effectivité des exigences du présent référentiel pendant toute la durée du certificat, en particulier à l'occasion des mises à jour du [LAD](#) et des mises à jour de la [BdM](#).
- 84 Le [LAD](#) permet d'afficher un document imprimable par tout [utilisateur](#) qui rappelle :
(E) - l'identité du [client de la certification](#) telle que mentionnée dans le document décrit au critère [75](#)
- l'énoncé des critères [1](#), [8](#), [9](#), [28](#), [40](#), [41](#), [44](#), [63](#), [73](#), [74](#), [75](#), [76](#), [77](#), [78](#), [79](#), [80](#), [81](#), [82](#) et [83](#) du présent référentiel
- l'engagement au respect de ces critères
- la date de mise à jour du document.

Document obsolète publié à titre historique

ANNEXE 1. ORGANISATION MINIMALE DES DONNEES CARACTERISANT LE PATIENT (CRITERES 14 ET 15)

Nom de naissance (critère [10](#))

Prénom (critère [10](#))

Sexe (critère [15](#))

Date de naissance (critère [10](#))

Numéro de sécurité sociale du patient : la certification impose ce champ mais n'impose pas le caractère obligatoire ou facultatif de sa saisie

Numéro de sécurité sociale de l'ouvrant droit : la certification impose ce champ mais n'impose pas le caractère obligatoire ou facultatif de sa saisie

Adresse physique : la certification impose ce champ mais n'impose ni sa structure ni le caractère obligatoire ou facultatif de sa saisie

Adresse mail : la certification impose ce champ mais n'impose ni sa structure ni le caractère obligatoire ou facultatif de sa saisie

Numéros de téléphone, au moins 3 : la certification impose ces champs mais ni leur structure ni le caractère obligatoire ou facultatif de leur saisie

Poids (critère [15](#))

Poids
Date de saisie

Taille (critère [15](#))

Taille
Date de saisie

Créatininémie (critère [15](#))

Créatininémie
Date de saisie

États physiopathologiques et antécédents (critère [19](#)) : la certification impose ce champ mais n'impose ni sa structure ni le caractère obligatoire ou facultatif de sa saisie

Allergie, hypersensibilité, intolérance aux médicaments (critère [20](#)) : la certification impose ce champ et un texte libre pour le documenter mais n'impose pas le caractère obligatoire ou facultatif de sa saisie

Grossesse avec date des dernières règles (critère [21](#))

Allaitement (critère [22](#))

Entretiens de santé que le patient a eus dans l'officine (Critère [23](#))

Date de l'entretien
[Utilisateur](#) qui a enregistré l'entretien
Contenu de l'entretien

ANNEXE 2. ORGANISATION MINIMALE DES DONNEES CARACTERISANT UN PRESCRIPTEUR (CRITERE 33)

Nom

RPPS : la certification impose ce champ mais pas le caractère obligatoire ou facultatif de la saisie

Profession du prescripteur : la certification impose ce champ mais n'impose ni sa structure ni le caractère obligatoire ou facultatif de sa saisie

Spécialité médicale : la certification impose ce champ mais n'impose ni sa structure ni le caractère obligatoire ou facultatif de sa saisie

Numéro de téléphone : la certification impose ce champ mais n'impose ni sa structure ni le caractère obligatoire ou facultatif de sa saisie

Adresse mail : la certification impose ce champ mais n'impose ni sa structure ni le caractère obligatoire ou facultatif de sa saisie

Adresse physique : la certification impose ce champ mais n'impose ni sa structure ni le caractère obligatoire ou facultatif de sa saisie

Établissement ou service de santé : la certification impose ce champ et la possibilité de saisir le numéro Finess, mais elle n'impose ni la structure ni le caractère obligatoire ou facultatif de ces saisies.

