

COMPTE RENDU DU GROUPE TECHNIQUE SUR LA CERTIFICATION DES LOGICIELS D'AIDE A LA DISPENSATION (LAD) DES PHARMACIES A USAGE INTERIEUR (PUI)

16 novembre 2016

Présents :

BEDOUCHE Pierrick (SFPC)
BERTOCCHIO Marie-Hélène (RESOMEDIT)
BOUX Olivier (Expert)
DAYET Jean-Christophe (Ministère /DSSIS)
DOC Frédéric (BCB)
FORGET Jean-François (Vidal)
FUMEY Marc (HAS)
GOUGEROT Dominique (LESSIS)
GUELFY Bernard (APHP)
GUESSANT Eric (ASINHPA)
LIOT Pierre (HAS)
MANET Philippe (ANAP)
MARIN Lise (LESSIS)
MARY Vincent (HAS)
GASCUENA Olivier (Computer Engineering)
MOHAMMAD Mirojane (HAS)
PETITEAU Françoise (CNOF)
RICHART Florence (ANSM)
SENE Bertrand (ASIP)
TIPHINE Thomas (Expert)

Excusés :

CASANOVA Sophie (Ministère /DSS)
DODE Xavier (Thériaque)
EYCHENIE Hélène (Expert)
GAGNAIRE Vincent (Maincare)
MORICHON Elise (SFPC)

Absents :

LAURENT Jean-François (TheSorimed)

Ordre du jour :

1. Identification du patient dans le LAD
2. Données du dossier médical
3. Conciliation médicamenteuse
4. Profil fonctionnel des utilisateurs
5. Analyse pharmaceutique
6. Livret thérapeutique
7. Protocole de prescription
8. Vigilance
9. Affichage par filtre
10. Modification à apporter aux critères

1. Identification de patient dans le LAD

Le groupe technique (GT) est interrogé sur le besoin fonctionnel de création d'identité depuis un LAD en cas d'absence de connexion possible au SIH. Il est rappelé que cette fonction n'est pas sans risque, puisqu'elle rend possible la création de doublons d'identité. Les utilisateurs s'accordent sur le besoin fonctionnel au moins en mode dégradé et souhaitent conserver cette fonction pour les mêmes raisons évoquées dans les LAP hospitaliers. Les cas d'usage de sécurité informatique pour les LAP hospitaliers sont détaillés dans le [WIKI](#). La question est aussi posée d'exiger la fusion d'identité dans le LAD. La HAS souligne que la fonction de fusion d'identité n'est pas du ressort du LAD mais des outils de gestion administrative des patients. Par ailleurs, la fusion est prévue dans le profil IHE PAM, dans son extension française, qui lui-même sera un pré-requis pour aller à la certification LAD. Pour ces deux raisons, il n'y aura pas de critère sur la fusion.

D'après les membres du GT, il semblerait que tous les LAD de PUI utilisés en France comportent aussi des fonctions de prescription.

2. Données du dossier médical

En pratique courante, les utilisateurs indiquent qu'il n'y a pas de saisie de données du dossier médical (poids, âge, sexe, taille, clairance de créatinine) par les pharmaciens, mais que ceux-ci les consultent pour l'analyse pharmaceutique. Les membres du GT s'accordent sur la possibilité de rendre ces données visibles dans le LAD accompagnées de l'identification de l'auteur (nom, prénom), de sa fonction et de la date de saisie.

La conservation du critère relatif à la formule de calcul de la clairance de la créatinine est discutée. Pour la SFPC, en raison du nombre important de médicaments à adapter en fonction de la clairance d'une part, et de l'hétérogénéité des résultats selon les formules d'autre part, il faut impérativement conserver ce critère.

3. Conciliation médicamenteuse

Le GT réaffirme sa demande de voir la conciliation incluse dans le périmètre de la certification des LAD de PUI. La SFPC rappelle qu'en France la conciliation est le plus souvent réalisée par la profession pharmaceutique. Pour répondre à cette demande du GT, il est proposé de s'en tenir à l'historique médicamenteux du patient qui sera intégré dans les exigences.

4. Profil fonctionnel des utilisateurs

La discussion porte sur le besoin de profils fonctionnels et leur définition. Le GT s'accorde sur la création des trois profils ci-après : délivrance des médicaments, analyse pharmaceutique de l'ordonnance (qui comporte le droit de délivrance) et paramétrage du livret.

5. Analyse pharmaceutique

Le GT s'accorde sur le besoin fonctionnel de blocage de la délivrance en cas de risque identifié lors de l'analyse pharmaceutique. Il est acté que ce critère entrera dans les exigences.

