



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# Certification des Logiciels d'Aide à la Prescription à l'Hôpital

---

HIT-Hopipharm 2010

# La Haute Autorité de Santé

**Haute Autorité de Santé (HAS)** : Autorité Administrative Indépendante  
« Autorité publique indépendante à **caractère scientifique**, dotée de la personnalité morale et disposant de l'autonomie financière »

1990 ANDEM : recommandations de bonnes pratiques professionnelles + évaluation des pratiques

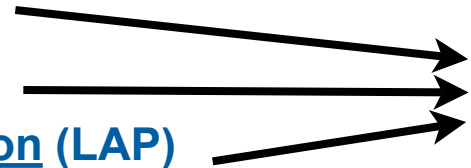
1996 ANAES : certification des établissements de santé

**2004 HAS :**

+ certification de la visite médicale

+ certification des sites Internet de santé

+ certification des Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP)



SQIM

# Certification des LAP Hospitaliers



# Certification des LAP Hospitaliers

**Loi du 13 Août 2004 « Art. L. 161-38. - La Haute Autorité de santé est chargée d'établir une procédure de certification (...) des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique. »**

# Certification des LAP Hospitaliers

**Loi du 13 Août 2004 « Art. L. 161-38. - La Haute Autorité de santé est chargée d'établir une procédure de certification (...) des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique. »**

**« A compter du 1er janvier 2006, cette certification est mise en oeuvre et délivrée par un organisme accrédité attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de santé. »**

# Certification des LAP Hospitaliers

**Loi du 13 Août 2004 « Art. L. 161-38. - La Haute Autorité de santé est chargée d'établir une procédure de certification (...) des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique. »**

**« A compter du 1er janvier 2006, cette certification est mise en oeuvre et délivrée par un organisme accrédité attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de santé. »**

**décision HAS : dissociation LAP ambulatoire / LAP-H**

# S'inscrire dans un objectif global



# S'inscrire dans un objectif global

**amélioration de la prescription médicamenteuse**

*avec comme objectif final*

**baisse de la morbi-mortalité évitable**

**baisse de la durée de séjour**

**économies directes**

**et indirectes**

# Certification des LAP Hospitaliers



# Certification des LAP Hospitaliers

## 1. certification

- réponses aux besoins des professionnels et des établissements
  - stabiliser le marché pour les éditeurs et les acheteurs
- définir des assurances de fonctionnalités offrant des garanties aux tutelles et financeurs

# Certification des LAP Hospitaliers

## 1. certification

- réponses aux besoins des professionnels et des établissements
  - stabiliser le marché pour les éditeurs et les acheteurs
- définir des assurances de fonctionnalités offrant des garanties aux tutelles et financeurs

## 2. dans le cadre de la prescription médicamenteuse

# Certification des LAP Hospitaliers

## 1. certification

- réponses aux besoins des professionnels et des établissements
  - stabiliser le marché pour les éditeurs et les acheteurs
- définir des assurances de fonctionnalités offrant des garanties aux tutelles et financeurs

## 2. dans le cadre de la prescription médicamenteuse

### 3 objectifs pour améliorer la performance de la prescription médicamenteuse

- qualité / sécurité
- rationalité économique
- facilitation du travail des professionnels de santé

# Certification des LAP Hospitaliers

## 1. certification

- réponses aux besoins des professionnels et des établissements
  - stabiliser le marché pour les éditeurs et les acheteurs
- définir des assurances de fonctionnalités offrant des garanties aux tutelles et financeurs

## 2. dans le cadre de la prescription médicamenteuse

### 3 objectifs pour améliorer la performance de la prescription médicamenteuse

- qualité / sécurité
- rationalité économique
- facilitation du travail des professionnels de santé

**se rapprocher du slogan**

# Certification des LAP Hospitaliers

## 1. certification

- réponses aux besoins des professionnels et des établissements
  - stabiliser le marché pour les éditeurs et les acheteurs
- définir des assurances de fonctionnalités offrant des garanties aux tutelles et financeurs