Document obsolète publié à titre historique

ANNEXE 3. ORGANISATION MINIMALE DES DONNEES CARACTERISANT UN LOT DE PRODUIT DE SANTE (CRITERE 7)

Identifiant du produit de santé (critère [5](#))

Identifiant du numéro de lot : la certification impose ce champ mais n'impose ni sa structure ni le caractère obligatoire ou facultatif de sa saisie

Date de péremption : la certification impose ce champ mais n'impose ni sa structure ni le caractère obligatoire ou facultatif de sa saisie

Document obsolète publié à titre historique

ANNEXE 4. ORGANISATION MINIMALE DES DONNEES CARACTERISANT UNE DEMANDE DE DISPENSATION (CRITERES 37 ET 34) OU UNE DISPENSATION VALIDEE (CRITERE 65)

Auteur de la saisie

Date et heure de la saisie

Patient destinataire du traitement ([annexe 1](#))

Produits de santé (voir [64](#))

Pour chaque produit de santé (critères [35](#) et [64](#)) :

Identifiants des lots du produit de santé ([annexe 3](#)) : la certification n'impose pas le caractère obligatoire ou facultatif de la saisie

Quantité unitaire du produit de santé (saisie obligatoire, critère [64](#))

Rattachement à la dispensation initiale si médicament à prescription initiale réservée à un spécialiste ou à prescription initiale hospitalière (critère [36](#))

[Posologie journalière](#) : la certification impose que cette donnée puisse être calculée pour permettre le contrôle de sécurité (critère [52](#)). La certification n'impose pas d'autre contrainte sur la structure de la posologie. La certification ne se prononce pas sur le caractère obligatoire ou facultatif de la saisie de la posologie

[Durée de prescription](#) : la certification impose ce champ mais n'impose pas l'obligation de sa saisie. La structure doit permettre le contrôle de sécurité (critère [53](#))

Indicateur de l'alimentation ou de la non-alimentation du [Dossier Pharmaceutique](#)

Réussite ou échec de la prise en compte des données du [Dossier Pharmaceutique](#) par les contrôles de sécurité.

[BdM](#) utilisée pour les contrôles de sécurité

Opinion pharmaceutique : la certification impose ce champ mais n'impose ni sa structure ni le caractère obligatoire ou facultatif de sa saisie

Contexte de dispensation particulier ou d'indisponibilité d'une prescription conforme : la certification impose ce champ mais n'impose ni sa structure ni le caractère obligatoire ou facultatif de sa saisie

Prescripteur signataire de l'ordonnance (voir [annexe 2](#))

Spécialité du prescripteur signataire : la certification impose ce champ mais n'impose ni sa structure ni le caractère obligatoire ou facultatif de sa saisie

Prescripteur identifié par l'entête de l'ordonnance (voir [annexe 2](#))

Indicateur d'un usage professionnel des produits

Indicateur d'un usage vétérinaire des produits

Personne à qui les produits sont délivrés (critère [13](#)) : noms, prénoms, numéro et nature de la pièce d'identité vérifiée, mode de vérification. La certification n'impose pas le caractère obligatoire ou facultatif de la saisie de ces champs

Annexe 5. Méthode d'élaboration de ce référentiel

A5.1. Le groupe technique du référentiel

Pour initier ce référentiel, la HAS s'est appuyée sur la Charte qualité pour les logiciels à l'usage de l'exercice officinal publiée en avril 2008 par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens et sur la bibliographie donnée au chapitre suivant.

Un groupe technique a été chargé d'élaborer les exigences de la certification. Ce groupe s'est réuni de juillet 2012 à juin 2014. Il était composé par : des pharmaciens d'officine, des représentants du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, des experts, un représentant de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM), un représentant de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS), un représentant de l'Agence des Systèmes d'Information Partagés en santé (ASIP), un représentant de la Délégation Stratégique aux Systèmes d'Information de Santé (DSSIS) et un de la Direction de la Sécurité Sociale (DSS) du ministère de la santé. Sur les 6 réunions de ce groupe, 3 ont été organisées uniquement avec ces participants, 3 autres leur ont associé des éditeurs de LAD et des représentants des éditeurs de BdM. Ce travail ne consistait pas à évaluer un produit ou un service, les réunions ont été organisées de façon à respecter un équilibre des intérêts et non une absence de conflit d'intérêts. Par exemple, au cours d'une même réunion, un même syndicat ne pouvait être représenté par deux personnes. Dans un objectif de transparence, tous les participants ont rempli une déclaration d'intérêts [publiée par la HAS](#).

