



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**RÉFÉRENTIEL DE CERTIFICATION  
PAR ESSAI DE TYPE  
DES LOGICIELS D'AIDE À LA  
PRESCRIPTION EN MÉDECINE  
AMBULATOIRE**

**VERSION 2016.1  
CRITÈRES 2016.1**

## Sommaire

<b>1. OBJECTIFS ET DOMAINE D'APPLICATION.....</b>	<b>4</b>
1.1. CADRE REGLEMENTAIRE.....	4
1.2. DEFINITION DU LOGICIEL D'AIDE A LA PRESCRIPTION (LAP) .....	4
1.3. OBJECTIFS DE LA CERTIFICATION .....	5
1.4. SYSTEME D'AIDE A LA DECISION PAR MEDICAMENT (SAM).....	6
1.5. CE DONT NE TRAITE PAS CETTE CERTIFICATION.....	6
1.6. LA PROCEDURE DE CERTIFICATION.....	7
1.7 TRANSITION ENTRE LES VERSIONS DE LA CERTIFICATION .....	7
<b>2. LA DEMARCHE DE CERTIFICATION.....</b>	<b>8</b>
2.1. CONDITIONS PREALABLES A LA CANDIDATURE A LA CERTIFICATION .....	8
2.2. LE DOSSIER DE CANDIDATURE.....	8
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 POUR L'EDITEUR DU LAP .....	11
2.7. MODALITES DE COMMUNICATION.....	12
2.8. INCIDENT OU ACCIDENT AVEC UN LAP, SUSPICION DE NON-CONFORMITE A LA CERTIFICATION. ....	12
2.9. GESTION DES SIGNALEMENTS DE NON-CONFORMITE RELATIFS A UNE BDM UTILISEE PAR UN LAP CERTIFIE.....	12
2.10. L'EVOLUTION DU REFERENTIEL.....	13
<b>3. LES CRITERES 2016.1 .....</b>	<b>14</b>
<b>ANNEXE 1. ORGANISATION MINIMALE DES DONNÉES CARACTÉRISANT LE PATIENT .....</b>	<b>26</b>
<b>ANNEXE 2. ORGANISATION MINIMALE DES LIGNES DE PRESCRIPTION.....</b>	<b>29</b>
<b>ANNEXE 3. MÉTHODE D'ÉLABORATION DE CE RÉFÉRENTIEL .....</b>	<b>30</b>

Historique des modifications		
Versions	Date	Principales raisons de l'évolution
<a href="#">Version 2007.0</a> <a href="#">Critères 2007.0</a>	17/01/2007	Document envoyé en relecture
<a href="#">Version 2007.1</a> <a href="#">Critères 2007.1</a>	20/08/2007	Document publié le 20/08/2007
<a href="#">Version 2008.1</a> <a href="#">Critères 2008.1</a>	19/06/2008	Intégration de modifications réglementaires et de modifications de procédure
<a href="#">Version 2016.0</a> <a href="#">Critères 2016.0</a>	11/04/2016	Document envoyé en relecture

La version électronique du référentiel est disponible sur le site internet de la Haute Autorité de Santé et comprend des liens hypertextes qui renvoient à une [définition des termes techniques utilisés](#).

# 1. OBJECTIFS ET DOMAINE D'APPLICATION

## 1.1. Cadre réglementaire

La certification des logiciels d'aide à la prescription médicale (LAP) est prévue par le [Code de la sécurité sociale dans l'article L.161-38](#) précisé par le [décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014](#).

« (...) II. — Elle [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'efficience de la prescription.

(...) 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 Etat 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'Etat 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 prescription médicale 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 prescription et de publicité de toute nature ainsi que sur sa qualité ergonomique ;

2° Des exigences minimales de conformité de la prescription aux dispositions réglementaires et aux règles de bonne pratique de la prescription médicamenteuse ;

3° Des exigences minimales d'efficience assurant la diminution du coût du traitement à qualité égale ;

4° La prescription en dénomination commune, telle que définie au [5° de l'article R. 5121-1 du code de la santé publique](#) ;

5° 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 ;

6° Des informations relatives au concepteur du logiciel et au financement de l'élaboration de ce logiciel ».

## 1.2. Définition du logiciel d'aide à la prescription (LAP)

Un logiciel d'aide à la prescription ([LAP](#)) est un logiciel dont au moins une des fonctionnalités a pour objectif l'élaboration de prescriptions de médicaments. Le présent référentiel a pour

objet la certification des LAP utilisés dans un contexte sans Pharmacie à Usage Intérieur (PUI).

La [base de données sur les médicaments](#) (BdM) n'est pas considérée comme partie intégrante du LAP, mais pour concourir à la certification, un LAP doit s'appuyer sur une [BdM agréée par la HAS](#) avec l'option « LAP ambulatoire ».

En effet, la partie « contenu informationnel sur le médicament » n'est pas comprise dans la certification des LAP. 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

Les premières versions de la certification des LAP avaient pour objectifs de promouvoir des fonctionnalités susceptibles :

- d'améliorer **la sécurité** de la prescription quant à l'existence d'éventuelles interactions médicamenteuses, contre-indications en fonction du profil du patient, allergies à certaines molécules, dépassements de posologie, etc. ;
- d'améliorer **l'efficacité** de la prescription par diminution du coût du traitement à qualité égale ;
- de faciliter le travail des utilisateurs par des exigences minimales d'ergonomie ;
- de favoriser **la conformité** de la prescription aux dispositions réglementaires notamment par la mention systématique de la dénomination commune internationale (DCI).

Cette seconde version de la certification des LAP ajoute à ces objectifs la stratégie thérapeutique en intégrant les recommandations et avis médico-économique identifié par la HAS dans les logiciels via des Systèmes d'Aide à la décision indexée par Médicaments (SAM).

Améliorer la sécurité de la prescription médicamenteuse comporte notamment la détection des contre-indications, des interactions médicamenteuses, des incompatibilités physico-chimiques, des risques en relation avec les allergies répertoriées dans le dossier du patient, des redondances de [substances actives](#) et des posologies non recommandées.

Ces contrôles de sécurité de la prescription se traduisent le plus souvent par l'émission d'une [alerte](#) ou d'un [signal](#). Cependant, une occurrence trop importante de ces signaux ou alertes peut gêner le prescripteur dans sa pratique et l'amener à les désactiver ou à ne plus en tenir compte, produisant ainsi l'effet inverse de celui attendu. C'est pourquoi, dans le référentiel, l'exigence d'alertes et de signaux ne concerne que les contrôles de sécurité les plus critiques.

Les fonctionnalités retenues dans ce référentiel sont proposées comme information du prescripteur, elles ne sont jamais contraignantes.

Le deuxième objectif de la certification est l'efficience de la prescription par diminution du coût du traitement à qualité égale. 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](#). Les fonctions exigées relèvent par exemple de la mise à disposition du prix des spécialités, de tris en fonction du prix des différentes spécialités, d'une estimation du montant total de la prescription, ou de l'appartenance d'un produit au répertoire des génériques.

Cette version informe désormais le praticien des médicaments qui ne seront pas pris en charge par l'assurance maladie dans le cadre d'une ou d'affections longues durées renseignées pour un patient donné.

Pour favoriser la conformité réglementaire de la prescription, la certification intègre l'obligation de mention de la DCI pour chaque médicament ([article L5121-1-2 du Code de santé publique](#)). Cette mention de la DCI favorise un langage commun entre professionnels de santé et patients et limite par exemple les risques de surdosage ou de redondance de principe actif. Cette prescription en DCI peut être complétée par la mention de la spécialité pharmaceutique, la certification rend même obligatoire cette mention dans un certain nombre de cas.

La neutralité de l'information sur le médicament est indissociable des objectifs mentionnés ci-dessus. Dans le fonctionnement d'un LAP, la neutralité peut être affectée de différentes façons, par exemple par la présentation de publicités sur des produits de santé. Cette certification interdit la manifestation d'une quelconque publicité lors de la prescription. Au-delà du critère d'interdiction figurant dans le référentiel et de l'évaluation de son respect, la HAS s'attache à observer les pratiques des [clients de certification](#) en matière de publicité.

## 1.4. Système d'Aide à la décision par Médicament (SAM)

Les SAM (Système d'aide à la décision indexée par médicament) sont les traductions structurées de recommandations institutionnelles (Fiche de bon usage du médicament, fiche médico économique par exemple, etc.). Ces SAM se matérialisent par des alertes et messages d'information, qui se déclenchent en fonction d'éléments du contexte (données physiologiques, thérapeutique médicamenteuse, etc.), afin d'informer ou éventuellement d'orienter le prescripteur vers une autre stratégie thérapeutique. Les caractéristiques du patient susceptibles de conditionner un SAM, en plus du traitement médicamenteux, sont répertoriées dans l'annexe 1 du présent document.