## 2. dans le cadre de la prescription médicamenteuse

### 3 objectifs pour améliorer la performance de la prescription médicamenteuse

- qualité / sécurité
- rationalité économique
- facilitation du travail des professionnels de santé

### se rapprocher du slogan

**“le bon médicament, au bon malade, au bon moment, à la bonne dose, par la bonne voie...”**

# Accompagner professionnels et établissements



# Accompagner professionnels et établissements

## 1. des risques avérés

- ergonomie des outils
- désorganisation des process

# Accompagner professionnels et établissements

## 1. des risques avérés

- ergonomie des outils
- désorganisation des process

## 2. des précautions d'implémentation

- implication des professionnels
  - choix de l'outil
  - mise en place
  - suivi et évaluation
- passage à une informatique de production
  - vs informatique d'administration
  - disponibilité
  - logicio-vigilance

# Typologie des LAP-H



# Typologie des LAP-H

## 1. vertical

- centré sur le circuit du médicament
  - prescription -> administration
  - favorisés dans le cadre d'une informatisation rapide

# Typologie des LAP-H

## 1. vertical

- centré sur le circuit du médicament
  - prescription -> administration
  - favorisés dans le cadre d'une informatisation rapide

## 2. horizontal

- organisé à partir du dossier patient
  - médical et infirmier

# Typologie des LAP-H

## 1. vertical

- centré sur le circuit du médicament
  - prescription -> administration
  - favorisés dans le cadre d'une informatisation rapide

## 2. horizontal

- organisé à partir du dossier patient
  - médical et infirmier

## 3. spécialisé

- réanimation
- bloc
- urgence
- chimiothérapie...

# Des principes simples



# Des principes simples

## 1. une méthodologie progressive

- certification de produit (sur étagère)
  - BdM agréé
  - engagement éditeurs
  - audit critères par un OC
- implémentation et utilisation in situ
  - recommandations avec l'ANAP

# Des principes simples

## 1. une méthodologie progressive

- certification de produit (sur étagère)
  - BdM agréé
  - engagement éditeurs
  - audit critères par un OC
- implémentation et utilisation in situ
  - recommandations avec l'ANAP

## 2. un périmètre limité

- fonctionnalités
  - la prescription isolée
  - le livret thérapeutique
- géographique

# Scénario de certification

## **certification de produit**

à la demande de l'éditeur

- bonnes pratiques éditeur
- charte professionnelle interopérabilité ?
- logicio-vigilance
- ergonomie
- sécurité informatique
- interopérabilité
- fonctionnalités métier (médicament, EPP...)

# Scénario de certification

## certification de produit

à la demande de l'éditeur

- bonnes pratiques éditeur
- charte professionnelle interopérabilité ?
- logicio-vigilance
- ergonomie
- sécurité informatique
- interopérabilité
- fonctionnalités métier (médicament, EPP...)

audit

# Scénario de certification

## certification de produit

à la demande de l'éditeur

engagement de l'éditeur

- bonnes pratiques éditeur
- charte professionnelle interopérabilité ?
- logicio-vigilance
- ergonomie
- sécurité informatique
- interopérabilité

audit

- fonctionnalités métier (médicament, EPP...)

## certification de produit

engagement de l'éditeur

- bonnes pratiques éditeur
- charte professionnelle interopérabilité
- logicio-vigilance
- ± ergonomie
- sécurité informatique
- interopérabilité
- métier

audit

**grille auto  
évaluation**

implémentation  
établissement

**Recommandations d'Accompagnement**

liste d'erreurs à éviter

mise en place

environnement du LAP

à terme  
évolution vers  
**critères certification  
établissements**

## certification de produit

engagement de l'éditeur

- bonnes pratiques éditeur
- charte professionnelle interopérabilité
- logicio-vigilance
- ± ergonomie
- sécurité informatique
- interopérabilité
- métier