Les invités à ce groupe étaient :

- Marie-Josée AUGÉ-CAUMON : pharmacienne d'officine (USPO)
- Gilles BONNEFOND : pharmacien d'officine (USPO)
- Philippe BESSET : pharmacien d'officine (FSPF)
- Philippe DENRY : pharmacien d'officine (FSPF)
- Michel CAILLAUD : pharmacien d'officine (UNPF)
- Jean BIWER : pharmacien d'officine (UNPF)
- Xavier DESMAS : pharmacien d'officine (Conseil national de l'ordre des pharmaciens)
- Marie-Pierre ANTOINE : pharmacienne (Conseil national de l'ordre des pharmaciens)
- Fabienne HELLER-BONOMI : pharmacienne (ARS Nord Pas de Calais)
- Florence LOYER : pharmacienne d'officine (SFPC)
- Jean-Louis BENSOUSSAN : médecin
- Gérard SIMON : pharmacien, expert indépendant
- Bertrand SENE : médecin (ANSM)
- Denis RICHARD (CNAMTS)
- Charles RICA (ASIP)
- Sophie CASANOVA (DSS)
- Jean-Christophe DAYET (DSSIS)

Pour les éditeurs de LAD, les invités étaient :

- Alain AUBIN (ALLIADIS)
- David DERISBOURG (ISIPHARM)
- Grégory ROUSSEAU (PHARMAGEST)

Les représentants des éditeurs de BdM invités étaient :

- Véronique LAMANDE (OCP Solusoft)
- Patrice GENSER (OCP Solusoft)

Les réunions du groupe technique étaient été animées et ce document a été réalisé par :

- Mirojane MOHAMMAD : pharmacienne (HAS)
- Pierre LIOT : médecin (HAS)

Les différentes versions des exigences techniques et les comptes rendus des réunions du groupe ont été publiés au fur et à mesure sur une [plate-forme de travail collaboratif type wiki](#).

A5.2. Bibliographie

Une revue de la littérature a participé à l'identification de certains critères de qualité.

Treatment. Injunction granted over discriminatory drug dispensation rule. AIDS Policy Law 2008;23(11):3.

Anacleto TA, Perini E, Rosa MB, Cesar CC. Drug-dispensing errors in the hospital pharmacy. Clinics (Sao Paulo) 2007;62(3):243-50.

Anacleto TA, Perini E, Rosa MB, Cesar CC. Medication errors and drug-dispensing systems in a hospital pharmacy. Clinics (Sao Paulo) 2005;60(4):325-32.

Angelo LB, Ferreri SP. Assessment of workflow redesign in community pharmacy. J Am Pharm Assoc (2003) 2005;45(2):145-50.

Ashcroft DM, Quinlan P, Blenkinsopp A. Prospective study of the incidence, nature and causes of dispensing errors in community pharmacies. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2005;14(5):327-32.

Avery AJ, Rodgers S, Cantrill JA, Armstrong S, Cresswell K, Eden M, *et al.* A pharmacist-led information technology intervention for medication errors (PINCER): a multicentre, cluster randomised, controlled trial and cost-effectiveness analysis. Lancet 2012;379(9823):1310-9.

Balka E, Kahn moui N, Nutland K. Who is in charge of patient safety? Work practice, work processes and utopian views of automatic drug dispensing systems. Int J Med Inform 2007;76

Suppl 1:S48-S57.

Barnett J, Jennings H. Pharmacy information systems in Canada. Stud Health Technol Inform 2009;143:131-5.

Barnett MJ, Frank J, Wehring H, Newland B, VonMuenster S, Kumbera P, *et al.* Analysis of pharmacist-provided medication therapy management (MTM) services in community pharmacies over 7 years. J Manag Care Pharm 2009;15(1):18-31.

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

Becker ML, Kallewaard M, Caspers PW, Schalekamp T, Stricker BH. Potential determinants of drug-drug interaction associated dispensing in community pharmacies. Drug Saf 2005;28(5):371-8.

Bedouch P, Baudrant M, Detavernier M, Rey C, Brudieu E, Foroni L, *et al.* Drug supply chain safety in hospitals: current data and experience of the Grenoble university hospital
Titre original : La sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de sante : données actuelles et expérience du centre hospitalier universitaire de Grenoble. Ann Pharm Fr 2009;67(1):3-15.

Benoit E, Beney J. Can new technologies reduce the rate of medications errors in adult intensive care?

Titre original : Les nouvelles technologies permettent-elles de réduire les erreurs médicamenteuses en soins intensifs adultes? J Pharm Belg 2011;(3):82-91.

