



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

Version d'août 2007

Sommaire

1. OBJECTIFS ET DOMAINE D'APPLICATION.....	3
1.1. CADRE RÉGLEMENTAIRE	3
1.2. DÉFINITION DU LOGICIEL D'AIDE À LA PRESCRIPTION (LAP)	3
1.3. OBJECTIFS DE LA CERTIFICATION	3
1.4. LA PROCÉDURE DE CERTIFICATION	5
2. LA DÉMARCHE DE CERTIFICATION	6
2.1. CONDITIONS PRÉALABLES À LA CANDIDATURE À LA CERTIFICATION	6
2.2. LE DOSSIER DE CANDIDATURE	6
2.3. CONDITIONS DE L'ESSAI DE TYPE.....	7
2.4. LE RAPPORT D'ESSAI DE TYPE	8
2.5. LA DÉCISION DE CERTIFICATION.....	8
2.6. VOIES DE RECOURS POUR L'ÉDITEUR DU LAP	9
2.7. MODALITÉS DE COMMUNICATION	9
2.8. GESTION DES PLAINTES RELATIVES À UN LAP CERTIFIÉ	9
2.9. GESTION DES CONTESTATIONS RELATIVES À UNE BDM UTILISÉE PAR UN LAP.....	10
2.10. L'ÉVOLUTION DU RÉFÉRENTIEL.....	11
T1. TABLEAU RÉCAPITULATIF DE LA PROCÉDURE D'OBTENTION DU CERTIFICAT	12
3. LES CRITÈRES DE CERTIFICATION	13
4. GLOSSAIRE	20
ANNEXE 1. ORGANISATION MINIMALE DES DONNÉES CARACTÉRISANT LE PATIENT	25
ANNEXE 2. ORGANISATION MINIMALE DES LIGNES DE PRESCRIPTIONS.....	26
ANNEXE 3. MÉTHODE D'ÉLABORATION DU RÉFÉRENTIEL ET DES TESTS.....	27

1. OBJECTIFS ET DOMAINE D'APPLICATION

1.1. Cadre réglementaire

La certification des logiciels d'aide à la prescription est prévue par le Code de la sécurité sociale aux articles suivants :

- **Article L. 161-38** (issu de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie modifiée par la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament) : La Haute Autorité de santé est chargée d'établir une procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé et 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 permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement.
À compter du 1^{er} janvier 2006, cette certification est mise en œuvre et délivrée par un organisme accrédité attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de santé ;
- **Article R. 161-75** (issu du décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la Haute Autorité de santé) : La Haute Autorité de santé détermine les règles de bonne pratique devant être respectées par les sites informatiques dédiés à la santé et les logiciels d'aide à la prescription médicale pour lesquels la certification mentionnée à l'article L. 161-38 est demandée. Elle définit les modalités de cette certification.

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

Un logiciel d'aide à la prescription (LAP) est un [logiciel](#) individualisé dont au moins une des fonctionnalités est une aide à l'édition des prescriptions médicales.

Dans ce document, la [base de données médicamenteuses](#) (BdM) n'est pas considérée comme partie intégrante du LAP.

Le présent référentiel a pour objet la certification des LAP utilisés en médecine ambulatoire.

1.3. Objectifs de la certification

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

- d'améliorer la sécurité de la prescription ;
- de faciliter le travail du prescripteur et de favoriser la conformité réglementaire de l'ordonnance ;
- de diminuer le coût du traitement à qualité égale.

Améliorer la sécurité de la prescription médicamenteuse consiste notamment pour un LAP à détecter puis informer le prescripteur des contre-indications, des interactions, des incompatibilités physico-chimiques, des allergies, des redondances de substances actives et des posologies journalières se trouvant en dehors des posologies habituellement prévues. La possibilité de prescrire en [dénomination commune internationale](#) (DCI) contribue aussi à améliorer la sécurité de la prescription médicamenteuse dans la mesure où elle favorise un

langage commun entre professionnels de santé et patients, limite les risques de surdosages et facilite le suivi des traitements en France et à l'étranger¹.

La sécurité de la prescription passe souvent par l'émission d'une [alerte](#) ou d'un [signal](#) pour attirer l'attention du prescripteur. Cependant une fréquence trop importante de ces signaux ou alertes peut gêner le prescripteur dans sa pratique et l'amener à les désactiver, 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 analyses automatisées qui ont été jugées les plus critiques.

Faciliter le travail du prescripteur revient à mettre à sa disposition des fonctions qui sont utiles à sa pratique, par exemple des fonctions de recherche permettant de retrouver les patients ayant reçu un traitement précis ou le nombre de patients pour qui un certain type de traitement a été saisi dans le LAP.

Enfin, des fonctions comme l'estimation du coût d'une prescription médicamenteuse en fonction de la posologie et de la durée du traitement ou la possibilité de classement par coût des [spécialités](#) au sein d'une liste contribuent à l'objectif de diminution du coût du traitement à qualité égale. Les fonctionnalités retenues dans ce référentiel sont proposées au médecin, elles ne comportent pas d'effet d'obligation ou de contrainte.

La promotion de la neutralité de l'information sur le médicament est indissociable des objectifs mentionnés plus haut. Dans le fonctionnement du logiciel, la neutralité peut être affectée de différentes façons, par exemple par la présentation de publicités sur les produits prescrits. Le référentiel interdit la publicité de la part du LAP. Au-delà du critère d'interdiction figurant dans le référentiel et de l'évaluation de son respect, la HAS s'attachera à observer, les pratiques des éditeurs en matière de publicité pour des produits de santé.

Par ailleurs, au regard des objectifs fixés à la certification, il est demandé aux éditeurs de [bases de données médicamenteuses](#) (BdM) de s'engager sur un certain nombre d'exigences qualité par une charte de qualité des bases de données médicamenteuses. La signature de cette charte par l'éditeur d'une BdM est un préalable nécessaire à la certification d'un LAP qui fonctionne avec cette BdM. En effet, la partie « contenu informationnel sur le médicament » n'est pas comprise dans la certification des LAP. La certification s'assurera que certaines fonctionnalités ont été développées, mais leur utilité dépend aussi de l'information fournie par les BdM. Cette charte vise ainsi à garantir le respect de certains critères de qualité par les BdM (exhaustivité, complétude, neutralité, exactitude, fraîcheur). La charte requiert un travail d'auteur des BdM pour permettre la prescription en [DCI](#). Elle demande aux BdM de fournir à tous les éditeurs de LAP les mêmes facilités pour postuler à la certification des LAP.

L'ensemble des fonctions abordées dans ce référentiel porte sur les étapes d'écriture et de contrôle de la prescription, sans mentionner l'aide au choix du médicament ou d'autres aspects de la stratégie thérapeutique. Cette aide au choix du médicament est traitée de façon limitée : en demandant la mise à disposition de certains documents abordant la stratégie thérapeutique (par exemple les avis de la commission de la transparence) et en demandant, si le LAP intègre des outils automatisés d'aide à la décision, que les sources ayant permis de construire ces outils soient citées, ainsi que les auteurs de leur élaboration².

¹ Pour les cas où une spécialité n'a pas de [DCI](#) correspondante, l'utilisation de la [dénomination commune](#) est à privilégier.

² Les systèmes automatisés d'aide à la décision constituent aujourd'hui un domaine important de réflexion pour la HAS.

Dans un premier temps, la HAS s'est volontairement restreinte aux LAP utilisés en médecine ambulatoire. Par la mission confiée par la loi, elle va ensuite se pencher sur les modalités envisageables de certification des LAP hospitaliers.

1.4. La procédure de certification

Certifier les LAP consiste à s'assurer à l'aide de tests qu'ils mettent les fonctions correspondant aux critères de ce référentiel à la disposition des prescripteurs. Toutefois un LAP, même certifié, doit seulement être considéré comme un outil d'aide à la prescription. Il ne peut se substituer au prescripteur.

La procédure retenue par la HAS est une certification par essai de type. Cette certification hors Code de la consommation permet d'attester, au moyen de tests, de la conformité d'un spécimen d'une version donnée de logiciel au référentiel de la HAS à une date précise.

Le présent référentiel contient :

- la démarche de certification ;
- l'ensemble des critères qu'un logiciel d'aide à la prescription doit respecter pour être certifié.

Plusieurs scénarios de tests accompagnés des résultats à obtenir sont définis, actualisés par la HAS et publiés sur son site. Un d'entre eux est tiré au sort le jour de l'audit et appliqué au LAP afin de le tester.

