

METTRE  
EN ŒUVRE  
ET PARTAGER

# Systemes d'information en pharmacie

## boîte à outils des établissements de santé

MARS 2021

---

**Les publications de l'ANAP s'inscrivent dans trois collections pour transmettre aux professionnels de santé les clés pour :**

**ANTICIPER ET COMPRENDRE** une thématique avant de s'engager dans une démarche de transformation et d'amélioration de leur performance,

**DIAGNOSTIQUER** et comparer leurs performances, afin de bénéficier d'un éclairage indispensable à l'initiation de leur projet,

**METTRE EN ŒUVRE ET PARTAGER** leurs expériences avec leurs pairs en s'inspirant de conseils méthodologiques et de pratiques organisationnelles.

---



**+ d'infos ?**

***numerique@anap.fr***

## Résumé

Ce document s'adresse aux équipes pharmaceutiques des établissements et aux DSI. Il a pour objectifs :

- **de permettre une meilleure compréhension** des spécificités et des exigences réglementaires, organisationnelles et techniques liées au système d'information des Pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé et de soins, au regard de l'ensemble des missions du pharmacien en établissement, ainsi que de la réorganisation territoriale des activités dans le cadre des GHT notamment ;
- **de faciliter l'accès aux documents et productions existants** selon des besoins identifiés.

Ce document s'applique aussi bien au contexte intra-établissement qu'à celui des groupements.

# Sommaire

<b>RESUME</b>	<b>3</b>
<b>SOMMAIRE</b>	<b>4</b>
<b>SYNTHESE</b>	<b>5</b>
<b>CONTEXTE</b>	<b>7</b>
1 LES MISSIONS PHARMACEUTIQUES	7
2 PRINCIPAUX TEXTES REGLEMENTAIRES	8
<b>LES GRANDS CIRCUITS DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES</b>	<b>10</b>
1 DESCRIPTION DU CIRCUIT DES MEDICAMENTS, CLINIQUE ET LOGISTIQUE	10
2 DESCRIPTION DU CIRCUIT DES DMS, CLINIQUE ET LOGISTIQUE	27
<b>LE SYSTEME D'INFORMATION EN PUI</b>	<b>35</b>
1 LE SI DE PHARMACIE : UN AGENCEMENT COMPLEXE	35
2 OBJECTIFS DE L'INFORMATISATION	35
3 REPERE D'INTEGRATION DU SI EN PHARMACIE	35
4 REPERES D'INTEGRATION	38
5 PRECISIONS SUR LES STANDARDS ET LES NORMES	39
<b>LE SI DE PHARMACIE DANS SON ENVIRONNEMENT</b>	<b>40</b>
1 PARTAGE DE LA DONNEE PHARMACEUTIQUE	40
2 LES OUTILS SOCLES AU SERVICE DE LA COMMUNICATION DES DONNEES PHARMACEUTIQUES	41
<b>ANNEXE 1 : REFERENTIELS D'IDENTIFICATION DES MEDICAMENTS</b>	<b>44</b>
<b>ANNEXE 2 : REFERENTIELS D'IDENTIFICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX</b>	<b>46</b>
<b>GLOSSAIRE</b>	<b>48</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE ET REFERENCES</b>	<b>50</b>

# Synthèse

Les circuits des produits de santé (médicaments, DMS, DMI) en établissements sont fortement interconnectés entre eux, mais aussi aux autres processus, de l'admission à la sortie du patient en passant par toutes les étapes de la prise en charge (médecine, chirurgie, médico-technique). Plus largement, les données pharmaceutiques sont au cœur de la prise en charge globale du patient et doivent être accessibles à toutes les étapes du parcours (Figure 1). En cela, le système d'information de la pharmacie s'étend bien au-delà de l'établissement au travers des données échangées par l'intermédiaire des outils numériques socles : Dossier pharmaceutique (DP), Dossier médical partagé (DMP)...