Les SAM sont mis à disposition sur le site internet de la HAS sous format XML. Leur diffusion sera exigée des BdM agréées.

## 1.5. Ce dont ne traite pas cette certification

Les LAP de médecine ambulatoire sont le plus souvent intégrés au sein de logiciels métier qui permettent aussi la gestion des dossiers médicaux et la facturation à l'assurance maladie. Le périmètre de la certification est défini par les fonctions décrites au chapitre 3. Les fonctions que ce même chapitre interdit (comme par exemple la [publicité](#)), ne le sont que dans le périmètre fonctionnel de certification.

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, etc. Dans une certification par essai de type, la présence des fonctions exigées doit être objectivable lors d'un audit ponctuel.

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 LAP 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).

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

La contribution de cette certification à la lutte contre la iatrogénie repose sur les informations fournies par la BdM agréée utilisée par le LAP. Les objectifs et les limites de cet agrément sont explicités dans la charte de qualité qui le fonde.

## 1.6. La procédure de certification

Certifier les LAP 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 LAP doit respecter pour être certifié ;
- la démarche de certification.

Ce référentiel est complété par un document intitulé « Précisions sur les référentiels HAS de prescription électronique ». Ce document est en ligne sur le site de la HAS.

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 ISO/CEI 17065 ou sa version ultérieure, à laquelle sont ajoutées des exigences spécifiques d'accréditation propres à la certification des LAP.

## 1.7 Transition entre les versions de la certification

La publication de ce nouveau référentiel par la HAS n'entraîne pas la résiliation des certifications antérieurement décernées pour les LAP de médecine ambulatoire.

À une date donnée, un organisme certificateur accrédité ne délivre qu'une seule version de cette certification.

Au plus tard trois mois après la date d'ouverture du schéma de certification par le COFRAC, les organismes certificateurs accrédités ne seront plus en droit de délivrer des certifications de version antérieure à la présente.

## 2. LA DEMARCHE DE CERTIFICATION

### 2.1. Conditions préalables à la candidature à la certification

Un [client de la certification](#) ([organisme](#) ou personne) souhaitant faire certifier un LAP 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 LAP de médecine ambulatoire. Le client s'engage sur l'honneur à interfacer systématiquement le LAP avec au moins la BdM spécifiée durant la période de validité du certificat ;
- s'engager sur l'honneur à respecter les critères [1](#), [10](#), [12](#), [34](#), [42](#), [43](#), [44](#), [45](#), [50](#), [57](#), [58](#), [59](#), [66](#), [68](#), [69](#), [71](#), [88](#), [103](#), [105](#), [106](#), [107](#), [114](#), [115](#), [116](#), [117](#), [118](#) et [120](#) du référentiel durant la période de validité du certificat. L'ensemble de ces critères sera appelé « [critères d'engagement client de certification](#) » dans la suite de ce document. L'engagement à respecter ces critères est un préalable à la certification ;
- 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 LAP 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.

### 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 son numéro de version) et de tous les programmes qui composent le LAP ;
- le mode d'emploi fourni aux utilisateurs du LAP tel qu'exigé au critère [114](#) ;
- la documentation technique de la BdM ;
- 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 client de 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 LAP de médecine ambulatoire.



## 2.3. Conditions de l'essai de type

L'évaluation est réalisée par un essai de type au cours duquel des tests vérifient la satisfaction des [critères](#) de certification. Cette certification ne comporte pas d'audits de surveillance. Il est de la responsabilité du [client de la certification](#) de demander une nouvelle certification en cas de modification du logiciel susceptible de remettre en cause sa conformité au référentiel de certification. Il en est de même pour tout LAP utilisant une [BdM](#) qui perd son agrément.

La durée de l'essai de type est fixée, forfaitairement, à 1 jour/homme pour chaque couple LAP-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 vidéoprojecteur ;
- éventuellement d'un logiciel d'enregistrement cinématique de l'audit.

L'application utilisée pour l'audit ne doit pas être une application de production, ni ne contenir de données réelles (patients, professionnels de santé, etc.). La procédure d'audit ne garantit pas le respect du secret médical.

Il sera demandé à l'opérateur, lors des tests, de modifier la date du système.

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 (LAP, 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 ne sont pas suffisamment documentés 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 médecin ayant une expérience de l'usage d'outils de prescriptions informatisées d'au moins deux ans depuis l'obtention de sa thèse en médecine.

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 tests<sup>1</sup>, 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 prescription.

Au cours de l'essai de type, l'auditeur note les numéros de version du [LAP](#) et de la [BdM](#) (critère [120](#)). 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.

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 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 LAP 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 LAP ou à en demander d'autres afin d'évaluer la conformité du LAP aux exigences du référentiel.

Sont des motifs de refus de la certification, entre autre :

- une non-conformité à un « [critères d'engagement client de certification](#) » ;
- l'impossibilité pour le LAP de franchir sans échec une séquence de tests donnés 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 [105](#), [119](#) et [120](#) sont imprimés et intégrés au rapport d'essai de type.

---

<sup>1</sup> Les tests de certification proposés par la HAS ont pour objectif d'apprécier techniquement les fonctionnalités des LAP 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.

## 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 de la sécurité sociale ;
- du décret n°2014-1359 ;
- 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 [105](#) ;
- 2) le nom et la version du LAP présents dans le document décrit au critère [120](#) ;
- 3) l'éditeur, le nom et la version de la [BdM](#) présents dans le document décrit au critère [120](#) ;
- 4) la mention : « certifié pour ses fonctionnalités d'aide à la prescription selon les critères de 2016.1 de la HAS » ;
- 5) logo, coordonnées et marque de l'organisme certificateur ;
- 6) date d'émission du certificat ;
- 7) numéro du certificat ;
- 8) référence à l'accréditation de l'organisme certificateur par le [Cofrac](#) selon les règles en vigueur ;
- 9) « Le certificat ne s'applique qu'au spécimen soumis à l'essai de type » ;
- 10) la date de publication de la grille de tests utilisée.

La certification d'un [LAP](#) est délivrée pour une durée de 3 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 LAP certifiés est publiée sur le [site Internet de la HAS](#). Cette décision est notifiée dans les 15 jours ouvrables au plus tard après la fin de l'audit.

## 2.6. Voies de recours pour l'éditeur du LAP

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

traitées comme des réclamations par l'organisme certificateur selon les dispositions 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 [LAP](#) ou sur ses emballages, mais il peut être apposé sur les supports suivants en lien avec le LAP :

- les courriers d'accompagnement du LAP ;
- 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 prescription (préciser la version) certifié par essai de type par l'organisme certificateur (préciser son nom) répond aux critères de 2016.1 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](#) et les diffuseurs ou revendeurs du produit doit être loyale et non trompeuse pour les professionnels 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

La liste des logiciels certifiés ainsi que l'organisme certificateur est disponible sur le [site Internet de la HAS](#).

## 2.8. Incident ou accident avec un LAP, suspicion de non-conformité à la certification.

Conformément à l'article 148 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, tout incident, ou risque d'incident pouvant résulter de l'utilisation d'un LAP peut faire l'objet d'une déclaration de matériovigilance auprès de l'ANSM.

Toute suspicion de défaut de conformité au référentiel de certification de la version audité d'un LAP ou d'une version ultérieure constatée par toute personne, peut être signalée à l'organisme certificateur, en particulier sur les critères d'engagement. L'absence de respect d'un des critères peut entraîner le retrait du certificat.

## 2.9. Gestion des signalements de non-conformité relatifs à une BdM utilisée par un LAP certifié

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 LAP 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.

## 2.10. L'évolution du référentiel

La procédure et les critères de certifications seront modifiés pour tenir compte du retour d'expérience des utilisateurs, client de certification et organismes certificateurs ainsi que 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 LAP certifiés peuvent être effectuées sans préavis. Ces modifications entraînent un incrément du numéro de version de ce document sans modification du numéro de version des critères ;
- les modifications entraînant un impact sur les fonctionnalités exigées pour les LAP certifiées feront l'objet d'une concertation et d'un préavis avant publication. Ces modifications entraînent un incrément du numéro de version de ce document et du numéro de version des critères.

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

### 3. LES CRITERES 2016.1

#### **N Critères**

##### **1. L'information sur le médicament**

- 1 (E) Le [LAP](#) met à disposition de tous les [utilisateurs](#) la totalité de l'information sur le [médicament](#) exigée par le présent référentiel et qui est proposée par une [base de données sur les médicaments](#) (BdM) agréée par la HAS. Cette information est différenciée de celle ayant une autre origine.