La certification est réalisée par des organismes certificateurs accrédités par le Cofrac. L'accréditation sera délivrée en fonction de la norme européenne EN 45011, à laquelle sont ajoutées des exigences spécifiques d'accréditation propres à la certification des LAP. Par mesure transitoire, jusqu'au 30/12/2008, les organismes certificateurs sont en mesure de procéder à la certification si les deux conditions suivantes sont remplies :

- ils ont déposé une demande d'accréditation auprès du Cofrac entre le 30 septembre et le 30 décembre 2007 ;
- l'instance référencée au paragraphe 4.2.e de la norme EN 45011 a validé le schéma de certification.

Pour faire certifier un logiciel d'aide à la prescription en médecine ambulatoire, chaque éditeur doit déposer une demande de certification auprès d'un organisme certificateur accrédité. Cette certification s'inscrit dans une démarche volontaire de l'éditeur, elle ne conditionne pas l'accès au marché des logiciels.

2. LA DÉMARCHE DE CERTIFICATION

2.1. Conditions préalables à la candidature à la certification

Un éditeur souhaitant faire certifier un LAP dépose une demande auprès d'un organisme certificateur accrédité.

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, l'éditeur doit :

- préciser la [base de données médicamenteuses](#) (BdM) sur laquelle son produit candidat est adossé. L'éditeur de cette BdM doit être signataire de la charte de qualité des bases de données médicamenteuses. Le dossier remis à l'organisme certificateur comporte la charte signée par l'éditeur de cette BdM. L'éditeur du LAP s'engage sur l'honneur à interfacer systématiquement le LAP avec la BdM spécifiée pendant la durée de validité du certificat ;
- s'engager sur l'honneur à respecter les critères 2, 20, 27, 31, 33, 34, 53, 54, 56, 57, 59, 66 à 72 inclus du référentiel pendant la durée de validité du certificat. L'ensemble de ces critères sera appelé « [critères d'engagement éditeur](#) » dans la suite de ce document. L'engagement à respecter ces critères est un préalable à la certification. Ces critères ne sont pas contrôlés par tests le jour de l'audit. Toute personne peut signaler à l'organisme certificateur un défaut de respect de cet engagement pour la version auditée et pour les versions ultérieures (cf. [2.8](#)) ;
- s'engager à mettre à disposition de l'organisme certificateur un opérateur pour réaliser les tests pendant l'audit. Cet opérateur doit avoir une bonne connaissance du LAP afin d'assurer que la manipulation du LAP 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. L'éditeur ne peut mandater qu'un seul opérateur. Un, et un seul autre représentant de l'éditeur du LAP peut éventuellement assister à l'essai de type.

2.2. Le dossier de candidature

Le dossier de candidature de l'éditeur doit comporter les éléments suivants :

- les noms des logiciels et de la BdM accompagnés des numéros de version de la BdM et de tous les programmes qui composent le LAP ;
- la documentation technique et la documentation produit du LAP ;
- la documentation de la BdM ;
- la charte de qualité des [bases de données médicamenteuses](#) signée par l'éditeur de la BdM avec laquelle le LAP est utilisé ;
- l'engagement de l'éditeur du LAP à interfacer systématiquement son produit avec la BdM qu'il a spécifiée dans le dossier de candidature ;
- le formulaire signé d'engagement de l'éditeur de LAP sur les « [critères d'engagement éditeur](#) ».

L'éditeur est informé par l'organisme certificateur des modalités d'octroi du certificat établies, avant toute contractualisation.

2.3. Conditions de l'essai de type

L'essai de type porte sur les critères contrôlables par tests (la plupart des critères du référentiel). Les « [critères d'engagement éditeur](#) » (cf. [2.1](#)), ne sont pas contrôlés par tests, mais un défaut d'engagement peut être constaté pendant l'essai de type.

La durée de l'essai de type est fixée à 1 jour/homme pour chaque couple LAP/BdM testé. Le lieu de l'essai de type est choisi par l'éditeur du LAP. Avant l'essai de type, l'éditeur du LAP installe le spécimen à certifier, avec la BdM, sur son matériel informatique connecté à une imprimante.

L'essai de type est réalisé par un auditeur habilité par l'organisme certificateur assisté de l'opérateur délégué par l'éditeur du LAP. L'auditeur est médecin ou pharmacien et utilisateur averti de logiciels bureautiques. 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. S'il constate un écart (une non-conformité), il doit le documenter par des copies d'écran. À tout moment, l'auditeur peut demander à manipuler lui-même l'ordinateur et à être guidé dans ses manipulations par l'opérateur. L'éditeur du LAP ne peut apporter d'actions correctives sur le code logiciel durant l'essai de type.

L'essai de type doit être complètement réalisé sur un seul ordinateur où l'intégralité des composants du LAP et de la BdM auront été installés. Lors de la réalisation de l'essai de type, il est conseillé d'empêcher la manifestation de tout autre programme (économiseur d'écran, antivirus, sauvegarde automatique, etc.) dont l'interférence pourrait nuire à l'interprétation des résultats des tests.

Lors de la réalisation de l'essai de type, la BdM déclarée dans le dossier de demande de certification du LAP doit être la seule source d'informations sur le médicament externe au LAP.

Pour obtenir un résultat satisfaisant aux tests³, 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 l'éditeur de LAP 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 fonctions de sécurité de la prescription. Lors des tests, toute ordonnance imprimée est réputée avoir été effectivement prescrite au patient dans la situation simulée.

Au cours de l'essai de type, l'auditeur note les numéros de version de la BdM et des différents programmes qui composent le LAP (cf. critère 72). Tous les programmes composant le LAP doivent être conformes à ceux inscrits sur le dossier de candidature du LAP. L'éditeur du LAP remet à l'auditeur un ou plusieurs supports CD ou DVD iso et la documentation permettant de réinstaller un LAP identique à celui qui sert au test de l'essai de type, y compris la BdM utilisée.

³ Les tests de certification produits par la HAS ont pour objet d'apprécier techniquement les fonctionnalités des LAP dans différentes situations. Ils n'ont pas pour but de décrire, dénigrer, promouvoir des patients, des praticiens, des pratiques médicales ou des spécialités pharmaceutiques. Certains comportements simulés dans ces tests sont clairement dangereux du point de vue médical ou injustifiables du point de vue médico-économique.

Les résultats obtenus aux tests conditionnent l'attribution du certificat. Le premier scénario de tests est tiré au sort au début de l'essai de type. 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 seront intégrées au rapport de l'essai de type. Il 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 HAS⁴. Dans le cas où un LAP n'est pas capable de franchir sans échec une séquence de tests spécifique dans trois scénarios, le certificat ne peut être délivré. Il n'est permis de changer de scénario de tests que dans le cas d'un échec. La délivrance du certificat implique que le LAP a pu franchir sans aucun échec chacune des séquences de tests même si ces séquences ont pour origine des scénarios différents.

2.4. Le rapport d'essai de type

L'auditeur élabore le rapport d'essai de type et le transmet à l'organisme certificateur. Les CD ou DVD iso d'installation du spécimen testé sont conservés par l'organisme certificateur au moins 5 ans.

Le rapport d'essai de type est remis à l'éditeur par l'organisme certificateur.

Selon ses objectifs d'évaluation de cette certification, la HAS peut demander aux organismes certificateurs les rapports d'audit complets et nominatifs.

2.5. La décision de certification

La décision de certification est prise selon les dispositions de la norme EN 45011. Elle devra être notifiée 15 jours ouvrables au plus tard après la fin de l'audit.

Le certificat octroyé comporte les mentions suivantes :

- 1) le nom du LAP, le numéro de version de tous les programmes qui le composent, le numéro de version de la BdM, le système d'exploitation sur lequel a été certifié le LAP et les mentions : « Certifié pour ses fonctionnalités d'aide à la prescription selon le référentiel d'août 2007 de la HAS » ;
- 2) logo, coordonnées et marque de l'organisme certificateur ;
- 3) date d'émission du certificat et date de fin de validité sous réserve de la publication d'un nouveau référentiel par la HAS ;
- 4) numéro du certificat ;
- 5) identification du titulaire ;
- 6) appellation commerciale du produit et numéro de version ;
- 7) référence à l'accréditation de l'organisme certificateur par le COFRAC selon les règles en vigueur ;
- 8) « Le certificat ne s'applique qu'au spécimen soumis à l'essai de type » ;
- 9) les numéros de la (ou des) batterie(s) franchie(s) sans échec pour chaque séquence de tests lors de l'essai de type (cf. [2.3](#)).