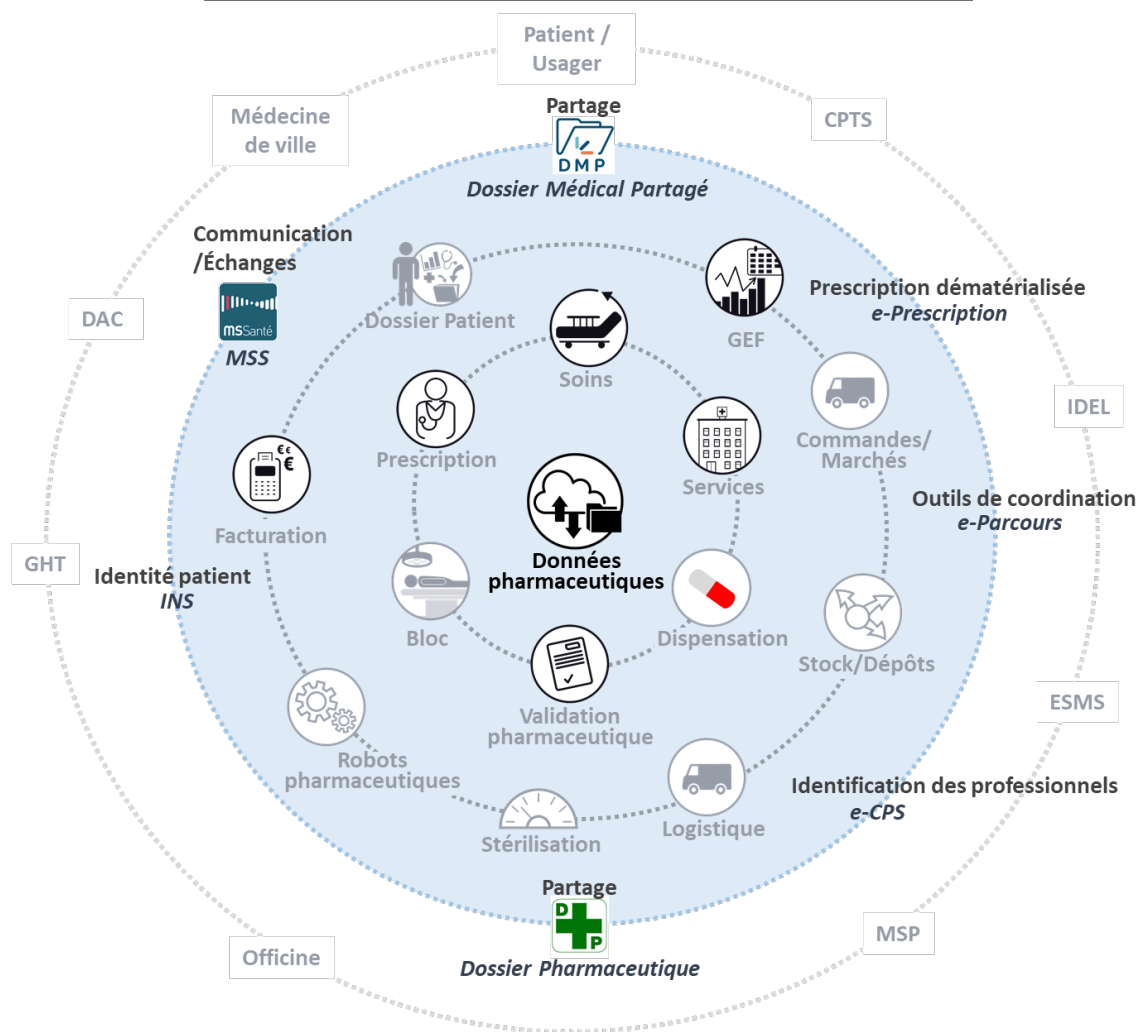
Au sein d'un établissement ou d'un GHT, le système d'information de la pharmacie est souvent composé de multiples outils logiciels, soit spécifiques à la pharmacie soit partagés avec d'autres fonctions (Dossier patient informatisé, Dossier de soins, Gestion RH, Finance). L'interconnexion de ces différents outils est un enjeu majeur, mais complexe pour les établissements. L'urbanisation du système d'information de la pharmacie et l'interopérabilité avec son environnement nécessitent :

- une vision claire du cadre juridique et réglementaire afférent ;
- une compréhension fine des processus métiers et du rôle des différents intervenants et des besoins fonctionnels correspondants ;
- une compréhension des standards et des principes d'urbanisation utilisables pour construire le système d'information de la pharmacie.

La figure ci-dessous permet de représenter la complexité de l'écosystème qui gravite autour des données pharmaceutiques :

- au sein de l'établissement de santé, les données pharmaceutiques permettent la réalisation de façon coordonnée des différents actes du circuit du médicament et des dispositifs médicaux ;
- dans un second plan, elles sont traitées pour assurer les tâches logistiques et de pilotage de la pharmacie, intrinsèques à la mission du pharmacien dans l'approvisionnement des services en produits de santé ;
- enfin, elles permettent de communiquer avec l'écosystème extérieur : d'autres établissements, dans le cadre de la mutualisation des services et avec les professionnels de ville, à travers des outils socles de partage (MSS, DMP, DP...).