##### **2. L'information sur le patient**

###### **2.1. Identification du patient**

- 2 Le [LAP](#) impose la saisie du [nom de naissance](#) et l'identifie comme tel, du prénom, du sexe et de la date de naissance du patient lorsque le praticien débute une prescription et que le LAP ne dispose pas encore de ces informations.
- 3 Le [LAP](#) permet la saisie d'un nom d'usage et l'identifie comme tel.
- 4 Facultativement pour le [client de certification](#), un [LAP](#) peut proposer à l'[utilisateur](#), à la place d'une date de naissance, la saisie d'un âge approximatif pour les cas où la date de naissance exacte du patient n'est pas connue précisément. Cet âge estimé doit alors s'incrémenter au cours du temps. Même dans ce cas, le LAP doit toujours permettre la saisie d'une date de naissance complète.
- 5 L'âge calculé à partir de la date de naissance (ou éventuellement l'âge estimé, si saisi et en l'absence de date de naissance) est celui utilisé dans les critères [6](#), [76](#), [98](#) et [110](#).
- 6 Les informations identifiant le patient ([nom de naissance](#) ou le nom d'usage, prénom, âge et sexe) sont affichées de façon permanente et sans ambiguïté tout au long du processus de prescription.

###### **2.2. Les antécédents, les pathologies et l'état physiologique du patient**

- 7 Le poids est enregistrable dans le dossier patient.  
La date de cet enregistrement est elle aussi enregistrée.  
Lorsque le poids du patient est nécessaire aux contrôles de sécurité de la prescription afférents et que :
- le [LAP](#) ne dispose pas de cette information ou que
  - le dernier poids du patient est inférieur à 30kg et a été enregistré antérieurement au jour d'impression de l'ordonnance,
- le LAP produit une [alerte](#) pour signifier à l'[utilisateur](#) que ces contrôles ne pourront être réalisés, au plus tard lors de la demande d'impression de l'ordonnance.
- 8 La taille est enregistrable dans le dossier patient.  
Lorsque la taille actuelle du patient est nécessaire aux contrôles de sécurité de la prescription afférents et que le [LAP](#) ne dispose pas de cette information, il produit une [alerte](#) pour signifier à l'[utilisateur](#) que ces contrôles ne pourront être réalisés intégralement, au plus tard lors de la demande d'impression de l'ordonnance.
- 9 La clairance de la créatinine est enregistrable dans le dossier patient.  
La date de cet enregistrement est elle aussi enregistrée.  
Lorsque la clairance de la créatinine n'est ni connue du [LAP](#) ni calculée, et qu'elle

est nécessaire aux contrôles de sécurité de la prescription afférents et que le LAP ne dispose pas de cette information, il produit une [alerte](#) pour signifier à l'[utilisateur](#) que ces contrôles ne pourront être réalisés intégralement, au plus tard lors de la demande d'impression de l'ordonnance.

- 10 Si le [LAP](#) permet une évaluation de la clairance de la créatinine, la formule utilisée (E) pour cette évaluation, la date, la nature, la valeur et les unités de chacun des paramètres cliniques et biologiques qui ont servi à cette évaluation sont consultables par l'[utilisateur](#) à partir des interfaces qui affichent cette évaluation.
- 11 L'état de grossesse et l'état d'allaitement sont enregistrables dans le dossier des patientes.  
Le [LAP](#) permet d'enregistrer une date estimée des dernières règles dans le dossier de la patiente.
- 12 Si la date prévue de l'accouchement est lue sur la carte vitale, le [LAP](#) propose (E) l'enregistrement d'une date des dernières règles calculée en se basant sur cette lecture.
- 13 Le dernier des enregistrements décrits dans les critères [9](#), [10](#), [11](#) et [12](#) sert aux contrôles de sécurité de la prescription (critère [77](#)).
- 14 Le [LAP](#) permet d'afficher la date et l'auteur de la validation de chacune des variables décrites dans les critères [7](#), [8](#), [9](#), [11](#) et [12](#).
- 15 Le [LAP](#) permet l'enregistrement d'une ou plusieurs affection de longue durée ([ALD](#)) exonérante dans le dossier patient.  
Cet enregistrement est celui utilisé pour les fonctions prévues au critère [86](#).
- 16 Le [LAP](#) permet de préciser chaque affection de longue durée ([ALD](#)) exonérante par un code CIM 10.
- 17 Le [LAP](#) permet d'enregistrer une date de début et de fin de prise en charge au titre de chaque [ALD](#) renseignée.
- 18 Par défaut, le [LAP](#) enregistre systématiquement toutes les données que l'[utilisateur](#) saisit ou importe à propos d'un patient.
- 19 Le [LAP](#) permet la saisie des états physiopathologiques, des antécédents pathologiques et, pour les patientes, des antécédents obstétricaux afin d'effectuer les contrôles de sécurité de la prescription (critère [76](#)) lorsque ces informations sont codées (critère [23](#)).
- 20 Le [LAP](#) permet la saisie des [allergies](#), [hypersensibilités](#), [intolérances](#) aux [médicaments](#) et des [contre-indications aux excipients](#) afin d'effectuer les contrôles de sécurité de la prescription (critères [75](#) et [100](#)).
- 21 Le [LAP](#) produit une [alerte](#) pour informer l'[utilisateur](#) si l'état d'allaitement dure depuis plus de 3 ans.
- 22 Le [LAP](#) produit une [alerte](#) pour informer l'[utilisateur](#) si le terme de grossesse est supérieur à 46 semaines.

- 23 Lorsque le dossier patient permet l'enregistrement d'informations qui ne sont pas utilisées par le [LAP](#) pour les contrôles de sécurité de la prescription, par exemple par manque de structuration ou de codification :
- soit le LAP présente de façon clairement différente les informations qui sont utilisées pour les contrôles de sécurité de la prescription et celles qui ne le sont pas;
  - soit le LAP met à disposition de l'[utilisateur](#), au plus tard lors de la demande d'impression de l'ordonnance, une fonction qui lui permet de visualiser clairement, en français, les données du dossier patient que le LAP soumet à la [base de données sur les médicaments](#) (BdM) lorsqu'il requiert l'analyse de la prescription.

### **2.3. L'histoire médicamenteuse du patient**

- 24 Le [LAP](#) permet au prescripteur de retrouver et visualiser toutes les ordonnances du patient dont le LAP a été le moyen de saisie telles qu'elles ont été imprimées. Le LAP permet d'imprimer un duplicata de ces ordonnances sans modification de l'auteur, du traitement ou de la date de prescription et portant la mention « duplicata ».
- 25 Le [LAP](#) permet la saisie de tous les [médicaments](#) du [traitement en cours](#) pour le patient, y compris ceux qui n'ont pas été prescrits par l'[utilisateur](#).
- 26 La source ou la qualité des autres prescripteurs des [traitements en cours](#) peut être renseignée.
- 27 Les contrôles de sécurité de la prescription concernant l'âge, le sexe, les antécédents, les états pathologiques, l'état de grossesse ou d'allaitement (critère [76](#) et [77](#)), les interactions médicamenteuses (critère [73](#)), les redondances de [substances actives](#) (critère [74](#)) et les [incompatibilités physico-chimiques](#) (critère [83](#)) prennent en compte les [traitements en cours](#).
- 28 Le [LAP](#) permet la saisie du [traitement en cours](#) formulé [sans nom de marque](#) pour les médicaments. Cette fonctionnalité est interdite pour les [médicaments qui nécessitent un nom de marque](#).
- 29 Le [LAP](#) permet la saisie de la posologie du [traitement en cours](#). Cette saisie est facultative.
- 30 Le [LAP](#) permet à tous les [utilisateurs](#) d'afficher le [traitement en cours](#) d'un patient donné.
- 31 Le [LAP](#) permet l'impression du [traitement en cours](#) d'un patient précisé.
- 32 Le [LAP](#) permet d'afficher les effets secondaires référencés dans la [base de données sur les médicaments](#) (BdM) pour les médicaments du [traitement en cours](#).
- 33 Pour un effet secondaire codifié, le [LAP](#) permet d'afficher la liste des [médicaments](#) du [traitement en cours](#) qui en sont potentiellement responsables par ordre d'imputabilité décroissante.

### **3. L'affichage des médicaments**

- 34 La sélection, l'ordre et la présentation des [médicaments](#) dans les listes ne sont pas influencés par des considérations promotionnelles. Aucun signe distinctif à caractère promotionnel ne figure dans les listes de médicaments. Les listes de



médicaments ne peuvent résulter que de sélections dont tous les paramètres sont explicites pour l'[utilisateur](#).