Le certificat est valide pour une durée de 3 ans sauf si la HAS publie un nouveau référentiel avant la fin de ce délai. Dans ce cas le certificat est valable jusqu'à la publication de la nouvelle version du référentiel⁵.

⁴ 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.

⁵ La certification par essai de type ne concerne que le spécimen d'une version définie de LAP-BdM à un instant donné : par conséquent il n'y a pas d'audit de surveillance ni de renouvellement.

2.6. Voies de recours pour l'éditeur du LAP

Les voies de recours de l'éditeur du LAP sont établies par l'organisme certificateur. Elles s'exercent en cas de désaccord avec les décisions de celui-ci. L'éditeur du LAP est informé des voies de recours avant toute contractualisation.

L'organisme certificateur doit disposer d'une instance impartiale et compétente pour examiner les recours présentés par les candidats à la certification ou les bénéficiaires de la certification. Le recours doit être examiné par des personnes différentes de celles ayant réalisé l'essai de type.

2.7. Modalités de communication

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

- les courriers d'accompagnement du LAP ;
- la documentation technique ;
- la documentation commerciale ;
- le papier à en-tête de l'éditeur ;
- le site Internet de l'éditeur.

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 mentionnés dans le référentiel d'août 2007 de la HAS ». Cette mention est la seule possible et ne peut faire l'objet d'ajout.

La communication faite par l'éditeur doit être loyale et non trompeuse pour le professionnel de santé. Elle ne doit pas générer de confusion quant à la signification de la certification octroyée dont le moyen est un essai sur un spécimen et non l'évaluation de l'ensemble de la production. Si cette communication est trompeuse ou déloyale, la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF) peut être saisie.

L'organisme certificateur transmet la décision de certification concomitamment à l'éditeur concerné et à la HAS. La liste des LAP certifiés figurera sur le site de la HAS.

2.8. Gestion des plaintes relatives à un LAP certifié

Les plaintes contestant la certification d'un LAP peuvent être déposées par courrier auprès de l'organisme certificateur. Dans un premier temps, l'organisme certificateur informe par courrier l'éditeur de LAP concerné de la teneur de la plainte. L'éditeur a 15 jours ouvrables, à partir de la date de réception du courrier, pour apporter une réponse et en informer l'organisme certificateur. Si, à l'issue de ce délai, le plaignant estime que la plainte n'a plus lieu d'être, la procédure s'arrête. S'il estime que le motif de la plainte persiste, celle-ci est instruite.

L'instruction de la plainte est menée sous la responsabilité de l'organisme certificateur. Cette instruction a pour but de répondre indépendamment à quatre questions.

- La communication de l'éditeur sur la certification est-elle trompeuse, déloyale ou confuse quant à la signification de la certification ?

En cas de suspicion, l'organisme certificateur peut saisir la DGCCRF.

- Y a-t-il rupture d'au moins un [critère d'engagement éditeur](#) ?

Si la réponse est positive, l'instruction doit énoncer les tests qui devront être vérifiés par un audit ciblé pour que l'organisme certificateur estime que l'éditeur est de nouveau en accord avec ses engagements. Tant que cet audit ciblé n'a pas démontré la réussite de ces tests, l'éditeur du LAP suspend toute communication sur la certification en question. L'audit ciblé est à la charge de l'éditeur du LAP.

- Y a-t-il suspicion de rupture d'engagement de la BdM vis-à-vis de la charte de qualité ?

Si la réponse est positive :

- l'organisme certificateur signale à la HAS la possibilité d'une rupture d'engagement de la BdM vis-à-vis de la charte de qualité ;

- la procédure d'arbitrage suivie par la HAS fait l'objet du [2.9](#).

- Y a-t-il absence de respect d'un ou plusieurs critères du référentiel qui ont fait l'objet de tests pendant l'essai de type ?

Dans tous ces cas, la surveillance du respect des arrêts de communication est réalisée par l'organisme certificateur selon des modalités qu'il définit.

L'organisme certificateur informe l'éditeur du LAP qu'il peut reprendre la communication sur sa certification au plus tard lorsqu'il n'y a plus aucun motif à la suspension de celle-ci.

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 plaintes.

2.9. Gestion des contestations relatives à une BdM utilisée par un LAP

L'éditeur d'une BdM signataire de la charte de qualité s'engage à répondre par courrier dans les 10 jours ouvrables à l'organisme certificateur, à la HAS ou à toute personne physique ou morale qui lui exprime par courrier une contestation quant au respect de la charte. L'éditeur de la BdM dispose de 60 jours ouvrables, à partir de la date de réception du courrier, pour apporter une éventuelle action corrective. Si, à l'issue de ce délai, l'auteur du signalement estime que la BdM n'est toujours pas en accord avec la charte de qualité, lui ou l'éditeur de la BdM demande l'arbitrage de la HAS. La HAS saisit le groupe « qualité des bases de données médicamenteuses ».

Le groupe « qualité des bases de données médicamenteuses » est composé de représentants de la HAS, de représentants de l'Afssaps, de représentants de la Cnamts, d'une personnalité qualifiée désignée par la HAS et des représentants de tous les éditeurs de BdM signataires de la charte de qualité.

Dans les 60 jours qui suivent sa saisie, le groupe⁶ fournit les avis des représentants de la HAS, de l'Afssaps et de la personnalité qualifiée ainsi que les éléments les plus importants qui fondent ces avis afin de permettre au collège de la HAS de répondre aux questions suivantes :

- Y a-t-il lieu d'interdire la certification des LAP avec la BdM et toute communication sur la certification des LAP lorsque cette certification a été obtenue avec cette BdM ?
- Quels tests pourront être réalisés afin de démontrer que les critères de la présente charte sont à nouveau respectés ?

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 plaintes.

⁶ Le groupe peut consulter toutes les personnes qu'il juge utiles, en particulier des éditeurs de LAP, des représentants d'associations d'utilisateurs, des représentants des patients, des représentants de l'industrie du médicament, d'autres personnalités techniquement, scientifiquement ou moralement compétentes.

Si le collège de la HAS interdit la certification des LAP avec la BdM, la surveillance du respect des arrêts de communication des éditeurs de LAP est réalisée par l'organisme certificateur selon des modalités qu'il définit.

Le groupe fournit les avis des représentants de la HAS, de l'Afssaps et de la personnalité qualifiée ainsi que les éléments les plus importants qui fondent ces avis. À l'aide de ces éléments, le collège de la HAS autorise à nouveau la certification des LAP avec la BdM et la communication sur la certification des LAP avec cette BdM au plus tard lorsque tous les motifs d'interdiction ont disparu.

2.10. L'évolution du référentiel

La HAS fera évoluer le référentiel au cas par cas, après concertation avec les acteurs concernés.

La HAS s'engage à signaler sur son site Internet tout projet de nouveau référentiel des LAP pour la médecine ambulatoire au moins 1 an avant la publication.

T1. Tableau récapitulatif de la procédure d'obtention du certificat

Conditions de la candidature	Conditions matérielles de l'essai de type	Réussite de l'essai de type
<ul style="list-style-type: none">▪ La BdM adossée au LAP est signataire de la charte de qualité▪ Acceptation par l'éditeur du LAP des critères d'engagement éditeur	<ul style="list-style-type: none">▪ Le lieu de l'essai est choisi par l'éditeur du LAP▪ Installation du LAP et de la BdM sur un seul ordinateur connecté à une imprimante▪ L'opérateur est mis à disposition par l'éditeur du LAP	<ul style="list-style-type: none">▪ Le LAP a pu franchir sans aucun échec chacune des séquences de tests▪ Pas d'élément évoquant un non-respect des critères d'engagement éditeur