*Figure 1 : Place des données pharmaceutiques dans la prise en charge*



# Contexte

Les Pharmacies à usage intérieur (PUI) répondent aux besoins pharmaceutiques de personnes prises en charge au sein des établissements de santé, de certains établissements médico- sociaux ou encore de la délivrance directe au patient externe pour certains produits de santé.

Les PUI constituent un acteur primordial et pivot de la qualité et de la **sécurité** du **circuit du médicament** et de celui des **Dispositifs médicaux stériles (DMS)** au sein de ces structures.

Les PUI assurent notamment les missions de gestion, d'approvisionnement, de vérification des dispositifs de sécurité, de préparation, de contrôle, de détention, d'évaluation et de dispensation des médicaments, produits et objets relevant du monopole pharmaceutique ainsi que des dispositifs médicaux stériles.

Le contexte réglementaire a évolué au cours des 10 dernières années, modifiant le champ d'action de la PUI, qui ne se limite plus aux locaux physiques de la pharmacie. Il se déploie, dans les structures à l'ensemble des services, et « hors les murs » aux établissements appartenant au même groupement ou à la même entité en intégrant le circuit ville-hôpital-ville.

Plus récemment, la crise sanitaire liée au Covid-19 a démontré la nécessité pour les établissements de se structurer et de communiquer. Le numérique a permis aux établissements de s'adapter et de s'organiser dans ce contexte pour permettre de sécuriser la prise en charge, autour d'outils de communication notamment. La PUI était au cœur du processus de prise en charge médicamenteuse : elle a été directement impactée par cette réorganisation.

## 1 Les missions pharmaceutiques

Les missions pharmaceutiques sont multiples et de natures diverses. Elles sont à la fois d'ordre clinique avec la prise en charge médicamenteuse, logistique, sécuritaire, réglementaire et du partage de l'information.

L'équipe pharmaceutique :

- **gère les achats, l'approvisionnement**, la détention et la gestion des produits de santé ;
- **dispense** ces produits de santé aux patients hospitalisés ou ambulatoires (analyse des prescriptions avec intervention pharmaceutique si besoin, préparation éventuelle des doses à administrer, délivrance, conseils de bon usage) ;
- **met en œuvre les activités de pharmacie clinique** ;
- **réalise des préparations magistrales**, hospitalières et officinales (médicaments à usage pédiatrique, anticancéreux, ou pour la recherche biomédicale) ;
- **assure la traçabilité** de certains médicaments et dispositifs médicaux implantables ;
- **participe aux actions de pharmacovigilance, de matériovigilance et autres vigilances sanitaires** ;
- **assure la sécurisation du circuit du médicament** à travers des actions qualité et sécurité des soins et gestion des risques ;
- **contrôle** les matières premières, les préparations, l'eau pour hémodialyse... ;
- **gère la stérilisation** des dispositifs médicaux ;
- **participe aux commissions et comités en lien avec son activité**, aux recherches biomédicales, aux actions de formation et d'enseignement des personnels pharmaceutiques et autres paramédicaux et, selon les établissements, à l'éducation thérapeutique, à la pharmacocinétique, à l'hygiène ;
- **fait le lien avec les professionnels de ville**, pour assurer la continuité des soins et éviter les erreurs aux points de transition.

## 2 Principaux textes réglementaires

Les enjeux de la sécurisation des produits de santé ont beaucoup évolué au cours des 10 dernières années en réponse à l'évolution du cadre réglementaire. Les différents textes réglementaires ont eu des impacts importants sur le périmètre d'intervention des PUI, leurs missions et leurs actions au quotidien et sur la nécessité d'évolution des SI, parmi lesquels on peut citer :

Le [Contrat de bon usage \(CBU\)](#)<sup>1</sup> décrit dans le Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 modifié par le Décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008, dans lequel l'établissement souscrit à des engagements relatifs aux médicaments ou aux produits et prestations qui prennent la forme d'un programme pluriannuel d'actions qui doit porter *a minima* sur les points suivants :

- l'informatisation du circuit du médicament et du circuit des produits et prestations ;
- le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative ;
- la traçabilité de la prescription à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les produits et prestations ;
- le développement d'un système d'assurance de la qualité ;
- par ailleurs, pour autant que l'établissement de santé soit concerné, la centralisation de la préparation et de la reconstitution des traitements anticancéreux sous la responsabilité d'un pharmacien.

Le CBU a été abrogé et remplacé en 2017 par le Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES)<sup>2</sup>. Au niveau régional il a, entre autres, pour objectif l'amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient.