- 35 Le [LAP](#) permet de rechercher et d'afficher une liste de [médicaments](#) dont le nom de [spécialité](#) ou la [dénomination commune](#) (DC) comprend une suite alphanumérique.
- 36 Le [LAP](#) permet d'afficher une liste de [spécialités pharmaceutiques](#) correspondant à une [substance active](#) ou une association de substances actives.
- 37 Le [LAP](#) permet d'afficher une liste de [spécialités pharmaceutiques](#) sélectionnée à l'aide du thésaurus d'indications proposé par la [base de données sur les médicaments](#) (BdM).
- 38 Dans sa configuration par défaut, le [LAP](#) affiche les prix ou la gamme de prix par [UCD](#) (ou identifiant équivalent pour les [médicaments virtuels](#)) des [médicaments](#) dans les listes présentées.
- 39 Dans sa configuration par défaut, le [LAP](#) affiche le [taux de remboursement](#) des [spécialités pharmaceutiques](#) dans les listes présentées.
- 40 Les listes de [spécialités pharmaceutiques](#) peuvent être regroupées au moins par [excipient\(s\) à effet notoire](#).
- 41 Les listes de [médicaments](#) peuvent être triées par ordre alphabétique. Les listes de [spécialités pharmaceutiques](#) peuvent aussi être triées par prix unitaire estimatif des [UCD](#). L'[utilisateur](#) peut choisir un de ces critères comme critère de tri par défaut. Ce paramétrage est une propriété du profil de l'utilisateur.

#### **4. La rédaction de la prescription**

- 42 Tout au long du processus de prescription, un zéro précède le séparateur décimal (E) pour les nombres affichés inférieurs à 1, indépendamment du système d'exploitation.
- 43 Tout au long du processus de prescription, pour toutes les données numériques (E) affichées, ni la virgule ni le point ne sont utilisés comme séparateur de milliers, indépendamment du système d'exploitation.
- 44 Tout au long du processus de prescription, pour toutes les données numériques (E) affichées, la virgule est utilisée comme séparateur décimal, indépendamment du système d'exploitation.
- 45 Les versions diffusées du [LAP](#) ne proposent pas de modèles préétablis d'ordonnance. (E)
- 46 Pour un [médicament](#), le [LAP](#) présente les choix de posologies et, si présentes dans l'[AMM](#), les différentes modalités de traitement incluant les durées de traitement.
- 47 Le [LAP](#) permet d'élaborer des [lignes de prescription](#) comportant plusieurs [médicaments](#) lorsque ceux-ci doivent être administrés dans le même temps, par la même voie d'administration et au même site.
- 48 Pour chaque [ligne de prescription](#), le [LAP](#) permet au [prescripteur](#) d'indiquer la durée de traitement, la voie d'administration et un commentaire.

- 49 Dans une [ligne de prescription](#), pour chaque [médicament](#), le [LAP](#) permet au [prescripteur](#) d'indiquer la posologie (en dehors de la durée), un [motif de la prescription](#), de spécifier si le traitement est prescrit dans le cadre d'une [ALD exonérante](#) et s'il est prescrit comme [traitement chronique](#).
- 50 Dans l'expression des posologies, chaque nombre est immédiatement suivi de (E) l'unité qu'il quantifie.
- 51 Le [LAP](#) permet de prescrire des prises de quantités différentes d'un [médicament](#) dans la même journée sur une unique [ligne de prescription](#).
- 52 Le [LAP](#) permet de prescrire des prises de médicament espacées de 5 minutes à 12 mois, et dont le cadencement s'exprime au moins de :
- 5 à 180 minutes ;
  - 1 à 72 heures ;
  - 1 à 90 jours ;
  - 1 à 12 semaines ;
  - et de 1 à 12 mois.
- 53 Le [LAP](#) permet d'exprimer la posologie d'une [spécialité](#) à l'aide des unités de quantité utilisées dans le [RCP](#) pour les posologies usuelles.
- 54 Le [LAP](#) permet de prescrire des prises de quantités conformes à la divisibilité publiée par la [BdM](#) pour le médicament.
- 55 Le [LAP](#) permet l'expression d'une [posologie successive](#) dans une unique [ligne de prescription](#).
- 56 Le [LAP](#) permet l'expression d'une [posologie alternée](#) dans une unique [ligne de prescription](#).  
Une posologie alternée doit pouvoir comporter au moins 3 formulations de posologie sur une journée. Il doit être possible de répartir ces schémas posologiques sur une période de 2 à 7 jours.
- 57 (E) La formulation de la [ligne de prescription](#) doit permettre le calcul de la [posologie journalière](#) maximale durant le traitement pour le (ou les) [médicament\(s\)](#). C'est sur ces posologies journalières maximales qu'est basé le contrôle de sécurité du critère [79](#).
- 58 (E) La formulation d'une [ligne de prescription](#) doit permettre le calcul de la posologie maximale par prise pour chacun des [médicaments](#). C'est sur ces posologies maximales par prise qu'est basé le contrôle de sécurité du critère [81](#).
- 59 (E) La formulation d'une [ligne de prescription](#) doit permettre le calcul de l'intervalle minimal entre deux prises durant le traitement pour chacun des [médicaments](#). C'est sur cet intervalle qu'est basé le contrôle de sécurité du critère [80](#).
- 60 À la [fin de la saisie de la prescription](#) :
- Une [ligne de prescription](#) ne comporte qu'une seule voie d'administration et une seule durée totale.
  - Une ligne de prescription ne comporte qu'une seule [forme pharmaceutique](#) par [médicament](#).
  - Une ligne de prescription ne comporte qu'un seul dosage ou une seule teneur par [principe actif](#).

- 61 Le [LAP](#) permet d'élaborer une [prescription de médicament avec mention du nom de marque](#).
- 62 Dans le cas d'une [prescription avec nom de marque](#), le nom de marque apparaît entre parenthèses. Il est précédé du ou des [principe\(s\) actif\(s\)](#) de ce médicament. La fonte de caractères du (ou des) principe(s) actif(s) et du nom de marque est identique. Les [médicaments](#) pour lesquels la mention de la [Dénomination Commune](#) n'est pas exigée (cf. première catégorie des [prescriptions de médicaments qui nécessitent un nom de marque](#)) constituent une exception à cette exigence.
- 63 Pour les [prescriptions avec nom de marque](#) de médicaments appartenant à un [groupe générique](#), le [LAP](#) permet l'inscription de la mention « non substituable ». Le [LAP](#) permet l'inscription d'un motif de non substitution en regard de cette mention.
- 64 Le [LAP](#) permet de transformer une [ligne de prescription](#) pour qu'un médicament précis y soit [prescrit sans nom de marque](#). Cette fonctionnalité est interdite pour les [prescriptions de médicaments qui nécessitent un nom de marque](#).
- 65 Le [LAP](#) permet d'élaborer une [prescription sans nom de marque](#) de bout en bout. Cette prescription est réalisable sans que jamais l'[utilisateur](#) n'ait à choisir, valider ou visualiser un nom de marque de [médicament](#). Le [LAP](#) permet cette prescription selon une ergonomie qui n'est pas plus compliquée par son accès ou ses étapes qu'une [prescription avec mention du nom de marque](#). Cette fonctionnalité est interdite pour les [prescriptions de médicaments qui nécessitent un nom de marque](#).

## **5. Alertes et messages d'information au prescripteur**

### **5.1. Généralités**

- 66 (E) Le [LAP](#) permet d'afficher la signification en toutes lettres en français des icônes, des [alertes](#) et des [signaux d'information](#) affichés par le [LAP](#) ou par la [base de données sur les médicaments](#) (BdM).
- 67 Les contrôles de sécurité de la prescription décrits au chapitre 5.2 déclenchent des [signaux d'information](#) ou des [alertes](#) au plus tard lors de la demande d'impression d'une ordonnance de [médicaments](#) (à l'exception des duplicata cf. critère [24](#)).
- 68 (E) Sous le [paramétrage de certification](#), les contrôles de sécurité décrits au chapitre 5 se manifestent selon l'ergonomie précisée. Une [alerte](#) ne peut pas remplacer un [signal d'information](#) pour les exigences fonctionnelles du chapitre 5.
- 69 (E) Les contrôles de qualité et de sécurité de la prescription décrits au chapitre 5.2 déclenchent des [alertes](#) ou des [signaux d'information](#). L'opportunité du déclenchement d'une alerte ou d'un signal d'information peut éventuellement être paramétrée par l'[utilisateur](#). Cependant dans ce cas :
- ce paramétrage est attaché au profil de l'utilisateur ;
  - le [paramétrage](#) ayant servi à réaliser la certification est celui proposé par défaut à chaque nouvel utilisateur du [LAP](#);
  - tout changement de paramétrage qui aboutit à un niveau de sécurité moindre que celui utilisé pour les tests de certification entraîne une alerte qui signale à

l'utilisateur que le paramétrage choisi est inférieur au niveau de la certification.