Faisant référence à la réglementation en vigueur, le RESOMEDIT demande que la fonction de blocage de la délivrance soit également possible à tout moment tant que la validation pharmaceutique de l'ordonnance n'a pas encore été réalisée. Les autres utilisateurs ne sont pas favorables à cette demande. Le LAD ne doit pas bloquer la délivrance. Par ailleurs, une telle fonction risque d'être paramétrée et utilisée de manière abusive. Enfin, il est rappelé que dans de nombreuses situations, les prescriptions se font en dehors des horaires d'ouverture de la PUI, c'est-à-dire sans possibilité de validation pharmaceutique. Les autres utilisateurs considèrent que la délivrance en l'absence de validation pharmaceutique tient d'abord des pratiques et des organisations et non du LAD. Le LAD doit permettre l'administration des médicaments, y compris dans ces situations. A la place du blocage, les utilisateurs suggèrent une meilleure information des acteurs du circuit du médicament sur l'absence de la validation pharmaceutique à un moment donné, et une fonction spécifique permettant de tracer les délivrances et administrations des prescriptions sans validation pharmaceutique.

La HAS informe le GT de sa doctrine concernant le blocage logiciel : le logiciel n'est qu'un outil et le professionnel de santé reste seul responsable de ses décisions. Il peut survenir des dangers liés au blocage, pour des situations imprévues par l'éditeur ou par l'auteur du paramétrage. Il est donc fortement conseillé de ne pas provoquer de blocage logiciel infranchissable. En cas d'accident, la présence d'un tel blocage peut transférer tout ou partie de la responsabilité du professionnel de santé vers le ou les responsables du blocage logiciel. Le logiciel doit permettre d'authentifier le professionnel de santé, l'informer, éventuellement l'avertir, lui demander confirmation, tracer ses décisions, mais probablement pas restreindre sa possibilité ultime de décision. Enfin, le blocage logiciel interdit toute évaluation ou analyse des pratiques du fait de l'absence de traçabilité des contournements qui seront trouvés par les utilisateurs.

Le RESOMEDIT maintient sa demande de blocage de délivrance pour toutes prescriptions non encore validées par le pharmacien. Les échanges portent alors sur l'éventualité de débloquenter par un bris de glace. La concertation du GT ne donne pas lieu à décision à ce stade.

6. Livret thérapeutique

Le GT propose un début de définition fonctionnelle pour le livret thérapeutique : il s'agit d'un référentiel unique pour les « clients » de la PUI, pouvant supporter des paramétrages spécifiques quant à l'usage des médicaments. Ce référentiel doit être en cohérence avec les médicaments dispensés en routine par la PUI. Ce paramétrage doit être accessible depuis le LAD. Les utilisateurs soulignent que cette définition ne doit pas imposer d'architecture. Par conséquent, il ne sera pas précisé que le livret thérapeutique doit se trouver dans le LAD, mais le paramétrage du livret sera dans le périmètre de la certification du LAD.

Les utilisateurs listent les cas où un établissement de santé (**ES**) est amené à créer des médicaments au livret, sans importation de données depuis une BdM :

- Nouveaux médicaments non encore disponibles dans la BdM,

- Médicaments disponibles dans la BdM, mais dont la dernière version n'est pas intégrée dans le LAD, (ce qui correspond à une situation à risque car la mise à jour de la BdM est la situation à privilégier)
- Produit à statut particulier ne figurant pas dans la BdM (essai clinique, ATU...).

La discussion porte sur le paramétrage du livret. Pour le LESSIS, il en faudrait le moins possible pour les petits ES. Selon la SFPC, le regroupement en GHT devrait aider les petits ES à résoudre les problèmes de ressources sur ce point. Pour un éditeur de BdM, le paramétrage doit pouvoir coexister avec les données de la BdM pour le compléter le cas échéant. Mais, selon lui, les ES prennent des risques en modifiant les libellés des produits de santé.

La discussion s'ouvre alors sur les contre-exemples cités par les utilisateurs où il est nécessaire de modifier le libellé également pour des raisons de risques sanitaires : le libellé du CIS (ANSM) n'est pas toujours adapté à l'environnement informatique. Les libellés proposés ne répondent pas systématiquement au besoin métier local (par exemple : l'IDE doit pouvoir lire un libellé dans le plan de soin identique à celui du conditionnement en sa possession. Ce n'est pas forcément le libellé ANSM). Il semble difficile de préconiser un libellé plutôt qu'un autre. Il n'est pas souhaitable non plus d'interdire la possibilité de paramétrer pour les raisons de sécurité déjà évoquées. Il n'y aura donc pas de critère sur l'interdiction de modifier les libellés. Pour réduire le risque lié au paramétrage, le GT s'entend sur le besoin d'une fonction de « double validation » du livret. Un utilisateur autorisé pourra revalider tout ou partie de la fiche-livret d'un produit saisie par un autre utilisateur, afin de tracer le contrôle supplémentaire opéré pour sécuriser les modifications, notamment de libellés. Ce point est acté.