audit

**grille auto  
évaluation**

implémentation  
établissement

## Recommandations d'Accompagnement

liste d'erreurs à éviter

mise en place

environnement du LAP

- e-iatrogénie
- implémentation

**biblio**

à terme  
évolution vers  
**critères certification  
établissements**

## certification de produit

**engagement de l'éditeur**

- bonnes pratiques éditeur
- charte professionnelle interopérabilité
- logicio-vigilance
- ± ergonomie
- sécurité informatique
- interopérabilité
- métier

réflexion vigilance

GR BdM + LTh

audit

avis ASIP + experts

Lessis

**grille auto évaluation**

implémentation établissement

## Recommandations d'Accompagnement

liste d'erreurs à éviter

mise en place

environnement du LAP

- e-iatrogénie
- implémentation

**biblio**

à terme  
évolution vers  
**critères certification établissements**

## certification de produit

engagement de l'éditeur

- bonnes pratiques éditeur
- charte professionnelle interopérabilité
- logiciels compatibles
- ergonomie
- sécurité
- interopérabilité
- métier

**GT**  
démarche

**GT**  
référentiel

réflexion vigilance

audit

avis ASIP + experts

GR BdM + LTh

Lessis

**grille auto**  
**évaluation**

implémentation  
établissement

## Recommandations d'Accompagnement

liste d'erreurs à éviter

mise en place

environnement du LAP

**GT**  
**Recommandations**

- e-iatrogénie
- implémentation

**biblio**

à terme  
évolution vers  
**critères certification**  
**établissements**

## certification de produit

engagement de l'éditeur

- bonnes pratiques éditeur
- charte professionnelle interopérabilité
- logiciels compatibles
- ergonomie
- sécurité
- interopérabilité
- métier

**GT**  
démarche

**GT**  
référentiel

réflexion vigilance

audit  
avis ASIP + experts

GR BdM + LTh

**Lessis**

**grille auto évaluation**

implémentation établissement

**Recommandations d'Accompagnement**

liste d'erreurs à éviter

mise en place

environnement du LAP

**GT**  
Recommandations

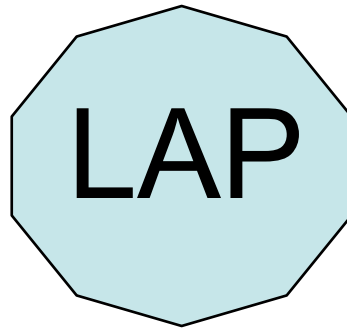
• e-iatrogénie

• implémentation

**biblio**

à terme  
évolution vers  
**critères certification établissements**

# Interopérabilité



# Interopérabilité

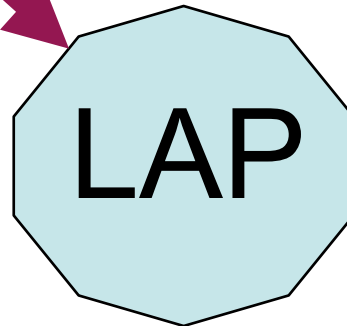
## ❖ administration générale

identification des personnels

fichier structure

GAM

...



# Interopérabilité

❖ administration générale

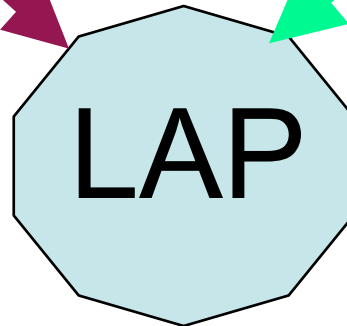
identification des personnels

fichier structure

GAM

...

pharmacie,  
BDM



# Interopérabilité

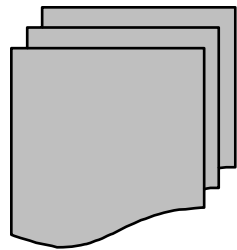
## ❖ administration générale

identification des personnels

fichier structure

GAM

...



pharmacie,  
BDM

EHR

LAP

❖ grossesse

❖ allaitement

❖ défaillances organiques

❖ allergies, intolérances

❖ ...