- 70 Le [LAP](#) met à disposition de tous les [utilisateurs](#) avant la demande d'impression de l'ordonnance, une fonction qui permet d'activer ponctuellement tous les contrôles de sécurité et tous les Systèmes d'Aide à la décision indexée par Médicament (chapitre 5.3) décrits dans ce référentiel, quel que soit le paramétrage du LAP.
- 71 Les [alertes](#) et [signaux d'information](#) ont pour objectif d'informer le [prescripteur](#).  
(E) Sous son [paramétrage par défaut](#), un [LAP](#) n'empêche pas un prescripteur de rédiger une quelconque prescription.
- 72 Pour les [lignes de prescription](#), médicamenteuses ou non, qui ne peuvent être contrôlées par le [LAP](#) du point de vue de la sécurité, par exemple en raison de l'absence de codification :
- soit le LAP présente de façon clairement différente les lignes de prescription qui font l'objet des contrôles de sécurité de la prescription et celles qui ne le font pas ;
  - soit le LAP met à disposition de l'[utilisateur](#), au plus tard lors de la demande d'impression de l'ordonnance, une fonction qui lui permet de visualiser clairement, en français, les lignes de prescription que la [base de données sur les médicaments](#) (BdM) inclut lors de l'analyse de la prescription.

## 5.2. Les contrôles de sécurité de la prescription

- 73 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un [signal](#) d'information en cas d'interaction médicamenteuse d'après les données de référence disponibles sur l'ensemble du [traitement médicamenteux en cours](#) du patient.  
Le [LAP](#) donne accès au(x) mécanisme(s) biologique(s), à la conduite à tenir ainsi qu'aux niveaux de sévérité mentionnés dans la [base de données sur les médicaments](#) (BdM).
- 74 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un [signal](#) d'information en cas de redondance de [substance\(s\) active\(s\)](#) au sein du [traitement médicamenteux en cours](#). Ce contrôle ne signale pas la redondance qui pourrait résulter du renouvellement d'un [traitement chronique](#) (critère 49).
- 75 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un [signal d'information](#) en cas d'[allergie, d'hypersensibilité ou d'intolérance](#) à un composant du [traitement médicamenteux en cours](#).
- 76 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un [signal d'information](#) si le [traitement médicamenteux en cours](#) est contre-indiqué ou déconseillé par l'âge, le sexe, les antécédents ou les états physiopathologiques dont la fonction rénale évaluée par la clairance de la créatinine.
- 77 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent une [alerte](#) si le [traitement médicamenteux en cours](#) est contre-indiqué ou déconseillé par l'état de grossesse ou d'allaitement.
- 78 Dans le cas d'une patiente qui n'est pas enceinte ou pour qui le statut gravidique est inconnu, ou dans le cas d'un homme de plus de 15 ans, les contrôles de sécurité de la prescription produisent une [alerte](#) si le [traitement médicamenteux en cours](#) expose à un risque spécifique en cas de procréation.
- 79 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent une [alerte](#) lorsqu'une [posologie journalière](#) se situe au-dessus de la posologie journalière la plus importante de la BDM.

Ce contrôle prend en compte le poids, l'âge, la taille et la clairance de la créatinine.

- 80 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent une [alerte](#) lorsque la prescription induit un intervalle entre 2 prises d'un médicament en dessous de l'intervalle minimal publié par la BdM.  
Ce contrôle prend en compte la clairance de la créatinine.
- 81 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un [signal d'information](#) lorsque la prescription induit une posologie par prise de médicament supérieure à celle publiée par la BdM.  
Ce contrôle prend en compte le poids et la clairance de la créatinine.
- 82 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un [signal d'information](#) lorsque la durée inscrite par l'[utilisateur](#) pour une [ligne de prescription](#) se situe en dessous de la durée de traitement prévue par l'information sur le médicament ou au-dessus de la plus longue durée de traitement prévue par l'information sur le médicament. Ce contrôle n'est obligatoire que lorsque l'information sur le médicament comporte des bornes de durée pour toutes les indications de la [spécialité](#).
- 83 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un [signal d'information](#) en cas d'[incompatibilité physico-chimique](#) spécifique au mélange de médicaments parentéraux ou topiques du [traitement en cours](#).
- 84 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un [signal d'information](#) si le [traitement médicamenteux en cours](#) comporte un médicament qui a un impact sur la conduite de véhicules ou de machines.
- 85 Les contrôles de sécurité produisent un [signal d'information](#) si le [traitement médicamenteux en cours](#) comporte un médicament dont le caractère dopant est mentionné dans la [base de données sur les médicaments](#) (BdM).
- 86 Pour les traitements prescrits dans le cadre d'une [ALD](#) exonérante active (critère [17](#), [49](#)), le [LAP](#) permet d'afficher les [médicaments](#) qui ne sont a priori pas pris en charge au titre de la ou des Affection(s) de longue durée exonérante renseignée(s) dans le LAP, conformément à l'information contenue dans la [base de données sur les médicaments](#).
- 87 Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un [signal d'information](#) en cas de prescription d'un médicament à prescription restreinte.

### **5.3. Les Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM)**

Le [LAP](#) permet l'utilisation d'un Système d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) publié par les institutions et référencé par la HAS.

Chaque SAM est caractérisée par :

- un identifiant du SAM ;
- un ou plusieurs [médicament\(s\)](#) « index » caractérisé(s) par son nom de [spécialité pharmaceutique](#), ou sa [Dénomination Commune](#) ou par la présence d'une [substance active](#) dans sa composition ;
- une condition exprimée en français qui comporte la présence ou l'absence de ces médicaments dans le [traitement en cours](#) et éventuellement un certain nombre d'autres circonstances portant sur les caractéristiques du patient. Les facteurs possibles de cette expression conditionnelle et sa composition sont précisés dans le document « Précisions sur les référentiels HAS de prescription électronique » et

dans les annexes du présent référentiel. L'identification des [médicaments](#) prescrits ou dans le [traitement en cours](#) est réalisée sous la forme d'une unique liste dont les membres peuvent être spécifiés par [CIS](#), [CIP](#), [UCD](#), [Dénomination commue](#) ou présence d'une [substance active](#) ;

- un message destiné à l'[utilisateur](#) confronté à la situation clinique décrite dans la condition ;
- le logo de l'institution qui assume le message ;
- les fonctions de ce chapitre du référentiel de certification qui sont exigées au regard de la condition ;
- éventuellement, si la proposition de remplacement est une fonction exigée (critère [91](#)), le ou les médicament(s) proposé(s) en remplacement, caractérisé(s) par une ou plusieurs Dénomination(s) Commune(s).

- 88 Si le [LAP](#) permet de bloquer un Système d'Aide à la décision indexée par Médicament (SAM) :
- ce paramétrage est attaché au profil de l'[utilisateur](#) ;
  - ce paramétrage est spécifique du SAM ;
  - un SAM auquel l'utilisateur n'a pas encore été confronté ne peut pas être bloqué ;
  - le blocage ne peut concerner que les fonctions décrites dans les critères [90](#) et [91](#). Le blocage ne peut pas s'exercer dans le cadre de la fonction décrite au critère [70](#) ;
  - le [paramétrage](#) ayant servi à réaliser la certification est celui proposé par défaut à chaque nouvel utilisateur du LAP.
- 89 Le [LAP](#) permet d'afficher la liste des Systèmes d'aide à la décision par médicament (SAM) qu'il gère pour l'[utilisateur](#) en cours et, s'il permet le blocage des SAM, la liste de tous les SAM qu'il permet de gérer, bloqués ou non.
- 90 Si la condition est réalisée, le [LAP](#) produit un [signal d'information](#) et met à disposition de l'[utilisateur](#) le message du SAM (critère [94](#)) au plus tard lors de la demande d'impression d'une ordonnance de médicaments.
- 91 Si la condition est réalisée, le [LAP](#) produit une [alerte](#) et met à disposition de l'[utilisateur](#) le message du SAM (critère [94](#)) au plus tard lors de la demande d'impression d'une ordonnance de médicaments.  
La résolution de cette alerte permet au [prescripteur](#) de modifier ou de maintenir sa prescription.  
Si elle est choisie par le prescripteur, la modification de prescription consiste à supprimer le « médicament index » et à sélectionner un autre médicament à partir de la ou des [Dénomination\(s\) Commune\(s\)](#) ou de la ou des [substance\(s\) active\(s\)](#) « de remplacement ».
- 92 Pour un patient précisé, le [LAP](#) permet d'enregistrer et d'afficher un commentaire associé à Système d'aide à la décision par médicament (SAM) lors de son affichage.
- 93 Pour un patient précisé, le [LAP](#) permet de paramétrer l'absence de récurrence d'un Système d'Aide à la décision par Médicament (SAM) donné. Ce paramétrage est attaché au profil de l'[utilisateur](#).
- 94 La mise à disposition du message du Système d'aide à la décision par médicament (SAM) signifie que le [LAP](#) :
- permet l'affichage du message dans le cas d'un [signal](#) ([90](#)) ;
  - affiche le message dans le cas d'une [alerte](#) ([91](#)).
- L'affichage du message :
- doit être associé au logo fourni par le SAM ;

- doit respecter la mise en forme « gras » ou « italique » de certaines parties du message ;
- doit conserver le caractère actif du ou des lien(s) hypertexte(s) du message en permettant l'ouverture de la page référencée dans une fenêtre séparée du LAP, sans inclusion dans un cadre ou une application autre que le navigateur par défaut ;
- ne doit pas être accompagné d'un autre contenu.