3. LES CRITÈRES DE CERTIFICATION

Numéro	Critères
	1. L'information sur le médicament
1	Le LAP met à disposition toutes les rubriques du RCP , le PGR , le SMR daté en fonction de l'indication ou des indications, l' ASMR (ou les ASMR) datée(s) en fonction de la (ou des) indication(s) avec le (ou les) comparateur(s), le prix des spécialités remboursées, le taux (ou les taux selon l'indication) et la base de remboursement, l'éligibilité au remboursement au titre d'une affection longue durée (ALD) exonérante si elle est publiée sur le site de la Cnamts, le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) pour les médicaments inscrits au répertoire des génériques et pour lesquels un TFR a été publié au JO, l'agrément aux collectivités, l'inscription éventuelle sur la liste des produits dopants selon le JO, le statut éventuel selon le répertoire des génériques, un lien vers les avis de la commission de la transparence et les fiches d'information thérapeutique des médicaments d'exception.
2	Le LAP met toujours à disposition la totalité de l'information sur le médicament exigée par le présent référentiel et qui est proposée par une base de données médicamenteuses signataire de la charte de qualité. Cette information est différenciée de celle ayant une autre origine.
	2. L'information sur le patient
	2.1. Identification du patient
3	Le LAP impose la saisie du nom, du prénom et de la date de naissance du patient lorsque le praticien débute une prescription et que le logiciel ne dispose pas encore de ces informations. Facultativement pour l'éditeur, 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. L'âge calculé à partir de la date de naissance (ou éventuellement l'âge estimé) est celui utilisé dans les critères 4, 38, 48, 62.
4	Les informations identifiant le patient (nom de famille, prénom, âge et si disponible, sexe) sont affichées ou affichables 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
5	Par défaut, le LAP enregistre systématiquement toutes les données que l'utilisateur saisit ou importe à propos d'un patient.
6	Le sexe, le poids, la taille et la créatininémie sont enregistrables dans le dossier patient et ont pour finalité de contribuer à l'adaptation de la posologie. Ces enregistrements sont ceux qui sont utilisés pour les contrôles de sécurité de la prescription (critères 38 et 40).
7	Lorsque l'information sur le sexe du patient est nécessaire au contrôle de sécurité de la prescription (critères 38) et que le LAP ne dispose pas de cette information, il produit une alerte pour signifier à l'utilisateur que ce contrôle ne pourra être réalisé intégralement.
8	Lorsque le poids actuel du patient est nécessaire au contrôle de sécurité de la prescription (critère 40) et que le LAP ne dispose pas de cette information, il produit une alerte pour signifier à l'utilisateur que ce contrôle ne pourra être réalisé.

9	Lorsque la taille actuelle du patient est nécessaire au contrôle de sécurité de la prescription (critère 40) et que le logiciel ne dispose pas de cette information, il produit une alerte pour signifier à l'utilisateur que ce contrôle ne pourra être réalisé.
10	Le logiciel 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 (critères 38).
11	Le logiciel permet la saisie des intolérances et hypersensibilités aux substances actives et aux excipients des médicaments afin d'effectuer les contrôles de sécurité de la prescription (critères 37 et 50).
12	L'état de grossesse est enregistrable dans le dossier de la patiente. Si la date des dernières règles est connue ou estimable, elle peut être enregistrée dans le dossier de la patiente. Ces enregistrements servent aux contrôles de sécurité de la prescription (critère 38).
13	L'état d'allaitement est enregistrable dans le dossier de la patiente et sert aux contrôles de sécurité de la prescription (critère 38).
14	Lorsque le dossier patient permet l'enregistrement d'informations qui ne peuvent être utilisées par le logiciel pour les contrôles de sécurité de la prescription, par exemple par manque de structuration ou de codification : <ul style="list-style-type: none"> ▪ soit le logiciel présente de façon clairement différente les informations qui peuvent être utilisées pour les contrôles de sécurité de la prescription et celles qui ne peuvent pas l'être ; ▪ soit le logiciel 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 médicamenteuses lorsqu'il requiert l'analyse de la prescription.
2.3. L'histoire médicamenteuse du patient	
15	Le LAP permet au prescripteur de retrouver et visualiser toutes les ordonnances du patient saisies avec ce logiciel.
16	Le LAP permet au prescripteur de visualiser les lignes de prescription d'un patient, selon tous les niveaux de la classification ATC dès lors que ces lignes sont rédigées en spécialité pharmaceutique.
17	Le LAP permet la saisie de tous les traitements médicamenteux en cours pour le patient, y compris ceux qui n'ont pas été prescrits par l'utilisateur. 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 38), les interactions médicamenteuses (critère 35), les redondances de substances actives (critère 36) et les incompatibilités physico-chimiques (critère 42) prennent en compte ces traitements.
18	Le LAP permet au prescripteur de voir la liste complète des traitements médicamenteux en cours pour un patient donné.
19	Le logiciel permet l'impression de la liste actualisée de tous les traitements médicamenteux en cours pour un même patient.
3. L'affichage des médicaments	
20	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.

21	Le LAP permet de rechercher et d'afficher une liste de médicaments dont le nom ou la dénomination commune (DC) comprend une suite alphanumérique saisie par l'utilisateur.
22	Le LAP permet d'afficher une liste de spécialités pharmaceutiques correspondant à une substance active ou une association de substances actives.
23	Le LAP permet d'afficher une liste de spécialités pharmaceutiques correspondant aux catégories des trois derniers niveaux de la classification ATC .
24	Le LAP permet d'afficher une liste de spécialités pharmaceutiques sélectionnée à l'aide du thésaurus d'indications proposé par la BdM.
25	Les listes des spécialités pharmaceutiques affichées peuvent être triées au moins par ordre alphabétique et par prix unitaire estimatif de l' 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	
26	Pour chaque ligne de prescription, le LAP permet à l'utilisateur d'indiquer la durée, la posologie, 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 au long cours .
27	La version commercialisée du LAP ne propose pas de modèles préétablis d'ordonnance.
28	Le LAP permet de générer une ordonnance en dénomination commune (DC) en traduisant en DC les spécialités pharmaceutiques qui ne comportent pas plus de trois principes actifs. Cette fonctionnalité est disponible que les spécialités figurent ou non au répertoire des génériques.
29	Le LAP permet à l'utilisateur qui le souhaite, d'élaborer complètement une ordonnance en dénomination commune (DC) en partant des DC dans le cas de spécialités qui ne comportent pas plus de trois principes actifs.
30	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.
5. Alertes et messages d'information au prescripteur	
5.1. Généralités	
31	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 médicamenteuses .
32	Les contrôles de sécurité de la prescription décrits au paragraphe 5.2 déclenchent au moins des signaux d'information au plus tard lorsque le praticien demande l'impression d'une ordonnance de médicaments. Ces contrôles s'appliquent indifféremment à toutes les ordonnances médicamenteuses, qu'elles soient formulées en DC ou en spécialité pharmaceutique, qu'elles viennent d'être rédigées, qu'elles résultent d'un renouvellement ou qu'elles proviennent d'une finition ou d'une modification d'éventuelles archives, trames ou modèles enregistrés par l'utilisateur.

33	<p>Les contrôles de qualité et de sécurité de la prescription décrits au paragraphe 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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 logiciel ; ▪ 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 recommandé par la certification.
34	<p>Les alertes et signaux d'information ont pour objectif d'informer le prescripteur. Sous son paramétrage par défaut, un LAP ne doit pas empêcher l'utilisateur de rédiger une quelconque prescription.</p>
5.2. Les contrôles de sécurité de la prescription	
35	<p>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 des traitements médicamenteux en cours chez le patient. Le LAP donne accès au(x) mécanisme(s) biologique(s) et à la conduite à tenir dans le thésaurus des interactions de l'Afssaps. Les niveaux de sévérité sont ceux mentionnés dans le référentiel des interactions médicamenteuses de l'Afssaps si l'interaction concernée y est référencée.</p>
36	<p>Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information en cas de redondance de substance(s) active(s) dans une même ordonnance et au sein de l'intégralité des traitements médicamenteux en cours du patient saisis dans le LAP. Ces contrôles ne doivent pas signaler la redondance qui pourrait résulter du renouvellement d'un traitement au long cours.</p>
37	<p>Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information en cas d'intolérance ou d'hypersensibilité à un composant du traitement médicamenteux en cours. Cette recherche intègre les hypersensibilités croisées telles qu'elles sont signalées dans les RCP.</p>
38	<p>Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information si le traitement médicamenteux est contre-indiqué ou déconseillé par l'âge, le sexe, les antécédents, les états physiopathologiques, l'état de grossesse ou d'allaitement.</p>
39	<p>Dans le cas d'une patiente qui n'est pas enceinte ou pour qui le statut gravidique est inconnu, les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information si le traitement médicamenteux est contre-indiqué ou déconseillé par la possibilité de procréation.</p>
40	<p>Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information lorsqu'une posologie journalière se situe au-dessus de la posologie la plus importante ou en dessous de la posologie la plus faible de celles prévues par l'information sur le médicament. Un signal d'information différent est produit lorsque la dose prescrite dépasse la dose maximale recommandée.</p>
41	<p>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 plus courte 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 durées pour toutes les indications de la spécialité.</p>