L'[arrêté du 6 avril 2011](#)<sup>3</sup> relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. Son objectif principal est l'utilisation sécurisée, appropriée et efficace du médicament chez le patient pris en charge par les établissements de santé qui doivent mettre en œuvre une véritable organisation de sécurisation de l'utilisation du médicament.

Les [Certifications HAS V2010 et V2014](#)<sup>4</sup>. Elles ont pour objet d'évaluer et de mesurer le niveau de qualité et de sécurité des soins de l'établissement.

Les [Règlements \(UE\) 2017/745](#)<sup>5</sup> et [2017/746](#)<sup>6</sup>, publiés en 2017, l'un pour les Dispositifs médicaux (DM) et l'autre pour les Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) abrogent les directives historiques. Ils constituent une évolution importante et auront un impact sur tous les acteurs du secteur. La transparence et la traçabilité seront améliorées. Une base de données européenne des dispositifs médicaux **EUDAMED** sera accessible au public et permettra une meilleure connaissance du marché, des incidents et des investigations cliniques. Un identifiant unique pour chaque DM (UDI) ainsi que l'obligation d'une carte d'implant pour les patients seront mis en place afin d'améliorer la traçabilité.

Le [Décret relatif aux pharmacies à usage intérieur](#)<sup>7</sup> publié au Journal Officiel le 24/05/2019 (décret n° 2019-489 du 21 mai 2019) vient en application de l'ordonnance du 15 décembre 2016 relative aux PUI, prise elle-même en application de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (LMSS).

- Il établit une nouvelle liste des établissements, structures ou organismes autorisés à disposer d'une PUI.
- Il précise les conditions d'installation et de fonctionnement des PUI notamment au sein des Groupements de coopération sanitaire (GCS) et des Groupements hospitaliers de territoire (GHT).
- Il modifie le régime d'autorisation des activités et liste celles comportant des risques particuliers dont l'autorisation est délivrée pour cinq ans.
- Il définit également les actions de pharmacie clinique à mettre en œuvre au sein des PUI :
  - l'expertise pharmaceutique clinique des prescriptions ,



- la réalisation de bilans de médication ,
- l'élaboration de plans pharmaceutiques personnalisés ,
- les entretiens pharmaceutiques et les autres actions d'éducation thérapeutique auprès des patients ,
- l'élaboration de la stratégie thérapeutique permettant d'assurer la pertinence et l'efficacité des prescriptions, et d'améliorer l'administration des médicaments ;
- Il liste les modifications soumises à une autorisation préalable et prévoit une simple déclaration auprès de l'autorité administrative pour les modifications non substantielles de l'autorisation initiale.

La [Directive Européenne 2011/62/UE](#)<sup>8</sup> prévoit les mesures à mettre en place pour sécuriser la chaîne de distribution du médicament dans l'Union Européenne. Le [Règlement délégué 2016/161](#) de la Commission Européenne<sup>9</sup> concerne la **sérialisation** et l'inviolabilité des conditionnements obligatoire en France depuis le 9 février 2019. Les Pharmacies d'officine et établissements de santé (PUI) autorisés ou habilités à délivrer des médicaments au public ont l'obligation de vérifier l'intégrité de chaque boîte et de désactiver l'identifiant unique<sup>10</sup>.

La [Note d'information n° DGOS/PF2/2019/69](#)<sup>11</sup> du 27 mars 2019 relative à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et aux outils d'autoévaluation et d'accompagnement disponibles a un impact direct sur les missions de la PUI quant à la gestion du circuit des DMS.

Le [Décret n° 2020-1536](#)<sup>12</sup> du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique.

L'ensemble de ces évolutions doit également prendre en compte l'évolution des services numériques socles tels que :

Le [Règlement Général de la Protection des Données](#)<sup>13</sup> (RGPD) de l'Union Européenne a été mis en place en 2018 afin de rendre aux citoyens le contrôle de leurs données personnelles et de définir un cadre juridique adapté dans une logique de responsabilisation des acteurs. Les données de santé des patients étant des données personnelles et sensibles, les établissements hospitaliers et en conséquence, les PUI ont dû particulièrement s'y conformer.

Afin de garantir la sécurité des données stockées, leur accès est encadré par la [loi L.1111-8 du Code de la Santé publique](#)<sup>14</sup>, modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 : l'hébergement des données de santé doit être réalisé dans des conditions de sécurité adaptées à leur criticité, par des **hébergeurs de données de santé** certifiés (HDS).

Depuis début 2020, le déploiement et [l'utilisation de l'Identifiant National de Santé \(INS\)](#)<sup>15</sup> en remplacement de l'INS-C (INS calculé), permet d'assurer une bonne qualité d'identification du patient nécessaire à la confiance dans les services numériques. L'Agence du Numérique en Santé (ANS) détaille toutes les obligations réglementaires en termes de référencement des données patients, qui s'appliquent aux établissements de santé.