Bohand X, Simon L, Perrier E, Mullot H, Lefeuvre L, Plotton C. Frequency, types, and potential clinical significance of medication-dispensing errors. Clinics (Sao Paulo) 2009;64(1):11-6.

Bond CA, Raehl CL. 2006 national clinical pharmacy services survey: clinical pharmacy services, collaborative drug management, medication errors, and pharmacy technology. Pharmacotherapy 2008;28(1):1-13.

Chan S. Factors associated with the use of electronic information systems for drug dispensing and medication administration records in nursing homes. J Am Med Dir Assoc 2008;9(6):414-21.

Cheong IR. Quality of drug interaction alerts in prescribing and dispensing software. Med J Aust 2009;191(6):358-9.

Chung K, Choi YB, Moon S. Toward efficient medication error reduction: error-reducing information management systems. J Med Syst 2003;27(6):553-60.

Curtain C, Peterson GM, Tenni P, Bindoff IK, Williams M. Outcomes of a decision support prompt in community pharmacy-dispensing software to promote step-down of proton pump inhibitor therapy. Br J Clin Pharmacol 2011;71(5):780-4.

Durieux P, Trinquart L, Colombet I, Nies J, Walton R, Rajeswaran A, *et al.* Computerized advice on drug dosage to improve prescribing practice. Cochrane Database Syst Rev 2008;(3):CD002894.

Dussart C, Dussart S, Almeras D, Camal I, Grelaud G. Assessing user satisfaction and hospital pharmacy practice: application to an individualized dispensing system in a French military teaching hospital. J Eval Clin Pract 2009;15(2):252-6.

Ekedahl A. Problem prescriptions in Sweden necessitating contact with the prescriber before dispensing. Res Social Adm Pharm 2010;6(3):174-84.

Emmerton LM, Rizk MF. Look-alike and sound-alike medicines: risks and 'solutions'. Int J Clin

Pharm 2012;34(1):4-8.

Gadri A, Pichon R, Zelger GL. A qualitative systemic analysis of drug dispensing in Swiss hospital wards. Pharm World Sci 2008;30(4):343-52.

Gillaizeau F, Chan E, Trinquart L, Colombet I, Walton RT, Rege-Walther M, *et al.* Computerized advice on drug dosage to improve prescribing practice. Cochrane Database Syst Rev 2013;11:CD002894.

Giovachino M, Calhoun T, Carey N, Coleman B, Gonzalez G, Hardeman B, *et al.* Optimizing a District of Columbia Strategic National Stockpile dispensing center. J Public Health Manag Pract 2005;11(4):282-90.

Gray-Winnett MD, Davis CS, Yokley SG, Franks AS. From dispensing to disposal: the role of student pharmacists in medication disposal and the implementation of a take-back program. J Am Pharm Assoc (2003) 2010;50(5):613-8.

Hallas J. Drug utilization statistics for individual-level pharmacy dispensing data. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2005;14(7):455-63.

Hanuscak TL, Szeinbach SL, Seoane-Vazquez E, Reichert BJ, McCluskey CF. Evaluation of causes and frequency of medication errors during information technology downtime. Am J Health Syst Pharm 2009;66(12):1119-24.

Harvey J, Avery A, Waring J, Hibberd R, Barber N. A constructivist approach? using formative evaluation to inform the electronic prescription service implementation in primary care, England. Stud Health Technol Inform 2011;169:374-8.

Horsburgh S, Norris P, Becket G, Crampton P, Arroll B, Cumming J, *et al.* The Equity in Prescription Medicines Use Study: using community pharmacy databases to study medicines utilisation. J Biomed Inform 2010;43(6):982-7.

Humphries TL, Carroll N, Chester EA, Magid D, Rocho B. Evaluation of an electronic critical drug interaction program coupled with active pharmacist intervention. Ann Pharmacother 2007;41(12):1979-85.

Irwin A, Ross J, Seaton J, Mearns K. Retrospective analysis of DATIX dispensing

error reports from Scottish NHS hospitals. *Int J Pharm Pract* 2011;19(6):417-23.

James KL, Barlow D, McCartney R, Hiom S, Roberts D, Whittlesea C. Incidence, type and causes of dispensing errors: a review of the literature. *Int J Pharm Pract* 2009;17(1):9-30.

Kwint HF, Faber A, Gussekloo J, Bouvy ML. Effects of medication review on drug-related problems in patients using automated drug-dispensing systems: a pragmatic randomized controlled study. *Drugs Aging* 2011;28(4):305-14.