42	Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information en cas d'incompatibilité physico-chimique résultant d'un éventuel mélange de traitements parentéraux ou topiques en cours.
43	Les contrôles de sécurité produisent un signal d'information en cas de prescription d'un médicament dont le caractère dopant est mentionné dans la base de données médicamenteuses .
44	Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information en cas de prescription d'un médicament qui a un impact sur la conduite de véhicules ou de machines.
45	Les contrôles de sécurité de la prescription produisent un signal d'information en cas de prescription d'un médicament à prescription restreinte.
6. La finalisation de l'ordonnance	
46	Le LAP permet d'éditer en texte libre sur une ordonnance ou sur une feuille dédiée toute information que le prescripteur juge nécessaire à l'information du patient ou à l'interprétation d'une ordonnance.
47	Le LAP imprime une ordonnance comportant le nom et l'adresse du prescripteur. Ces éléments sont attachés au profil de l'utilisateur.
48	Le LAP élabore une ordonnance comportant le nom, le prénom usuel, le sexe et l'âge du patient ainsi que la date de la prescription.
49	Tous les médicaments prescrits par le praticien figurent sur l'ordonnance imprimée. L'impression respecte l'éventuel caractère bicolore de l'ordonnance puis l'ordre des prescriptions choisi par l'utilisateur. Le LAP imprime une ordonnance précisant la dénomination du médicament, la posologie en unité de prise en lettres ou en chiffres, le mode et les conditions d'administration pour chaque médicament non soumis à la réglementation des stupéfiants. Le LAP imprime une ordonnance précisant la dénomination du médicament, la posologie en unité de prise en lettres, le mode et les conditions d'administration pour chaque médicament soumis à la réglementation des stupéfiants.
50	En cas de prescription en DC , l'ordonnance imprimée contient les informations relatives aux excipients à effet notoire pouvant poser un problème pour le patient.
51	Le nombre de médicaments prescrits est imprimé sur l'ordonnance.
52	Le LAP permet d'afficher le coût estimatif des lignes de prescription pour les 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 différentes lignes de prescription.
7. Normalisation et traçabilité	
53	Le LAP enregistre les codes CIS et les posologies des traitements pris par le patient mais non prescrits par l'utilisateur du LAP.
54	Pour chaque ligne de prescription formulée en spécialité commerciale à l'origine d'une ordonnance effectivement imprimée, le logiciel enregistre le code CIS , le code UCD et la posologie. Pour chaque présentation commerciale prescrite sur une ordonnance effectivement imprimée, le logiciel enregistre le code CIP .
55	Le LAP permet d'afficher toutes les ordonnances telles qu'elles ont été imprimées ainsi que la version de la base de données médicamenteuses utilisée pour les contrôles de sécurité de ces prescriptions.

8. Transparence et responsabilité	
56	Le LAP affiche un document qui énonce en français les liens (en particulier capitalistiques, commerciaux, juridiques) et les modalités d'éventuels partenariats de l'éditeur 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 de l'éditeur avec toute autre structure active dans le domaine de la santé.
57	Le LAP n'affiche aucune publicité pour un produit susceptible d'être prescrit.
58	Le LAP indique les références et les dates des sources de l'information mises en œuvre dans la gestion des contrôles de sécurité de la prescription.
59	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	
60	Le LAP permet de saisir et d'enregistrer la date de fin effective des traitements médicamenteux afin de permettre à l'utilisateur de visualiser : <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'historique des traitements pris par un patient (critère 18); ▪ l'actualité des traitements médicamenteux en cours pour un patient (critères 35 et 19).
61	Le LAP permet de rechercher les patients pour qui un médicament, une substance active ou une classe ATC ou un regroupement par niveau de classes ATC ont été prescrits sur une période précisée.
62	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 invoqué de la ligne de prescription), les données patient (âge au jour de la prescription, sexe, hypersensibilités, antécédents, états pathologiques) et une période de temps définie.
63	Le LAP met à disposition du prescripteur un lien web vers le formulaire de signalement de pharmacovigilance que propose l' Afsaps sur son site pour la déclaration d'effets indésirables.
10. Sécurité des données et confidentialité	
64	L'accès au LAP est conditionné par l'ouverture de sessions propres à chaque utilisateur et protégées par au moins un mot de passe ou par l'identification de la carte de professionnel de santé (CPS).
65	Le LAP permet d'afficher la date de l'édition installée de la base de données médicamenteuses .
11. Documentation et services accompagnant le logiciel	
66	L'éditeur fournit un manuel d'utilisation imprimable ou imprimé et met à disposition une aide en ligne sur l'utilisation du logiciel. Les méthodes de sauvegarde des dossiers électroniques des patients sont clairement détaillées.
67	Une documentation technique et une documentation commerciale du LAP sont disponibles.
68	Avec la vente du logiciel, l'éditeur propose une garantie d'assistance à distance selon des modalités qu'il précise contractuellement.
69	Selon des modalités qu'il précise contractuellement, l'éditeur propose une formation individuelle ou collective à l'utilisation : <ul style="list-style-type: none"> ▪ du logiciel mis en circulation ; ▪ des nouveautés proposées lors des mises à jour du logiciel.

70	<p>L'éditeur garantit la récupération des données de la version précédente lors de chaque mise à jour du LAP.</p> <p>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 paragraphe 5.2, l'utilisateur doit en être informé au moins lors de la première ouverture du dossier patient concerné.</p>
71	<p>L'éditeur garantit le support technique à l'utilisation de la version antérieure du logiciel pendant au moins les 12 mois qui suivent la mise à disposition de la version suivante.</p>
72	<p>Une immatriculation identifiant la version de chaque programme du LAP est affichable. Toute modification du code compilé d'un programme constitutif du LAP est accompagnée d'une modification de son immatriculation.</p>

4. GLOSSAIRE

Afssaps : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Établissement public, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, dont le champ de compétence s'étend à l'ensemble des produits de santé destinés à l'homme. Pour ces produits, l'Afssaps assure quatre missions principales :

- l'évaluation scientifique de leurs bénéfices et de leurs risques ;
- le contrôle (y compris en matière de publicité) ;
- l'inspection des établissements pharmaceutiques ;
- l'information des professionnels de santé et du public.

Elle dispose également d'un pouvoir de police sanitaire, ce qui désigne un ensemble de moyens juridiques et matériels qui ont pour but d'assurer la sécurité sanitaire. L'agence organise et coordonne les systèmes de vigilance relatifs aux produits de santé.

ALD exonérante : affection longue durée exonérante.

Affection comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse susceptibles d'ouvrir droit à la suppression de la participation des assurés sociaux aux tarifs servant de base au calcul des prestations en nature de l'assurance maladie.

Article L. 322.3 et D. 322-1 du CSP

Alerte : Fonction logicielle qui interrompt le cours de l'action de l'utilisateur et qui l'oblige à valider tout ou partie des informations déjà saisies, à les modifier ou à les compléter avant de poursuivre sa tâche.

AMM : L'autorisation de mise sur le marché (AMM) est l'accord donné à un titulaire des droits d'exploitation d'un médicament pour qu'il puisse le commercialiser. Cet accord est formalisé par un document : la décision d'autorisation de mise sur le marché.

Ce document réglementaire comporte quatre annexes dont le premier est le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). Elle est délivrée soit par les autorités nationales compétentes (en France, par l'Afssaps) en cas de procédure nationale ou de reconnaissance mutuelle, soit par l'Agence européenne des médicaments (EMA) en cas de procédure centralisée.

ASMR : L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament. La Commission de la transparence de la Haute Autorité de Santé évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une amélioration de niveau V (équivalent à "pas d'ASMR") signifie "absence de progrès thérapeutique".

ATC : Les médicaments sont classés grâce à un système internationalement reconnu : la classification ATC (Anatomical Therapeutic Chemical classification system).

Cette classification répartit les médicaments selon trois niveaux d'information, en partant du plus large vers le plus précis :

- le système ou l'organe sur lequel ils agissent
- leurs propriétés thérapeutiques et pharmacologiques
- leurs propriétés chimiques.

La classe ATC de référence d'une spécialité pharmaceutique figure dans le RCP.