# Les grands circuits des produits pharmaceutiques

## 1 Description du circuit des médicaments, clinique et logistique

L'organisation autour du circuit du médicament et celle de la pharmacie qui en découle sont complexes, imbriquées dans d'autres organisations.

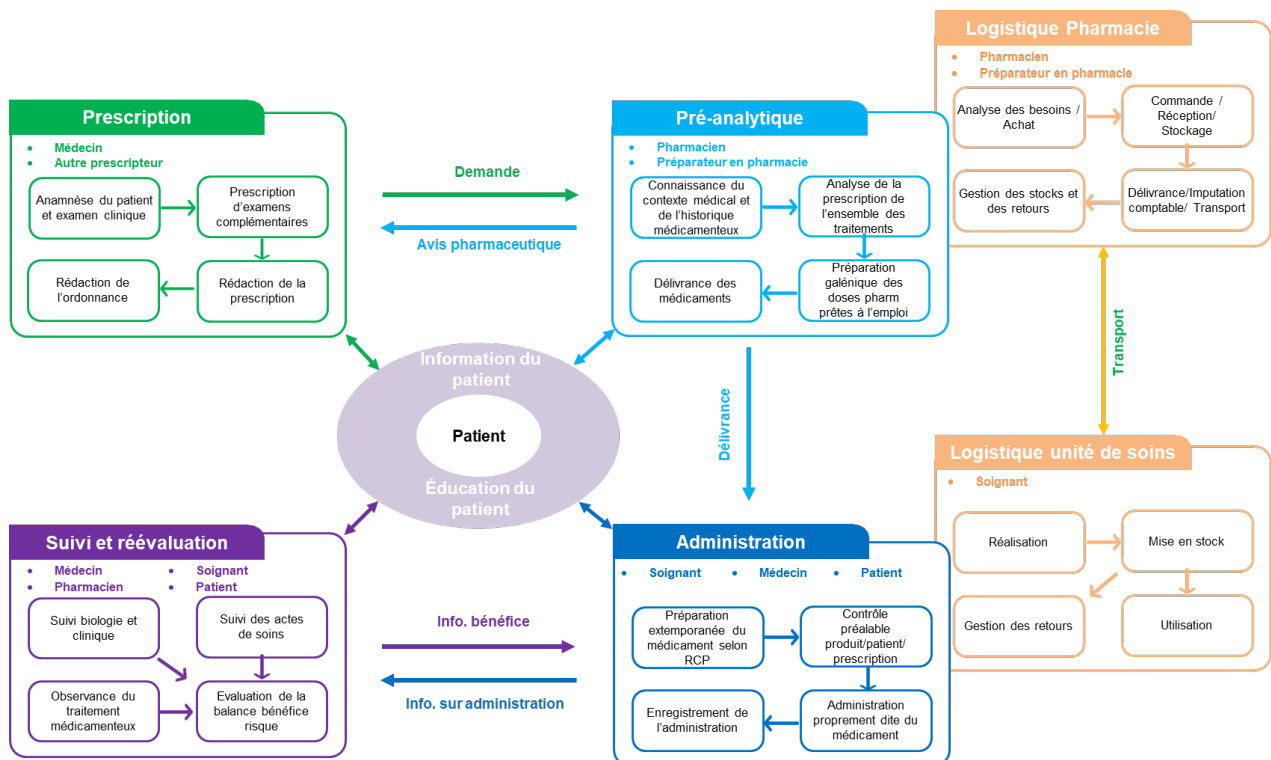
L'enjeu premier des PUI étant d'approvisionner les services en produits de santé, le circuit du médicament et des DMS est à la croisée des fonctions médicales et logistiques hospitalières.

Le macroprocessus du circuit du médicament, décrit dans le [guide de la HAS](#)<sup>16</sup>, comporte 4 phases successives : **Prescription**, **Dispensation**, **Administration** et **Suivi**. La prise en charge du patient étant pluriprofessionnelle, le circuit du médicament fait intervenir de nombreux acteurs : médecins, pharmaciens, préparateurs en pharmacie et infirmiers (Figure 2).

Chaque acteur contribue à sécuriser le processus, y compris le patient et/ou son entourage.