95 Le [LAP](#) permet d'afficher la liste des patients dont la condition du SAM est réalisée lors de la dernière prescription à l'aide du LAP.

## 6. La finalisation de l'ordonnance

96 Le [LAP](#) imprime une ordonnance comportant le nom, l'adresse du prescripteur et son identifiant [RPPS](#), en chiffre et en code à barres. Ces éléments sont attachés au profil de l'[utilisateur](#).

97 Le [LAP](#) permet, à la demande de l'[utilisateur](#), d'imprimer une ordonnance qui ne comporte ni :

- le nom du prescripteur ;
- le prénom du prescripteur ;
- la qualité et, le cas échéant, le titre, ou la spécialité du prescripteur ;
- l'adresse professionnelle du prescripteur, ses coordonnées téléphoniques et son adresse électronique ;
- son identifiant [RPPS](#).

98 Le [LAP](#) élabore une ordonnance comportant le [nom de naissance](#) (éventuellement le nom d'usage), le prénom, le sexe et l'âge du patient ainsi que la date de la prescription.

99 Tous les [médicaments](#) prescrits par le [prescripteur](#) figurent sur l'ordonnance imprimée. L'impression respecte l'éventuel caractère bizona de l'ordonnance puis l'ordre des prescriptions choisi par l'[utilisateur](#).  
À l'exception des [motifs](#) de prescription, les lignes de prescriptions sont reprises in extenso sur l'ordonnance imprimée, y compris les éventuels commentaires.  
Pour chaque médicament soumis à la réglementation des stupéfiants, le [LAP](#) imprime la posologie en unité de prise après l'avoir traduite en lettres.

100 Si un [excipient](#) ou un [médicament](#) est signalé dans le dossier comme exposant le patient à un risque spécifique ([allergie](#), [hypersensibilité](#), [intolérance](#) ou [contre-indication](#), critère [20](#)), l'ordonnance imprimée contient les informations relatives à ce risque.

101 Le nombre de [médicaments](#) prescrits est imprimé sur l'ordonnance.

102 Le [LAP](#) permet d'afficher le coût estimatif des prescriptions de [médicaments](#) remboursés, en tenant compte de la posologie journalière, de la durée de traitement effectif et en se basant sur la [présentation](#) la moins coûteuse si aucune présentation n'a été spécifiée. Le LAP permet d'évaluer un coût global de la prescription en se basant sur les coûts estimés des différents médicaments prescrits.

## 7. Normalisation et traçabilité

103 Pour chaque médicament à l'origine d'une ordonnance effectivement imprimée, le (E) [LAP](#) enregistre la [spécialité](#), la posologie, la [dénomination commune](#) et le [code ATC](#).

- 104 Le [LAP](#) permet d'afficher toutes les ordonnances telles qu'elles ont été imprimées ainsi que la version de la [base de données sur les médicaments](#) (BdM) utilisée pour les contrôles de sécurité de ces prescriptions.

## 8. Transparence et responsabilité

- 105 Le [LAP](#) permet d'afficher un document imprimable par tout [utilisateur](#) qui énonce en 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 certification avec d'autres structures (professionnelles, industrielles, commerciales ou associatives) actives dans le domaine de la santé. En l'absence de tels liens, le document affichable déclare l'absence de lien du client de certification avec toute autre structure active dans le domaine de la santé ;
  - la date de mise à jour du document.
- 106 Le [LAP](#) n'affiche aucune [publicité](#).
- (E)
- 107 S'il met à disposition de l'[utilisateur](#) des aides automatisées à la décision, le [LAP](#) met aussi à disposition les explications complètes et transparentes sur les sources et méthodes utilisées pour leur élaboration ainsi que le (ou les) auteur(s) responsable(s) de cette élaboration.

## 9. Retour du médecin sur sa pratique de prescription

- 108 Le [LAP](#) permet de saisir et d'enregistrer la date de fin effective d'un traitement médicamenteux afin de permettre :
- la visualisation de l'historique des traitements (critère [30](#)) ;
  - l'actualisation du [traitement médicamenteux en cours](#) (critères [31](#) et [73](#)).
- 109 Le [LAP](#) permet de rechercher les patients pour qui un médicament, une [substance active](#) ou une classe [ATC](#) au jour de la requête ou un regroupement par niveau de classes ATC ont été prescrits sur une période précisée.
- 110 Le [LAP](#) permet d'afficher et d'exporter au format texte, des tableaux résultant de recherches multicritères incluant les données de prescriptions médicamenteuses ([spécialités](#), [DC](#), classes [ATC](#) au jour de la requête, [motif de prescription](#)), les données patient (âge au jour de la prescription, sexe, [allergie, hypersensibilité ou intolérance](#), antécédents, états pathologiques) et une période de temps définie.
- 111 Le [LAP](#) met à disposition du prescripteur un lien web vers le formulaire de signalement de pharmacovigilance que propose l'[ANSM](#) sur son site pour la déclaration d'effets indésirables.

## 10. Sécurité des données et confidentialité

- 112 L'accès au [LAP](#) est conditionné par l'ouverture de sessions propres aux différents [utilisateurs](#) et protégées par au moins un mot de passe ou par l'identification de la carte de professionnel de santé (CPS).
- 113 Le [LAP](#) permet d'afficher l'éditeur, le nom, la version et la date de l'édition installée de la [base de données sur les médicaments](#) (BdM).



## 11. Documentation et services accompagnant le LAP

- 114 Le [client de certification](#) fournit un manuel d'utilisation imprimable ou imprimé et met (E) à disposition une aide en ligne sur l'utilisation du [LAP](#). Les méthodes de sauvegarde des dossiers électroniques des patients sont clairement détaillées. Ces documents sont mis à jour en même temps que le LAP, au moins pour ce qui concerne les exigences du présent référentiel.
- 115 Avec la vente du [LAP](#), le [client de certification](#) propose une garantie d'assistance à distance selon des modalités qu'il précise contractuellement. (E)
- 116 Selon des modalités qu'il précise contractuellement, le [client de certification](#) (E) propose une formation individuelle ou collective à l'utilisation :  
- du [LAP](#) mis en circulation ;  
- des nouveautés proposées lors des mises à jour du LAP.
- 117 Le [client de certification](#) garantit la récupération des données de la version (E) précédente lors de chaque mise à jour du [LAP](#).  
Dans le cas où, suite à un changement de version du LAP, des modifications de structuration ou de codification des données du dossier d'un patient rendraient inopérante ou aléatoire tout ou partie des contrôles de sécurité énoncés au chapitre 5.2, l'[utilisateur](#) doit en être informé au moins lors de la première ouverture du dossier patient concerné.
- 118 Le [client de certification](#) garantit le support technique à l'utilisation de la version (E) antérieure du [LAP](#) pendant au moins les 12 mois qui suivent la mise à disposition de la version suivante.
- 119 Le [LAP](#) permet d'afficher un document imprimable par tout [utilisateur](#) qui rappelle :  
- l'identité du [client de la certification](#) telle que mentionnée dans le document décrit au critère [105](#) ;  
- l'énoncé des critères [1](#), [10](#), [12](#), [34](#), [42](#), [43](#), [44](#), [45](#), [50](#), [57](#), [58](#), [59](#), [66](#), [68](#), [69](#), [71](#), [88](#), [103](#), [105](#), [106](#), [107](#), [114](#), [115](#), [116](#), [117](#), [118](#) et [120](#) ;  
- l'engagement au respect de ces critères ;  
- la date de mise à jour du document.
- 120 Le [LAP](#) permet d'afficher un document imprimable par tout [utilisateur](#) qui comporte (E) les items suivants clairement séparés :  
- l'identité du [client de la certification](#) ;  
- le nom et la version du LAP. Toute modification du code compilé d'un programme constitutif du LAP est accompagnée d'une modification incrémentale de l'identifiant de version ;  
- l'éditeur, le nom et la version de la [BdM](#) ;  
- la date de mise à jour du document.