# Interopérabilité

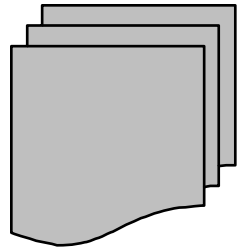
## ❖ administration générale

identification des personnels

fichier structure

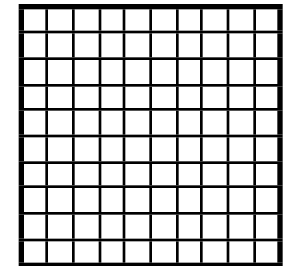
GAM

...



pharmacie,  
BDM

plan de  
soin



EHR

LAP

❖ grossesse

❖ allaitement

❖ défaillances organiques

❖ allergies, intolérances

❖ ...

# Interopérabilité

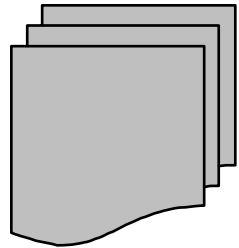
## ❖ administration générale

identification des personnels

fichier structure

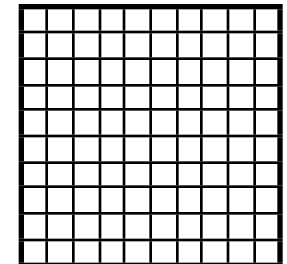
GAM

...



pharmacie,  
BDM

plan de  
soin



EHR

LAP

❖ grossesse

❖ allaitement

❖ défaillances organiques

❖ allergies, intolérances

❖ ...

PMSI  
GEF

# Interopérabilité 2

❖ administration générale

identification des personnels

fichier structure

...

BDM

GAM

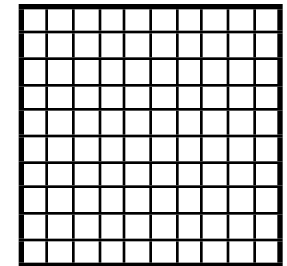
EHR 1

EHR 2

dossier  
de soin

LAP

plan de  
soin



PMSI  
GEF

pharmacie

# Interopérabilité 3....

❖ administration générale

identification des personnels

fichier structure

...

BDM

GAM

plan de  
soin

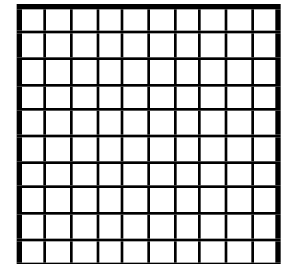
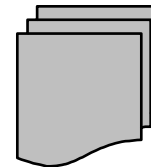
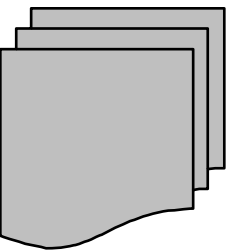
EHR

LAP 1

LAP 2

PMSI  
GEF

pharmacie



# Les chantiers d'interopérabilité

## 1. administration

- IHE : profils de type PAM

## 2. circuit du médicament

- circuit du médicament
  - IHE Pharma
- livret thérapeutique
- description du médicament

# les chantiers d'interopérabilité

## 3. externe

- en entrée
  - DP
  - historique remboursement ?
  - à terme DMP
- en sortie
  - e-prescription ?
  - à terme DMP

# Des nouvelles spécifications

## 1. prescription contrôlées

- substitution
- modalités spécifiques

## 2. médicament de prescription

# groupes de médicaments



# groupes de médicaments

- » Les médicaments de chaque groupe peuvent avoir l'attribut "principal" ou "accessoire". Il doit obligatoirement exister un médicament principal dans chaque groupe.
- » un message et un lien documentaire peuvent être stocké

# groupes de médicaments

- » Les médicaments de chaque groupe peuvent avoir l'attribut "principal" ou "accessoire". Il doit obligatoirement exister un médicament principal dans chaque groupe.
- » un message et un lien documentaire peuvent être stocké

## 1. substitution automatique

- » groupes génériques de l'AFSSAPS
  - » autres définis par l'établissement
- information du prescripteur
  - peut s'opposer (case : "non substituable")
  - validation non requise