**Figure 2 : Représentation du circuit du médicament**

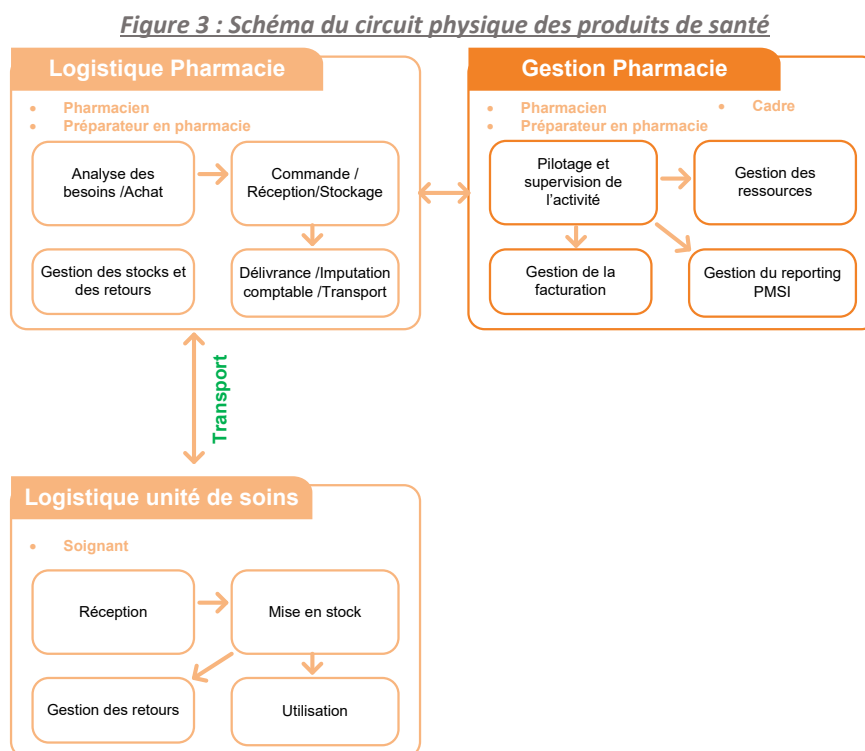
Source : Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments, HAS, 17 mars 2016



Le circuit clinique des produits pharmaceutiques est indissociable de son circuit logistique (Figures 2 et 3), qui correspond au parcours physique des produits.

La PUI peut avoir la charge de l'achat des produits pharmaceutiques (en conformité avec les règles de marchés publics). Elle assure l'exécution des marchés de médicaments afin de satisfaire les approvisionnements et est en lien avec les services économiques en charge des autres achats de l'hôpital.

La PUI assure la gestion des stocks et l'organisation de l'approvisionnement en fonction des besoins de l'établissement.






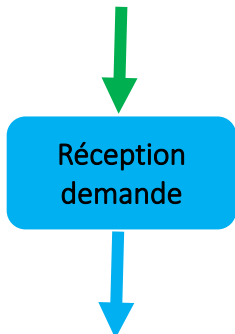
Les circuits cliniques, logistiques et informatiques sont indissociables et chaque étape nécessite des mises en œuvre humaines et techniques qu'il convient de maîtriser afin de les sécuriser.




Le schéma suivant présente les étapes du circuit du médicament de façon globale. À chaque étape, les principaux enjeux métiers sont précisés ainsi que les problématiques du système d'information (SI) associées. Enfin, des réponses techniques et organisationnelles sont proposées. Les réponses proposées ne sont ni exhaustives, ni forcément cumulatives, mais correspondent à des solutions possibles en fonction des situations des structures.

Pour en savoir plus : [Inter Diag DMS : outil d'auto-évaluation de la performance du circuit des Dispositifs médicaux stériles \(DMS\) et Dispositifs médicaux Implantables \(DMI\)](#)<sup>17</sup>