# ANNEXE 1. ORGANISATION MINIMALE DES DONNÉES CARACTÉRISANT LE PATIENT

Toutes les données caractérisant le patient sont systématiquement enregistrées (critère [18](#))

## Nom de naissance

Obligatoirement saisi pour une prescription (critère [2](#))

Obligatoirement présent sur l'ordonnance (critère [98](#))

Est affiché tout au long de la prescription au moins dans le cas où le nom d'usage ne l'est pas (critère [6](#)).

## **Nom d'usage**

Est affiché tout au long de la prescription au moins dans le cas où le [nom de naissance](#) ne l'est pas (critère [6](#)).

## **Prénom**

Obligatoirement saisi pour une prescription (critère [2](#))

Obligatoirement présent sur l'ordonnance (critère [98](#))

Visible lors de la prescription (critère [6](#))

## **Sexe**

Visible lors de la prescription (critère [6](#)).

Obligatoirement présent sur l'ordonnance (critère [98](#)).

Réclamé si nécessaire au contrôle d'une contre-indication (critères [7](#), [27](#))

Permet la recherche de contre-indications (critère [76](#))

Permet l'exécution de Systèmes d'aide à la décision par médicament (SAM) (critères [90](#), [91](#))

## **Date de naissance**

Obligatoirement saisie pour une prescription (possibilité laissée au [client de certification](#) du LAP de proposer la saisie d'un âge estimé), permet le calcul de l'âge (critère [2](#))

Âge (calculé ou estimé) est visible lors de la prescription (critère [6](#))

Permet la recherche de contre-indications (critère [76](#))

Permet l'exécution de Systèmes d'aide à la décision par médicament (SAM) (critères [90](#), [91](#)).

Un SAM peut se référer à la date de naissance ou à l'âge exprimé en jour, mois ou années

## **Poids**

Réclamé si inférieur à 30kg et pas du jour (critère [7](#))

### *Poids*

Réclamé si nécessaire au contrôle d'une posologie (critère [7](#))

Réclamé si nécessaire au calcul de la clairance de créatinine (critère [8](#))

Permet le contrôle d'une posologie (critères [79](#) et [81](#))

Permet l'exécution de Systèmes d'aide à la décision par médicament (SAM) (critères [90](#), [91](#))

### *Date d'enregistrement*

Permet l'exécution de Systèmes d'aide à la décision par médicament (SAM) (critères [90](#), [91](#))

## **Taille**

Réclamée si nécessaire au contrôle d'une posologie (critères [8](#))

Permet le contrôle d'une posologie (critère [79](#))

Permet l'exécution de Systèmes d'Aide à la décision par Médicament (SAM) (critères [90](#), [91](#))

### **Clairance de la créatinine**

Le LAP permet la saisie de la clairance de la créatinine (critère [9](#))

#### *Clairance de la créatinine*

Permet le contrôle d'une posologie (critères [79](#), [80](#) et [81](#))

Permet la recherche de contre-indications (critère [76](#))

Permet l'exécution de Systèmes d'aide à la décision par médicament (SAM) (critères [90](#), [91](#))

#### *Date d'enregistrement*

Permet l'exécution de Systèmes d'Aide à la décision par Médicament (SAM) (critères [90](#), [91](#))

### **États physiopathologiques et antécédents**

Permet la recherche de contre-indications (critères [19](#) et [76](#))

Ces données ne sont pas utilisées par les Systèmes d'aide à la décision par médicament (SAM)

### **ALD**

Permet de signaler les [médicaments](#) a priori non pris en charge au titre de l'ALD (critère [86](#))

Ces données ne sont pas utilisées par les Systèmes d'aide à la décision par médicament (SAM) (critères [90](#), [91](#))

#### *Numéro de l'ALD*

#### *CIM10*

L'ALD peut être précisée par un code CIM 10 (critère [16](#))

#### *Date de début*

#### *Date de fin*

### **Grossesse**

Le [LAP](#) permet la saisie de l'état de grossesse (critère [13](#))

Le LAP permet la saisie de la date des dernières règles (critère [11](#))

#### *Terme de grossesse*

Permet la recherche de contre-indications (critère [77](#))

Alerte si le terme de grossesse est supérieur à 46 semaines (critère [22](#))

Permet l'exécution de Systèmes d'Aide à la décision par Médicament (SAM) (critères [90](#), [91](#)). Un SAM peut se référer à la date des dernières règles ou au terme d'aménorrhée exprimé en semaines

#### *Date d'enregistrement*

Permet l'exécution de Systèmes d'Aide à la décision par Médicament (SAM) (critères [90](#), [91](#))

### **Allaitement**

Le LAP permet la saisie de l'état d'allaitement (critère [13](#))

#### *Allaitement*

Permet la recherche de contre-indications (critère [77](#))

Permet l'exécution de Systèmes d'Aide à la décision par Médicament (SAM) (critères

[90](#), [91](#))

*Date d'enregistrement*

Alerte si allaitement dure depuis plus de 3 ans (critère [21](#))

Permet l'exécution de Systèmes d'Aide à la décision par Médicament (SAM) (critères [90](#), [91](#))

**Allergie, hypersensibilité, intolérance aux médicaments**

Permet le rappel d'un rapport bénéfice-risque spécifiquement défavorable pour ce patient (critères [20](#), [75](#), [100](#))

Ces données ne sont pas utilisées par les Systèmes d'aide à la décision par médicament (SAM)

## ANNEXE 2. ORGANISATION MINIMALE DES LIGNES DE PRESCRIPTION

Sauf mention contraire, ces données ne sont pas utilisées par les Systèmes d'aide à la décision par médicament (SAM) (critères [90](#), [91](#))

### Un ou plusieurs [médicament\(s\)](#)

Doit permettre la mise à disposition d'un prix estimatif par médicament (critères [1](#), [41](#))

#### *Codification*

Le [LAP](#) enregistre le [code ATC](#) (critère [103](#)).

Permet l'exécution de Systèmes d'aide à la décision par médicament (SAM) (critères [90](#), [91](#))

#### *Forme pharmaceutique*

Permet l'exécution de Systèmes d'aide à la décision par médicament (SAM) (critères [90](#), [91](#))

#### *Teneur ou dosage de l'unité d'administration*

#### *Posologie (sauf durée de traitement)*

Permet le contrôle de la [posologie journalière](#) (critère [79](#))

Permet le contrôle de l'intervalle entre deux prises (critère [80](#))

Permet le contrôle de la posologie par prise (critère [81](#))

Permet l'exécution de Systèmes d'aide à la décision par médicament (SAM) (critères [90](#), [91](#))

#### *Traitement chronique*

Le LAP permet à l'[utilisateur](#) de déclarer si la [ligne de prescription](#) est comprise dans le [traitement chronique](#) du patient (critère [49](#))

#### *Contexte (ALD exonérante / hors ALD)*

Le LAP permet à l'[utilisateur](#) de déclarer si la [ligne de prescription](#) est effectuée dans ou en dehors du cadre d'une [ALD exonérante](#) (critère [48](#))

Permet de signaler les médicaments a priori non pris en charge au titre de l'ALD (critère [86](#))

#### *Motif*

Le LAP permet la saisie d'un [motif](#) pour la [ligne de prescription](#) (critère [48](#))

### Voie d'administration

#### **Date de début de traitement**

Date à partir de laquelle le patient est autorisé à débiter le traitement

#### **Durée**

Le LAP permet la saisie d'une [durée de prescription](#) pour la [ligne de prescription](#) (critère [48](#))

Permet le contrôle en cas de formulation d'une durée de traitement (critère [82](#))

Permet l'exécution de Systèmes d'aide à la décision par médicament (SAM) (critères [90](#), [91](#))

#### **Coût**

Le LAP permet d'afficher le coût approximatif d'une [ligne de prescription](#) (critère [102](#))

## **ANNEXE 3. MÉTHODE D'ÉLABORATION DE CE RÉFÉRENTIEL**

### **Le groupe technique du référentiel**

Un groupe technique a été chargé d'élaborer les exigences de la certification. Ce groupe s'est réuni d'Avril 2015 à mai 2016.

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](#).

L'ANSM a été invitée à participer à toutes les réunions de ce groupe technique.