# groupes de médicaments

- » Les médicaments de chaque groupe peuvent avoir l'attribut "principal" ou "accessoire". Il doit obligatoirement exister un médicament principal dans chaque groupe.
- » un message et un lien documentaire peuvent être stocké

## 1. substitution automatique

- » groupes génériques de l'AFSSAPS
- » autres définis par l'établissement
- information du prescripteur
- peut s'opposer (case : "non substituable")
- validation non requise

## 2. proposition d'analogue

- exige la validation du remplacement
- documentation de la règle

# prescriptions contrôlées



# prescriptions contrôlées

- » L'appartenance à un groupe de prescription contrôlée déclenche un comportement spécifié du LAP.
- » un message et un lien documentaire peuvent être stocké

# prescriptions contrôlées

- » L'appartenance à un groupe de prescription contrôlée déclenche un comportement spécifié du LAP.
- » un message et un lien documentaire peuvent être stocké

## 1. modalités de prescription spécifiques

- Hors GHS
- antibiotiques de réserve
- ...

# prescriptions contrôlées

- » L'appartenance à un groupe de prescription contrôlée déclenche un comportement spécifié du LAP.
- » un message et un lien documentaire peuvent être stocké

## 1. modalités de prescription spécifiques

- Hors GHS
- antibiotiques de réserve
- ...

## 2. contrôle au niveau du prescripteur

- selon l'appartenance du prescripteur à un groupe défini
- autorise / interdit / module la prescription.

# Le médicament de prescription

Désignation par principe actif, dosage, forme galénique	actuellement	Posologie = quantité en <u>unité « de dispensation »</u> , fréquence, durée
Amoxicilline 500mg gélule		2 gélules 3 fois par jour pendant 10 jours

# Le médicament de prescription

Désignation par principe actif, dosage, forme galénique	actuellement	Posologie = quantité en <u>unité « de dispensation »</u> , fréquence, durée
Amoxicilline 500mg gélule		2 gélules 3 fois par jour pendant 10 jours

Désignation par principe actif, dosage, forme galénique	M d P	Posologie = quantité en <u>unité « d'administration »</u> , fréquence, durée
Amoxicilline oral		1 <u>gramme</u> 3 fois par jour pendant 10 jours

# Le médicament de prescription

## 1. un outil pour le médecin

# Le médicament de prescription

## 1. un outil pour le médecin

- **DC**

- par intention thérapeutique ?
  - associations standard de substances : cotrimoxazole, co-amoxiclavulinate
  - indications différentes : bromocryptine, bisoprolol...

# Le médicament de prescription

## 1. un outil pour le médecin

- **DC**

- par intention thérapeutique ?
  - associations standard de substances : cotrimoxazole, co-amoxiclavulinate
  - indications différentes : bromocryptine, bisoprolol...

- **galénique**

- voie d'administration
- regroupement cliniquement significatif des standards terms

# Le médicament de prescription

## 1. un outil pour le médecin

- **DC**

- par intention thérapeutique ?
  - associations standard de substances : cotrimoxazole, co-amoxiclavulinate
  - indications différentes : bromocryptine, bisoprolol...

- **galénique**

- voie d'administration
- regroupement cliniquement significatif des standards terms

- **unité de prescription**

- quantitatif : milligramme
- qualitatif : bouffée
- garder un lien avec la dispensation

# Le médicament de prescription



# Le médicament de prescription

## 1. en liaison avec l'AFSSAPS

- nomenclature des unités de dispensation
- nomenclature des composants
- codification ?

# Le médicament de prescription

## 1. en liaison avec l'AFSSAPS

- nomenclature des unités de dispensation
- nomenclature des composants
- codification ?

## 2. un travail avec l'ASIP

- coordination des parties prenantes
- sémantique du médicament unifiée dans le SIS

# LAP-H

merci de votre attention

[p.manet@has-sante.fr](mailto:p.manet@has-sante.fr)