## 1.1 Gestion des organisations adaptées aux différents usages

Processus	Enjeux métiers	Enjeux SI	Réponses possibles
<p>Unité de soins</p> <p><b>Saisie Prescription</b></p> <p>↓</p> <p><b>Demande</b></p> <p>↓</p>	<p>Clarifier les possibilités de prescriptions, harmoniser les conduites à tenir et les règles de bonnes pratiques.</p> <p>Prescrire prioritairement les médicaments inscrits dans le livret thérapeutique.</p> <p>Prescrire en DC (Dénomination commune).</p> <p>Réaliser les prescriptions complexes (PCA, perfusions anesthésie...).</p> <p>Avoir accès à l'ensemble des informations présentes dans le DPI.</p> <p>Avoir accès aux données du patient en amont de son hospitalisation.</p> <p>Avoir accès aux logiciels de spécialité (anesthésie, réanimation, chimiothérapie...).</p> <p>Avoir un accès sécurisé à distance (prescriptions urgentes).</p> <p><b>Pour en savoir plus :</b></p> <p> <b>Prescription électronique : faire adhérer les praticiens</b><sup>18</sup></p>	<p>Pouvoir consulter de façon sécurisée les données internes (LAP, DPI) et externes (DMP, DP, BMP...) du patient lors de la prescription.</p> <p>Pouvoir consulter le livret thérapeutique depuis le DPI.</p> <p> Dans le cas de la mutualisation, les référentiels peuvent être différents pour chaque outil de chaque établissement.</p> <p><b>Pour en savoir plus :</b> (mutualisation de la PUI)</p> <p> <b>Système d'information des coopérations – Thème PUI circuit du médicament</b><sup>19</sup></p>	<p>Faire le lien entre le DPI et le livret thérapeutique.</p> <p>Faire le lien avec la e-prescription.</p> <p>Faire le lien avec les bases de données de médicaments.</p> <p>Faire le lien avec le SIH.</p> <p>Faire le lien avec le DMP, la MSS, le DP, les examens complémentaires.</p> <p>Faire le lien avec le logiciel de conciliation médicamenteuse.</p> <p>Harmoniser les protocoles, les <b>livrets thérapeutiques</b> pour optimiser la gestion des références et la dispensation par les pharmaciens.</p> <p>Mettre en place des protocoles d'aide à la prescription.</p> <p>Le livret thérapeutique est paramétré à partir d'une base de données structurées (exemple CIO, ... ) Cf annexe 1.</p> <p>Donner accès aux monographies et fiches techniques des produits de santé.</p> <p><b>Faire le lien avec le référentiel de prescripteurs</b> habilités synchronisé avec le RPPS.</p>

Processus	Enjeux métiers	Enjeux SI	Réponses possibles
	<p>Fiabiliser la transmission des informations de prescription à la pharmacie.</p> <p>Eviter les retranscriptions.</p>	<p>Intégrer la prescription dans l'outil métier de la pharmacie.</p> <p>Prévoir dès la prescription l'alimentation du plan de soins unique.</p>	<p>Interfacer l'outil de gestion des prescriptions et l'outil de gestion de la pharmacie.</p> <p>Alimenter le plan de soins avec l'ensemble des prescriptions (DPI et dossiers de spécialité).</p> <p>Se référer aux standards en vigueur (« Norme PN13-IS » à date) .</p> <p>Atteindre les objectifs du domaine D3 d'HOP'EN<sup>20</sup> <sup>21</sup>.</p>
<p>Pharmacie</p> 	<p>Eviter les retranscriptions.</p> <p>Fiabiliser les données des patients.</p>	<p>Fournir automatiquement les données réglementaires et pharmaco-thérapeutiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>ES demandeur (N°FINESS de l'établissement)</i></li> <li>- <i>Identification du Patient</i></li> <li>- <i>Numéro de séjour</i></li> <li>- <i>Médecin prescripteur (N° RPPS)</i></li> <li>- <i>Spécialité du prescripteur</i></li> <li>- <i>Unité Soins (structure)</i></li> <li>- <i>Éléments de la prescription doivent être connus du pharmacien pour réaliser la dispensation des médicaments</i></li> </ul>	<p>Disposer d'un <b>référentiel d'identité</b> patient commun validé et intégrant l'INS.</p> <p>Disposer d'un référentiel de structure commun et d'un référentiel d'identification des intervenants commun. (N°FINESS, RPPS).</p> <p>Disposer d'une interface entre le logiciel prescription et le logiciel de gestion de la pharmacie permettant de véhiculer les paramètres : établissement, patient, prescripteur, unité soins, éléments de la prescription...</p> <p>Se référer aux standards en vigueur (« Norme PN13-IS – message Prescription » à date) .</p>