Lapane KL, Hiris J, Hughes CM, Feinberg J. Development and implementation of pharmaceutical care planning software for nursing homes based on the Fleetwood Model. *Am J Health Syst Pharm* 2006;63(24):2483-7.

Lapane KL, Cameron K, Feinberg J. Technology for Improving Medication Monitoring in Nursing Homes. 2005.

Le GP, Aupee O, Almeras D, Lefeuvre L, Souleau B, Sgarioto A, *et al.* Drug administration error related to computerized prescribing. *J Oncol Pharm Pract* 2010;16(4):273-6.

Le GP, Diallo ML, Djoussa-Kambou S, Guizard M. Performances of an automated dispensing system combined with a computerized prescription order entry

Titre original : Performances d'une solution associant l'automate de délivrance Pillpick au logiciel de prescription Pharma utilisée pour une activité de dispensation a délivrance nominative dans une unité de consultation et de soins ambulatoire. *Ann Pharm Fr* 2009;67(2):84-90.

Malone DC, Abarca J, Skrepnek GH, Murphy JE, Armstrong EP, Grizzle AJ, *et al.* Pharmacist workload and pharmacy characteristics associated with the dispensing of potentially clinically important drug-drug interactions. *Med Care* 2007;45(5):456-62.

Mandt I, Horn AM, Ekedahl A, Granas AG. Community pharmacists' prescription intervention practices--exploring variations in practice in Norwegian pharmacies. *Res Social Adm Pharm* 2010;6(1):6-17.

Martin CM. Benchmarking 2010: measuring long-term care and consultant pharmacy

practice. *Consult Pharm* 2011;26(7):468-75.

Miller MR, Clark JS, Lehmann CU. Computer based medication error reporting: insights and implications. *Qual Saf Health Care* 2006;15(3):208-13.

Moniz TT, Seger AC, Keohane CA, Seger DL, Bates DW, Rothschild JM. Addition of electronic prescription transmission to computerized prescriber order entry: Effect on dispensing errors in community pharmacies. *Am J Health Syst Pharm* 2011;68(2):158-63.

Murphy KC. Assessing software impact on clinical workflow and resource utilization. *Stud Health Technol Inform* 2009;143:309-14.

Nanji KC, Cina J, Patel N, Churchill W, Gandhi TK, Poon EG. Overcoming barriers to the implementation of a pharmacy bar code scanning system for medication dispensing: a case study. *J Am Med Inform Assoc* 2009;16(5):645-50.

Nau DP, Erickson SR. Medication safety: patients' experiences, beliefs, and behaviors. *J Am Pharm Assoc* (2003) 2005;45(4):452-7.

Norden-Hagg A, Andersson K, Kalvemarm-Sporrong S, Ring L, Kettis-Lindblad A. Reducing dispensing errors in Swedish pharmacies: the impact of a barrier in the computer system. *Qual Saf Health Care* 2010;19(6):e22.

Pedersen CA, Gumpfer KF. ASHP national survey on informatics: assessment of the adoption and use of pharmacy informatics in U.S. hospitals--2007. *Am J Health Syst Pharm* 2008;65(23):2244-64.

Platt R, Carnahan RM, Brown JS, Chrischilles E, Curtis LH, Hennessy S, *et al.* The U.S. Food and Drug Administration's Mini-Sentinel program: status and direction. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2012;21 Suppl 1:1-8.

Poon EG, Cina JL, Churchill WW, Mitton P, Mccrea ML, Featherstone E, *et al.* Effect of bar-code technology on the incidence of medication dispensing errors and potential adverse drug events in a hospital pharmacy. *AMIA Annu Symp Proc* 2005;1085.

Reeve JF, Tenni PC, Peterson GM. An electronic prompt in dispensing software to promote clinical interventions by community

pharmacists: a randomized controlled trial. *Br J Clin Pharmacol* 2008;65(3):377-85.

Rickrode GA, Williams-Lowe ME, Rippe JL, Theriault RH, Jr. Internal reporting system to improve a pharmacy's medication distribution process. *Am J Health Syst Pharm* 2007;64(11):1197-202.