Ce groupe était composé de :

- Nathalie BALJOUX (Julie Software) ;
- Eric BELTRANDO (SFMG) ;
- Brigitte BOUZIGE (SFPC) ;
- Bernard CASSOU-MOUNAT (DSSIS) ;
- Pascal CHARBONNEL (CMG) ;
- Paul CATTANEO (CBPMD) ;
- David DARMON (CMG) ;
- Bernard DEREGNAUCOURT (Vidal) ;
- Elisabeth DESO (CNAM-TS) ;
- Frédéric DOC (BCB) ;
- Alain EDDI (Auditeur SGS) ;
- Jean François FORGET (Vidal) ;
- Catherine GOUPILLON (A10 Technologie) ;
- Dany HUPPENNOIRE (CLM) ;
- Eric JARROUSSE (CLM) ;
- Thierry KAUFFMANN (Prokov Edition) ;
- Florence LOYER (SFPC) ;
- Sébastien MABON (RéAGJIR) ;
- Lina SILVERA (CNAM-TS) ;
- Marc FUMEY (HAS) ;
- Pierre LIOT (HAS) ;
- Mirojane MOHAMMAD (HAS) ;
- Florence MARECHAUX (HAS) ;
- Vincent MARY (HAS) ;

- Gérard SIMON (Expert).

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](#).

Sont également publiés sur la plate-forme de travail [les critères](#), [les différents tests](#), ainsi que les [tests en regard des critères](#).

## **Relecture**

La version de ce document a été soumise à relecture entre le 12 avril et le 6 mai 2016. À cette occasion, il a été demandé individuellement aux invités du groupe technique s'ils souhaitent se désolidariser du document.

## **Auteurs**

Les réunions du groupe technique ont été animées et ce document a été réalisé par Vincent MARY, chef de projet à la HAS, en collaboration avec Mirojane MOHAMMAD et Pierre LIOT chefs de projet à la HAS, 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, son adjoint.

## **Bibliographie**

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

Bell DS, Marken RS, Meili RC, Wang CJ, Rosen M, Brook RH. Rationale and median expert panel ratings for the complete set of electronic prescribing recommendations. Health Aff 2004;on line:1-6.

Bell DS, Marken RS, Meili RC, Wang CJ, Rosen M, Brook RH, *et al.* Recommendations for comparing electronic prescribing systems: results of an expert consensus process. Health Aff (Millwood) 2004;Suppl Web Exclusives:W4-17.

Bell DS, Cretin S, Marken RS, Landman AB. A conceptual framework for evaluating outpatient electronic prescribing systems based on their functional capabilities. J Am Med Inform Assoc 2004;11(1):60-70.

Birkmeyer CM, Lee J, Bates DW, Birkmeyer JD. Will electronic order entry reduce health care costs? Eff Clin Pract 2002;5(2):67-74.

Caisse nationale d'assurance maladie des Travailleurs Salariés. Guide des équivalents thérapeutiques 2005. <<http://www.mediam.ext.cnamts.fr/get/index.htm>>.

Corley ST. Electronic prescribing: a review of costs and benefits. Top Health Inf Manage 2003;24(1):29-38.

Cours des comptes. Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale. Chapitre 11 La politique du médicament 2004. <<http://www.ccomptes.fr/CC/documents/RELFSS/Chap11.pdf>>.

Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques. Étude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins. Series et Etudes 2006;n°60.

Direction des études médico-économiques et l'information scientifique. Charte de critères spécifiques à respecter par les éditeurs des bases de données générales traitant de l'information officielle sur le médicament. Saint Denis: Afssaps ; 2000.

Ernst FR, Grizzle AJ. Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model. J Am Pharm Assoc (Wash) 2001;41(2):192-9.

Fonds de réorientation et de modernisation de la médecine libérale, Centre de recherche d'étude et de documentation en économie de

la santé. L'apport de l'informatique à la pratique médicale libérale. FORMEL; 2001.

Gandhi TK, Weingart SN, Borus J, Seger AC, Peterson J, Burdick E, *et al.* Adverse drug events in ambulatory care. *N Engl J Med* 2003;348(16):1556-64.

Garg AX, Adhikari NK, McDonald H, Rosas-Arellano MP, Devereaux PJ, Beyene J, *et al.* Effects of computerized clinical decision support systems on practitioner performance and patient outcomes: a systematic review. *JAMA* 2005;293(10):1223-38.

Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC, *et al.* Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA* 2003;289(9):1107-16.

Hanlon JT, Schmader KE, Koronkowski MJ, Weinberger M, Landsman PB, Samsa GP, *et al.* Adverse drug events in high risk older outpatients. *J Am Geriatr Soc* 1997;45(8):945-8.

Haut Conseil sur l'avenir de l'assurance maladie. Rapport 2005. <[http://www.sante.gouv.fr/hm/dossiers/hcaam/rapport\\_2005.pdf](http://www.sante.gouv.fr/hm/dossiers/hcaam/rapport_2005.pdf)>.

Haute Autorité de Santé. Rapport d'activité. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2005.

Hughes RG, Ortiz E. Medication errors: why they happen, and how they can be prevented. *J Infus Nurs* 2005;28(2 Suppl):14-24.

Hutchinson TA, Flegel KM, Kramer MS, Leduc DG, Kong HH. Frequency, severity and risk factors for adverse drug reactions in adult outpatients: a prospective study. *J Chronic Dis* 1986;39(7):533-42.

Institute of Medicine. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington: National Academy Press; 2000.

Kawamoto K, Houlihan CA, Balas EA, Lobach DF. Improving clinical practice using clinical decision support systems: a systematic review of trials to identify features critical to success. *BMJ* 2005;330(7494):765.

Krohn R. In search of the ROI from CPOE. *J Health Inf Manag* 2003;17(4):6-9.

Kuperman GJ, Gibson RF. Computer physician order entry: benefits, costs, and issues. *Ann Intern Med* 2003;139(1):31-9.

Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA* 1998;279(15):1200-5.

Legrain S. Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé. Paris: HAS; 2005.

McMullin ST, Lonergan TP, Rynearson CS, Doerr TD, Veregge PA, Scanlan ES. Impact of an evidence-based computerized decision support system on primary care prescription costs. *Ann Fam Med* 2004;2(5):494-8.

McMullin ST, Lonergan TP, Rynearson CS. Twelve-month drug cost savings related to use of an electronic prescribing system with integrated decision support in primary care. *J Manag Care Pharm* 2005;11(4):322-32.

Medvedeff D. Early experiences in e-prescribing. The state of Florida deploys handhelds and prescription management software to Medicaid physicians, to drive down the cost of medications and to provide point-of-care decision support for doctors. *Health Manag Technol* 2003;24(12):34-6.

Milstein C, Venot A. Cost-related information to be provided by computerized drug-prescription systems to promote cost-effective prescribing. *Pharmacoeconomics* 1997;12(2 Pt 1):130-9.

Mutualité Française. Le mémento du médicament 2004 2004. <[http://www.mutualite.fr/web/frameset.nsf/Mutuelles/etu\\_memento2004?OpenDocument&AutoFramed](http://www.mutualite.fr/web/frameset.nsf/Mutuelles/etu_memento2004?OpenDocument&AutoFramed)>.

Nebeker JR, Hoffman JM, Weir CR, Bennett CL, Hurdle JF. High rates of adverse drug events in a highly computerized hospital. *Arch Intern Med* 2005;165:1111-6.

Phillips KA, Veenstra D, Van BS, Sakowski J. An introduction to cost-effectiveness and cost-benefit analysis of pharmacogenomics. *Pharmacogenomics* 2003;4(3):231-9.

Référentiel/cahier des charges pour les logiciels de gestion du dossier médical en médecine générale. *Rev Prat Med Gen* 1998;12(437):34-41.



Ross SM, Papshev D, Murphy EL, Sternberg DJ, Taylor J, Barg R. Effects of electronic prescribing on formulary compliance and generic drug utilization in the ambulatory care setting: a retrospective analysis of administrative claims data. *J Manag Care Pharm* 2005;11(5):410-5.

Service public fédéral de la santé publique Belge. Homologation de logiciels de gestion de dossiers patients en médecine générale 2005. <<http://www.health.fgov.be/telematics/label/mh/index.html>> [consulté le 2-3-2005].

Senior Outpatient Medication Safety.<<http://www.sosrx.org/>> [consulté le 2-3-2005].

Taylor R, Manzo J, Sinnett M. Quantifying value for physician order-entry systems: a balance of cost and quality. *Healthc Financ Manage* 2002;56(7):44-8.

Teich JM, Osheroff JA, Pifer EA, Sittig DF, Jenders RA. Clinical decision support in electronic prescribing: Recommendations and a action plan. Report of the joint clinical decision support workgroup 2005. <<http://www.amia.org/pubs/whitepapers/docs/cdswhitepaperforhhs-final2005-03-08.pdf>> [consulté le 31-5-2005].

Walton RT, Gierl C, Yudkin P, Mistry H, Vessey MP, Fox J. Evaluation of computer support for prescribing (CAPSULE) using simulated cases. *BMJ* 1997;315(7111):791-5.

White TJ, Arakelian A, Rho JP. Counting the costs of drug-related adverse events. *Pharmacoeconomics* 1999;15(5):445-58.