ATU : autorisation temporaire d'utilisation

L'Afssaps délivre à titre exceptionnel, conformément à l'article L. 5121-12 du Code de la santé publique, des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) pour des spécialités pharmaceutiques ne bénéficiant pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en France. Il s'agit de spécialités autorisées à l'étranger ou encore en cours de développement. Les ATU sont délivrées dans les conditions suivantes :

- les spécialités sont destinées à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares ;
- il n'existe pas de traitement approprié ;
- leur efficacité et leur sécurité d'emploi sont présumées en l'état des connaissances scientifiques.

En pratique, il existe deux types d'autorisation temporaire d'utilisation :

- l'ATU dite nominative, délivrée pour un seul malade nommément désigné, à la demande et sous la responsabilité du médecin prescripteur ;
- l'ATU dite de cohorte, qui concerne un groupe ou sous-groupe de patients, traités et surveillés suivant des critères parfaitement définis dans un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations. L'ATU de cohorte est délivrée à la demande du titulaire des droits d'exploitation, qui s'engage à déposer une demande d'AMM dans un délai fixé.

<http://afssaps.sante.fr/htm/5/atu/indatu.htm>

Avis de la transparence : Avis rendu par la commission de la transparence sur l'intérêt d'un médicament, en le comparant aux médicaments existants en vue de son remboursement. Cette commission évalue les [spécialités](#) pour lesquelles une inscription sur la liste des spécialités remboursables ou un agrément aux collectivités publiques est demandée (articles L.162-17 du Code de la sécurité sociale et L. 5123-2 du Code de la santé publique).

<http://www.has-sante.fr/has/transparence/htm/smr/indsmr.htm>

BdM : Une base de données sur les médicaments (BdM) est une banque de données électronique intégrant les informations produites par les autorités officielles, des informations scientifiques produites par les sociétés savantes et toute autre information sur le médicament.

CIP : Un Code Identifiant de Présentation est un identifiant à 7 (prochainement 13) chiffres correspondant à l'autorisation de mise sur le marché d'une [présentation](#) d'un médicament. Ce code est administré par l'[Afssaps](#).

<http://afssaps.sante.fr/htm/1/amm/amm0.htm>

CIS : Code identifiant de [spécialité](#). C'est un code numérique de 8 chiffres identifiant une spécialité pharmaceutique. Il est administré par l'[Afssaps](#).

<http://afssaps.sante.fr/htm/1/amm/amm0.htm>

Cofrac : Comité français d'accréditation

Critère : Fonction ou caractéristique du logiciel identifiée comme un point critique et permettant de porter un jugement valide sur la conformité du logiciel au référentiel de certification.

Glossaire de la qualité et de l'évaluation en santé, Anaes, août 2002

Critères d'engagement éditeur : Ce sont les critères qu'un éditeur de LAP doit s'engager sur l'honneur à respecter avant de pouvoir postuler à la certification. La liste de ces critères est donnée au paragraphe [2.1](#). Cet engagement perdure durant toute la durée de validité du certificat.

CSP : Code de la santé publique

CSS : Code de la sécurité sociale

DC : On définit par dénomination commune (DC), la [dénomination commune internationale](#) (DCI) recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, à défaut la dénomination de la pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la dénomination commune usuelle

(art. R.5121-1 du Code de la santé publique).

DCI : Dénomination commune internationale. Terme désignant une substance pharmaceutique précise et homologuée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). La dénomination commune internationale (DCI) est, en général, distincte du nom commercial du médicament qui peut varier suivant les pays où celui-ci est employé.

Dénomination : Nom de la [spécialité](#) pharmaceutique. Il précise, le cas échéant, le dosage en substance active et la forme pharmaceutique du médicament (exemple : comprimé, gélule, sirop, etc.) (art. R. 5121 du Code de la santé publique).

<http://afssaps.sante.fr/htm/1/amm/amm0.htm>

Générique : Une [spécialité](#) générique d'une spécialité de référence est définie comme ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par les études de bio-disponibilité appropriées (art. L601-6 du code de la santé publique). La spécialité de référence est désignée par le terme « princeps » ou « référent ». L'[Afssaps](#) publie le répertoire des générique.

http://www.cnis.fr/Agenda/DPR/DPR_0192.PDF

HAS : Haute Autorité de santé (<http://www.has-sante.fr>)

Hypersensibilité : Réaction pathologique faisant suite à la mise en contact avec une substance se comportant comme un antigène ; elle relève d'un mécanisme immunitaire.

Iatrogène (pathologie) : Toute pathologie provoquée par un acte de soins et indépendante de la pathologie initiale : effets délétères d'un geste médical diagnostique ou thérapeutique, d'un traitement médical ou d'un médicament.

Incompatibilité physico-chimique : Réaction chimique ou physico-chimique reproductible entre un ou plus plusieurs composants de médicaments mis en contact à l'occasion d'une administration par la même voie.

Information sur le médicament : Recueil structuré des données médicales, pharmacologiques, tarifaires et réglementaires ayant un intérêt pour la prescription, la délivrance et l'usage d'un médicament. Cette information doit être élaborée en privilégiant les données mises à disposition par les institutions publiques ([RCP](#), référentiels transversaux de l'[Afssaps](#), Journal officiel, etc.)

Intolérance : Effet indésirable constaté, attribué à un médicament, et qui nécessite d'être pris en compte par le prescripteur si une nouvelle utilisation du même produit est envisagée pour le même patient.

Ligne de prescription : Élément constitutif d'une prescription médicamenteuse qui comporte obligatoirement :

- l'identification du médicament par sa [DC](#) ou par le nom d'une [spécialité](#) commerciale ;
- sa forme galénique et le dosage de l'unité d'administration ;
- une posologie journalière claire ou des circonstances d'administration comprenant une durée ou une période de validité de la ligne de prescription.

Les exigences du référentiel pour chaque ligne de prescription sont données dans l'[annexe 2](#).

Logiciel : Ensemble des programmes, des procédures et de la documentation et des données éventuellement associées.

« Règles de certification de la marque NF Logiciel » Afaq-Afnor Certification

Logiciel d'aide à la prescription (LAP) : [Logiciel](#) individualisé dont au moins une des fonctionnalités est l'aide à la rédaction des prescriptions.

Médicament : Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Art. L. 5111-1 du Code de la santé publique

PGR : Le Plan de gestion des risques (PGR) permet dans une démarche proactive de mieux caractériser et quantifier les risques d'un médicament, d'obtenir des informations manquantes lors de la mise sur le marché et de surveiller le bon usage dans les conditions réelles d'utilisation. Il repose sur un ensemble de mesures mises en place pour détecter et traiter tout signal d'effets indésirables (spécifiques pour chaque risque, avec actions adaptées, selon un calendrier défini).

http://afssaps.sante.fr/pdf/5/glossaire_vigilances.pdf

Plainte : Signalement d'une suspicion de non-conformité d'un produit certifié aux exigences de la norme pertinente.

Norme européenne NF EN 45011

Présentation : Conditionnement sous lequel une [spécialité](#) pharmaceutique est mise à disposition du public. Une spécialité pharmaceutique peut être commercialisée sous différentes présentations, selon la taille ou la contenance du conditionnement. Chacune de ces présentations est identifiée par le [CIP](#).

<http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/medicament/medic6.htm>

Principe actif : Le principe actif est la substance responsable de l'action pharmacologique d'un médicament. Un même principe actif peut être présent dans de multiples [spécialités](#) pharmaceutiques.

<http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/medicament/medic6.htm>

RCP : Résumé des caractéristiques du produit

Annexe de la décision d'autorisation de mise sur le marché ([AMM](#)) synthétisant les informations notamment sur les indications thérapeutiques, contre-indications, modalités d'utilisation et les effets indésirables d'un médicament. Cette information est plus particulièrement destinée aux professionnels de santé. (art. R. 5128-2 du Code de la santé publique).

<http://afssaps.sante.fr/htm/1/amm/amm0.htm>

Services associés : Ensemble de services liés à une activité et pouvant être pris en charge par un logiciel ou par l'utilisation d'une fonction du logiciel enrichie d'une action humaine.

« Règles de certification de la marque NF Logiciel » Afaq-Afnor Certification.

Signal d'information : Signal au moins visuel dans l'environnement logiciel qui indique une mise en garde ou la détection d'un risque par un contrôle de sécurité de la prescription mais qui n'oblige pas l'utilisateur à interrompre son action (critère 32).