Rupp MT, Warholak TL. Evaluation of e-prescribing in chain community pharmacy: best-practice recommendations. *J Am Pharm Assoc (2003) 2008;48(3):364-70.*

Simonaitis L, Belsito A, Overhage JM. Aggregation of pharmacy dispensing data into a unified patient medication history. *AMIA Annu Symp Proc* 2008;1135.

Skibinski KA, White BA, Lin LI, Dong Y, Wu W. Effects of technological interventions on the safety of a medication-use system. *Am J Health Syst Pharm* 2007;64(1):90-6.

Sweet BV, Tamer HR, Siden R, McCreddie SR, McGregory ME, Benner T, *et al.* Improving investigational drug service operations through development of an innovative computer system. *Am J Health Syst Pharm* 2008;65(10):969-73.

Sweidan M, Reeve JF, Brien JA, Jayasuriya P, Martin JH, Vernon GM. Quality of drug interaction alerts in prescribing and dispensing software. *Med J Aust* 2009;190(5):251-4.

Tamblyn R. Improving patient safety through computerized drug management: the devil is in the details. *Healthc Pap* 2004;5(3):52-68.

Tan BW. Comment on "Quality of drug interaction alerts in prescribing and dispensing software". *Med J Aust* 2009;191(6):358-9.

van HR, Blom L, Mattheusens J, Wolters M, Bouvy M. Communication with patients who are dispensed a first prescription of chronic medication in the community pharmacy. *Patient Educ Couns* 2011;83(3):417-22.

Vigoda MM, Gencorelli FJ, Lubarsky DA. Discrepancies in medication entries between anesthetic and pharmacy records using

electronic databases. *Anesth Analg* 2007;105(4):1061-5, table.

von Laue NC, Schwappach DL, Koeck CM. The epidemiology of preventable adverse drug events: a review of the literature. *Wien Klin Wochenschr* 2003;115(12):407-15.

Warholak TL, Rupp MT. Analysis of community chain pharmacists' interventions on electronic prescriptions. *J Am Pharm Assoc (2003) 2009;49(1):59-64.*

Weiss L, Gany F, Rosenfeld P, Carrasquillo O, Sharif I, Behar E, *et al.* Access to multilingual medication instructions at New York City pharmacies. *J Urban Health* 2007;84(6):742-54.

Westerling AM, Hynninen JT, Haikala VE, Airaksinen MS. Opinion comparison concerning future information technology in Finnish community pharmacies. *Pharm World Sci* 2010;32(6):787-94.

Westerling AM, Haikala V, Airaksinen M. The role of information technology in the development of community pharmacy services: visions and strategic views of international experts. *Res Social Adm Pharm* 2011;7(4):430-7.

Williams M, Peterson GM, Tenni PC, Bindoff IK, Curtain C, Hughes J, *et al.* Drug-related problems detected in Australian Community Pharmacies: The PROMISE Trial. *Ann Pharmacother* 2011;45(9):1067-76.

Winslade N, Taylor L, Shi S, Schuwirth L, Vand, V, Tamblyn R. Monitoring community pharmacist's quality of care: a feasibility study of using pharmacy claims data to assess performance. *BMC Health Serv Res* 2011;11:12.

Young D. Pharmacist's software design aids mass dispensing clinics. *Am J Health Syst Pharm* 2006;63(5):400-2.

Yu KH, Sweidan M, Williamson M, Fraser A. Drug interaction alerts in software--what do general practitioners and pharmacists want? *Med J Aust* 2011;195(11-12):676-80.

A5.3. Relecture publique

La **version** Version 2014.0 - Critères 2014.0 de ce document a été soumise à relecture publique sur le site Internet de la HAS entre le 17 novembre et le 5 décembre 2014. À cette occasion, il a été demandé individuellement aux invités du groupe technique s'ils souhaitaient se désolidariser du document, ce qu'aucun n'a fait.

A5.4. Auteurs

Les réunions du groupe technique ont été animées et ce document a été réalisé par Mirojane MOHAMMAD et Pierre LIOT, chefs de projet à la HAS, sous la responsabilité d'Hervé NABARETTE, chef du Service qualité de l'information médicale (SQIM) puis sous la responsabilité de Marie-Hélène RODDE-DUNET, chef du Service Évaluation de la Pertinence des Soins et Amélioration des Pratiques et des Parcours (SA3P) et Marc FUMEY, adjoint du SA3P.

Document obsolète publié à titre historique