Enfin, les membres du GT précisent qu'il ne s'agit pas d'une fonction de « double saisie » d'une fiche produit, jugée trop lourde, et de fait non pertinente pour beaucoup de petites PUI.

7. Protocole de prescription

Il existe de nombreuses interprétations possibles de ce qu'est un protocole. La certification des LAP traite uniquement de **protocoles de prescription** dont elle donne la définition suivante : « *Fonctionnalité permettant à l'utilisateur d'économiser certaines opérations de saisie de prescription et favorisant la standardisation des soins* ». Cette définition n'intègre pas la notion de prescriptions multimodales (biologie, surveillance clinique, soins paramédicaux...), ni les prescriptions variant sur plusieurs jours.

Le GT s'accorde sur :

- le maintien du même concept de « protocole de prescription » dans le périmètre LAD,
- le fait que les protocoles ne relèvent pas du livret, mais d'outils distincts,
- les fonctions de recherche des médicaments dans l'ensemble des protocoles,
- une mise en cohérence des protocoles avec le livret
- des protocoles interoperables au sein du SIH d'un établissement. Cela, afin de pouvoir mettre à jour les protocoles au regard des médicaments disponibles et de la politique du médicament de l'établissement,
- le fait qu'un protocole peut intégrer des médicaments virtuels.

8. Vigilance

La décision retenue par le GT est de créer 2 critères :

- l'un portant sur les déclarations de pharmacovigilance où le critère exigera un lien par défaut vers le formulaire ANSM et paramétrable pour rendre possible le renvoi vers les outils internes de gestion des vigilances tels que « COVIRIS » à l'AP-HP,
- l'autre portant sur le signalement des vigilances liées au LAP-LAD à l'ANSM.

La DSSIS suggère un critère permettant de déclarer directement auprès de l'organisme certificateur (OC) via le LAD. Ce critère n'est pas retenu car l'OC risque de recevoir de nombreuses déclarations hors périmètre. Les causes de dysfonctionnement sont multiples (formation des utilisateurs, problème réseau, panne informatique, problème de paramétrage local...). Or l'OC a pour seule mission le contrôle de conformité des LAD aux critères de la certification. En outre, toute instruction de dossier par l'OC aboutira à une facturation à l'éditeur de LAD.

Concernant le futur portail des vigilances mis en œuvre par l'ASIP Santé, les données post-réunion fournies par l'ASIP indiquent que ce portail rassemblera les différentes vigilances (médicaments, DM, cosméto etc.) mais pas les vigilances liées aux LAP-LAD. Ce portail sera ouvert aux professionnels de santé et aux patients. Ce portail est en expérimentation (IDF, Normandie) jusqu'à la fin de l'année 2016. Les échéances d'inauguration/déploiement ne sont pas arrêtées aujourd'hui.

9. Affichage par filtres

Les utilisateurs expriment le besoin de filtres pour produire des listes de médicaments ou de patients en lien avec des besoins fonctionnels (par exemple, recherche des prescriptions comportant des médicaments à risque ou des médicaments onéreux). Il est convenu de dresser la liste des besoins fonctionnels de filtres pour le prochain GT.

10. Les modifications à apporter aux critères

N° Id du critère / thème	Demande de modification actée
7 (poids)/ 36 (taille) / 37 (clairance de la créatinine)	Retirer « saisie ». Mettre « poids de prescription » dans tous les critères Retirer « antérieurement au jour de dispensation » pour le critère « poids »
43 (Auteur de saisie des éléments du dossier médical)	ajouter nom de naissance, prénom, fonction
Id 17, 33, 32 (ergonomie)	Retirer la phrase, « indépendamment du système d'exploitation »
Id34 (unité)	Concernant le terme « unité », préciser qu'il s'agit bien du quantificateur. Un éditeur indique que la formulation actuelle de faire suivre chaque nombre de l'unité qu'il quantifie peut rendre peu lisible les informations. En particulier, quand il y a peu de place comme dans les tableaux. Une nouvelle formulation sera proposée au GT.
Id 117 (l'affichage du prix des UCD)	A supprimer
Id à créer	Ajouter lien vers site ANSM Matérovigilance par défaut et paramétrable vers d'autres liens (Cas d'usage = par exemple pour rendre possible le paramétrage vers des liens internes type « COVIRIS »).
Id 98	Retirer « automatisée »
Id103 (protocole)	Retirer les critères qui parlent de rédaction ou de création Mettre le terme « protocole de prescription » homogène partout dans les exigences

Calendrier prévisionnel des prochaines réunions qui se tiendront à la HAS à partir de 10h :

- le mercredi 14 décembre 2016,
- le mardi 17 janvier 2017,
- le jeudi 9 février 2017,
- le mardi 14 mars 2017,
- le jeudi 20 avril 2017,
- le mardi 9 mai 2017,
- le jeudi 15 juin 2017.