SMR : Service médical rendu. Le service médical rendu est un critère composite de l'évaluation d'une [spécialité](#) (décret n° 99-915 du 27 octobre 1999 relatif aux médicaments remboursables et modifiant le CSS). Il fonde l'intérêt de la prise en charge de la spécialité par la collectivité. Son appréciation, faite par indication, est basée sur :

- la gravité de la maladie (ou du symptôme) pour laquelle le médicament est indiqué ;

- les données propres au médicament lui-même dans l'indication donnée ;
- l'efficacité et les effets indésirables ;
- la place du médicament dans la stratégie thérapeutique (notamment au regard des autres traitements disponibles) et existence d'alternatives thérapeutiques ;
- l'intérêt pour la santé publique.

La Commission de la transparence de la Haute Autorité de Santé rend ses avis en fonction de l'appréciation de ce critère sous forme de niveaux de SMR :

- SMR majeur ou important ;
- SMR modéré ou faible mais justifiant cependant le remboursement ;
- SMR insuffisant pour justifier une prise en charge par la collectivité.

Le SMR d'un médicament est évalué à un moment donné. Il peut évoluer dans le temps et son évaluation peut se modifier, notamment lorsque des données nouvelles sur lesquelles son appréciation se fonde sont produites ou lorsque les stratégies thérapeutiques évoluent.

<http://www.has-sante.fr/has/transparence/htm/smr/indsmr.htm>

Spécialité pharmaceutique : Médicament fabriqué industriellement identifié par une dénomination et par une ou plusieurs [présentations](#) (art. L. 5111-2 du Code de la santé publique). Elle est identifiée par le code [CIS](#).

<http://afssaps.sante.fr/htm/1/amm/amm0.htm>

TFR : Tarif forfaitaire de responsabilité

Remboursement forfaitaire, appliqué par l'assurance maladie à certains médicaments de marque, calculé à partir du prix des médicaments génériques.

Traitement au long cours : Traitement que le patient est présumé prendre au long cours (critères 26, 36).

UCD : Unité de commune de dispensation.

Nomenclature établie par le Club Inter Pharmaceutique pour identifier le plus petit élément commun à plusieurs [présentations](#) d'une même [spécialité](#) pharmaceutique.

ANNEXE 1. ORGANISATION MINIMALE DES DONNÉES CARACTÉRISANT LE PATIENT

Donnée	Critère(s)	Exigence(s)
Toutes les données du patient	5	Enregistrement systématique
Nom	3 4	Obligatoirement saisi pour une prescription Visible lors de la prescription
Prénom	3 4	Obligatoirement saisi pour une prescription Visible lors de la prescription
Sexe	4 6, 7 38	Visible lors de la prescription Réclamé si nécessaire au contrôle d'une contre-indication Permet la recherche de contre-indications
Date de naissance	3 4 38	Obligatoirement saisie pour une prescription (possibilité laissée à l'éditeur de LAP de proposer la saisie d'un âge estimé) Permet le calcul de l'âge Visible lors de la prescription Permet la recherche de contre-indications
Poids	6, 8 40	Réclamé si nécessaire au contrôle d'une posologie Permet le contrôle d'une posologie
Taille	6, 8 40	Réclamée si nécessaire au contrôle d'une posologie Permet le contrôle d'une posologie
Créatininémie	6, 40 38	Permet le contrôle d'une posologie Permet la recherche de contre-indications
États physiopathologiques et antécédents	10, 38	Permet la recherche de contre-indications
Intolérances et hypersensibilités médicamenteuses	11, 37, 50	Permet la recherche de contre-indications
Grossesse	12 38	Permet la saisie de la date des dernières règles Permet la recherche de contre-indications
Allaitement	13, 38	Permet la recherche de contre-indications

ANNEXE 2. ORGANISATION MINIMALE DES LIGNES DE PRESCRIPTIONS

Donnée	Critère(s)	Exigence(s)
Identification du médicament pour l'utilisateur	21, 32	Spécialité commerciale ou DC à disposition de l'utilisateur
Forme galénique et dosage de l'unité d'administration	1, 25	Mise à disposition d'un prix estimatif
Posologie	40	Contrôle de la posologie journalière si possible
Durée	26 41	Le LAP permet la saisie d'une durée pour la ligne de prescription Contrôle en cas de formulation d'une durée de traitement
Motif	26	Le LAP permet la saisie d'un motif pour la ligne de prescription
Contexte ALD exonérante /hors ALD	26	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
Traitement de fond	26	Le LAP permet à l'utilisateur de déclarer si la ligne de prescription est comprise dans le traitement de fond du patient
Arrêt du traitement	60	Le LAP permet la saisie d'une date effective d'arrêt du traitement décrit par la ligne de prescription
Coût	52	Le LAP permet d'afficher le coût approximatif d'une ligne de prescription
Codification	54	Le LAP enregistre la posologie, les codes CIS et UCD pour chaque ligne de prescription formulée en spécialité commerciale à l'origine d'une ordonnance effectivement imprimée

ANNEXE 3. MÉTHODE D'ÉLABORATION DU RÉFÉRENTIEL ET DES TESTS

Pour élaborer ce référentiel, la HAS a mis en place des groupes de travail.

- Un groupe de travail « référentiel » chargé d'élaborer la liste des critères de certification. Ce groupe s'est réuni de juin 2005 à mars 2007. Il est composé par des éditeurs de logiciels de gestion de cabinets médicaux, des éditeurs de BdM, des experts des systèmes d'information, des médecins libéraux utilisateurs, un représentant de l'Afssaps, un représentant du Club Inter Pharmaceutique. En fonction des sujets abordés, le groupe a pu se réunir en l'absence des médecins libéraux utilisateurs.

Le groupe de travail s'est appuyé sur la revue de la littérature suivante pour identifier les critères de bonne pratique :

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/htm/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, Ryneerson 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, Ryneerson 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 computerised 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>.

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, Sinnott 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 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.

Les critères identifiés ont été analysés par le groupe de travail « référentiel » quant à :

- leur faisabilité technique ;
- leur pertinence dans la facilitation du travail du prescripteur ;
- leur pertinence dans l'amélioration la sécurité de la prescription ;
- leur pertinence dans la diminution du coût du traitement à qualité égale.

Composition du groupe de travail « référentiel » :

D^r Jean BRAMI, médecin généraliste, HAS, Saint-Denis

D^r Gérard LEROUX, médecin généraliste, Épinay-sous-Sénart

D^r Pierre BRUNEAU, directeur scientifique, Cegedim, Boulogne-Billancourt

D^r Anne Marie MAGNIER, médecin généraliste, Paris

D^r Pascal CHARBONNEL, médecin généraliste, Les Ulis

M^{me} Marilyne MINAULT, directrice générale Imagine Éditions, Soulac- sur-Mer

M. Pascal DIAMAND, directeur de projets Axilog, Montpellier

D^r Bertrand SENE, responsable de l'unité de traitement de l'information médicale, Afssaps, Saint-Denis

D^r Jean François FORGET, directeur scientifique Vidal, Issy-les-Moulineaux

M. Gérard SIMON, Ésirim, Cachan

D^r Éric JARROUSSE, directeur général, Églantine Éditions, Vendôme

P^r Alain VENOT, UFR SBMH Léonard de Vinci, Bobigny

M. Thierry KAUFFMANN, président, Prokov Éditions, Nancy

M^{me} Agnès VABOIS, Club Inter Pharmaceutique, Paris

- Un groupe de travail « démarche de certification » chargé de valider le mode de certification et de définir la démarche de certification. Le groupe s'est réuni de septembre 2006 à mars 2007. Ce groupe se compose de certificateurs⁷, d'un représentant du Cofrac (Comité français d'accréditation), du président de la Feima (Fédération des éditeurs en informatique médicale ambulatoire), d'un expert en système d'information.

Composition du groupe de travail « démarche de certification » :

M^{me} Vanessa DESROCHES, responsable projets, SGS-ICS, Cachan

M^{me} Géraldine LABORDE, responsable qualité AB Certification, Champlan

M^{me} Céline DRUEZ VERITE, ingénieur développement, Afaq-Afnor Certification, Bagneux

M. Hervé OGER, gérant, AB Certification, Champlan

⁷ La HAS a publié, en août 2006, un appel à candidature destiné aux certificateurs intéressés à participer à ses travaux.

M^{me} Émilie INYZANT, responsable d'accréditation Cofrac, Paris

M^{me} Nathalie SAVEANT, responsable de section, COFRAC, Paris

D^r Éric JARROUSSE, président, Feima, Paris

M. Gérard SIMON, Esirim, Cachan

M. Stéphane LANGLOIS, directeur de certification de service, de qualification et personne, SGS-ICS, Cachan

➤ Un groupe de lecture

Le groupe de lecture a été consulté du 16 janvier au 6 février 2007 pour se prononcer sur le contenu et la lisibilité du référentiel. Il a donné son avis sur :

- l'ajout éventuel de critère pertinent au regard des objectifs de la certification ;
- la faisabilité technique des critères du référentiel ;
- l'adéquation des critères et des tests ;
- la description de la démarche de certification ;
- la lisibilité du référentiel.

Il a également pu apporter des commentaires libres.

L'ensemble des résultats a été transmis au groupe de travail qui les a pris en compte pour l'élaboration de la version finale du référentiel.

Composition du groupe de lecture :

D^r Yves ADENIS-LAMARRE, médecin généraliste, Angoulême

M. Bernard LEMOINE, vice-président délégué LEEM, PARIS

M. Jean-Michel ALCINDOR, membre du bureau du comité Ile-de-France de l'Association française des hémophiles, Paris

M. Bruno LENFANT, directeur Avenir Télématique, Bourges

M^{me} Florence AMBROSINO, Sodapi, Marseille

M. Thierry LEPINARD, responsable technique Mustinfo, Caen

D^r Raymond ATTUIL, secrétaire Almapro, Schiltigheim

D^r Pierre LEVY, secrétaire général du CSMF, Paris

M. Jean-Jacques BERGER, sous-directeur de la Direction générale de la concurrence de la consommation et de la répression des fraudes, ministère de l'Économie, des Finances et de l'Emploi, Paris

D^r Alain LIVARTOWSKI, chef de service du service de l'information médicale, Institut Curie, Paris

D^r Karim LOUNICI, médecin généraliste, Pornichet

D^r Benoist BERGIS, médecin conseil, Direction déléguée à la gestion et à l'organisation des soins, Cnamts, Paris

M. Yves MARTIN, directeur technique Ouvrezlaboite, Aix-en-Provence

M^{me} Cécile BETZINA, Maidis, Bobigny

M^{me} Laure MARTINEZ, ASC2I, Nîmes

D^r Christophe BEZANSON, médecin généraliste, Paris

D^r François MENNERAT, délégué général de ProRec France et secrétaire général d'EuroRec, Paris

D^r Jacques BIRGE, médecin généraliste, Boulay

D^r Roland BOUET, psychiatre, Poitiers

M^{me} Muriel BOURLIAUD, direction déléguée à la gestion et à l'organisation des soins, CNAMTS, Paris

M^{me} Karima BOURQUARD, GMSIH, Paris

M^{me} Catherine BOURRIENNE-BAUTISTA, GEMME, Paris

D^r Philippe CABAROT, chef du service évaluation des pratiques professionnelles, HAS, Saint-Denis

D^r Anne CASTOT, chef du département de la surveillance des risques, du bon usage et de l'information sur les médicaments, Afssaps, Saint-Denis

D^r Laure CHAPUIS, médecin rhumatologue, Vitre

D^r Frédéric COSNIER, co-fondateur Amedulo, Carignan

M. Bernard DELORME, cellule d'information des patients et du public, Afssaps, Saint-Denis

D^r Armelle DESPLANQUES, service évaluation des pratiques professionnelles, HAS, Saint-Denis

M^{me} Vanessa DESROCHES, responsable projets, SGS-ICS, Cachan

M. Pascal DIAMAND, directeur de projets Axilog, Montpellier

D^r Marc DUCROS, médecin généraliste, Reims

M. Hugues DUFEY, GMSIH, Paris

D^r Rémy DURAND, médecin généraliste, Corgoloin

D^r Thierry DUTHOIT, médecin généraliste, Bousbecque

D^r Georges ELHAIK, ELHAIK, Cerences

D^r Jean-François MILLET, médecin généraliste, Mayet

P^r Jean-Louis MONTASTRUC, Pharmacologue, CHU de Toulouse, Toulouse

M. Bertrand MUSSETTA, service de l'évaluation des médicaments, HAS, Saint-Denis

D^r Philippe NICOT, médecin généraliste, Panazol

D^r Olivier OBRECHT, chef du service ALD et accords conventionnels, HAS, Saint-Denis

D^r Jean-Michel ORIOL, médecin généraliste, Septème

M. Jean PARROT, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, Paris

D^r Gilles PERRIN, médecin généraliste, Grenoble

D^r Joël PETITE, médecin généraliste, Bart

D^r Gérard QUESADA, président HM Conseil, Béziers

D^r Jean-Michel RETAUX, médecin généraliste, Marcoing

D^r Jean-Luc REYNIER, médecin généraliste, Varces

D^r Bernard RICHARD, médecin généraliste, Viels-Maisons

D^r Jean-Philippe RICHARD, directeur associé Corwin, Boves

D^r Nathalie RIOLACCI, service évaluation des pratiques professionnelles, HAS, Saint-Denis

P^r Jacques ROLAND, président du Conseil national de l'Ordre des médecins, Paris

M. Jacques SAURET, chef de la mission pour l'information du système de santé, ministère de la santé, de la jeunesse et des sports, Paris

M. Cyril ELKAIM, responsable technique Dental on Line, Paris

D^r Bruno FRANCK, Be Itech, Annecy

D^r Jean-Jacques FRASLIN, Fulmedico, Bouguenais

D^r Jean-Louis GALPIN, médecin généraliste, Boucau

D^r Alexandra GIRAUD-ROUFAST, délégation à la qualité, CHU de Clermont-Ferrand, Clermont-Ferrand et coordinatrice qualité, usagers, gestion des risques et vigilances CH Riom, Riom

M^{me} Catherine GOUPILLON, directrice A10 Technologie, Sceaux

M. Sébastien GUCHET, développeur Pratilog, Nantes

D^r Marie-Caroline HUSSON, pharmacien des Hôpitaux, Centre national hospitalier d'information sur le médicament, Le Kremlin-Bicêtre

M. Bernard IDOUX, coordonnateur des soins du pôle, vallée de la bruche, Ugecam

Mme Géraldine LABORDE, responsable qualité AB Certification, Champlan

M. Stéphane LANGLOIS, directeur de certification de service, de qualification et personne, SGS-ICS, Cachan

D^r Jean-Philippe LARGILLIERE, médecin généraliste, Vaudry

M. Philippe SAUVAGE, chef du bureau produits de santé, Direction de la sécurité sociale, ministère de la Santé de la Jeunesse et des Sports, Paris

M^{me} Nathalie SAVEANT, responsable de section, Cofrac, Paris

D^r Christian SCHABEL, médecin généraliste, Chinon

M. Philippe SCHILLIGER, revue Prescrire, Paris

M. Christian SIMON, directeur Silk Informatique, Angers

D^r Damien SIMON, président Amedulo, Carignan

D^r Marie-José STACHOWIAK, responsable de la gestion des risques au centre hospitalier de Meaux, Meaux

D^r Omar TARISSI, médecin conseiller technique national, MSA, Bagnolet

D^r Jean-Pierre VANDERBEKEN, médecin généraliste, Tourcoing

M. Christophe VERDUREAU, CRIP informatique, Marseille

D^r Antoine VIAL, médecin généraliste, Lescure-Jaoul

D^r Claude VICREY, Caisse nationale RSI, La Plaine Saint-Denis

➤ Étude de faisabilité

L'étude de faisabilité s'est déroulée en février et mars 2007 sur quatre logiciels :

- Almapro société Alma, Schiltigheim ;
- Crossway société Cegedim, Boulogne-Billancourt ;
- Médistory société Prokov Éditions, Nancy ;
- Xmed société A10 Technologie, Carignan.

Cette étude avait pour objectifs de tester la contrôlabilité du référentiel en situation réelle, de valider le principe des batteries de tests et la procédure d'audit.

➤ Élaboration des « tests »

Les tests ont été élaborés au fur et à mesure de l'écriture des critères. Ils ont ensuite été précisés et complétés par le groupe de travail « référentiel », par la relecture, par l'étude de faisabilité et par la consultation d'experts et d'utilisateurs avertis de LAP ambulatoires qui se sont déclarés intéressés lors de la phase de relecture.

➤ Les différents documents ont été régulièrement soumis à la commission qualité et diffusion de l'information médicale puis au Collège de la Haute Autorité de santé pour avis et validation avant publication.

➤ Les groupes ont été animés et ce document a été réalisé par M^{me} Isabelle ANGLADE et le D^r Pierre LIOT, chefs de projet à la HAS, sous la responsabilité de M. Hervé NABARETTE chef de service qualité de l'information Médicale (SQIM).