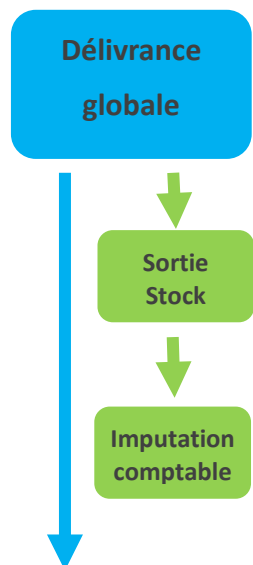
Processus	Enjeux métiers	Enjeux SI	Réponses possibles
<p style="text-align: center;">↓</p> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-size: small; margin-right: 5px;">Pharmacie</div> <div style="background-color: #00a0e3; color: white; padding: 10px; border-radius: 15px; text-align: center; width: 100px;"> <b>Analyse pharmaceutique</b> </div> </div> <p style="text-align: center;">↓   ↓</p>	<p>Organiser la validation des prescriptions par service, délais, date d'entrée statuts...</p> <p>Accéder à toutes les données du patient qu'elles soient intra ou extra-établissement (données cliniques, paracliniques, bilans biologiques, plan de soins, bilan partagé de médication officinal...).</p> <p>Réaliser la conciliation des traitements médicamenteux, un entretien pharmaceutique avec le patient.</p> <p>Consulter les monographies et documentations techniques des produits de santé.</p> <p><b>Pour en savoir plus :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Enjeux de l'informatisation de la conciliation médicamenteuse, retours d'expériences et enseignements</b><sup>22</sup></li> <li><b>De la dispensation au plan pharmaceutique personnalisé : vers un modèle intégratif de la pharmacie clinique</b><sup>23</sup></li> </ul>	<p>Pouvoir consulter de façon sécurisée les données internes (DPI) et externes (DMP, DP, BMP...) du patient lors de l'analyse pharmaceutique.</p> <p>Pouvoir consulter les bases de données de médicaments.</p> <p>Accéder aux sources de données : <b>Dossier Pharmaceutique</b> (DP), <b>Dossier médical partagé</b> (DMP).</p> <p>Pouvoir recourir à un système d'aide à la décision (SAD) (le cas échéant).</p> <p>Gérer les habilitations : un processus de sécurisation des accès doit être défini (les personnes évoluent dans leur fonction).</p> <p><b>Pour en savoir plus :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Usage du dossier pharmaceutique en établissement de santé</b><sup>24</sup></li> <li> <b>Le DMP en établissement de santé - Retours d'expériences</b><sup>25</sup></li> </ul>	<p><u>Plusieurs solutions possibles (non exhaustif):</u></p> <p>Faire un appel contextuel du logiciel d'analyse pharmaceutique vers les solutions logicielles de DPI en passant en paramètre l'identification du patient et son numéro de séjour.</p> <p>Mettre en place un SSO (Single Sign on : système d'authentification unique) afin d'améliorer l'ensemble des fonctions d'accès du SIH.</p> <p>Intégrer la prescription informatisée et l'analyse pharmaceutique dans le DPI et l'interfacer au logiciel de gestion de la dispensation de la pharmacie.</p> <p>Permettre la connexion entre un outil d'aide à la décision, le DPI et les bases de données médicamenteuses (le cas échéant).</p> <p>Permettre la connexion au DPI et/ou au logiciel d'analyse pharmaceutique à distance en cas de sites multiples.</p> <p><i><u>A noter :</u> La mise en place d'un référentiel commun d'identification des patients et d'un DPI unique patient permettrait d'assurer une analyse pharmaceutique exhaustive dans le cadre d'une organisation territoriale (ensemble des prescriptions, des antécédents et des observations disponibles pour des patients ayant eu des séjours dans différents établissements d'un GHT par exemple).</i></p>

Processus	Enjeux métiers	Enjeux SI	Réponses possibles
<p style="text-align: center;">             Avis Pharmaceutique            ↓            Prescripteur            ↓  <b>Préparation Pharmaceutique</b> </p>	<p>Partager les interventions pharmaceutiques, bilan médicamenteux d'entrée, bilans de médication, plan personnalisé pharmaceutique avec les autres membres de l'équipe de soins.</p> <p>S'assurer que les interventions pharmaceutiques sont lues par les membres de l'équipe de soin.</p> <p>Recevoir les réponses aux interventions pharmaceutiques.</p> <p>Evaluer l'impact clinique des interventions pharmaceutiques.</p> <p> Pour en savoir plus :  <b>Organiser l'équipe pharmaceutique pour créer ou renforcer le lien avec les équipes médico-soignantes</b><sup>26</sup></p> <p> <b>Préconisations pour la pratique des bilans partagés de médication, SFPC 2017</b><sup>27</sup></p>	<p>Permettre la transmission de l'intervention pharmaceutique entre le pharmacien et l'équipe de soins.</p> <p>Permettre la réponse des professionnels de l'équipe de soins au pharmacien.</p> <p>Tracer dans le DPI les interventions pharmaceutiques et les réponses des médecins et soignants.</p> <p>Codifier les interventions pharmaceutiques et leur impact clinique.</p>	<p>Réaliser une interface entre le LAP et le LAD.</p> <p>Intégrer la prescription informatisée et l'analyse pharmaceutique dans le DPI : avantage, pas d'interface à réaliser. Pharmaciens, prescripteurs et infirmiers communiquent dans le DPI et les commentaires restent associés au dossier du patient.</p> <p>Se référer aux standards en vigueur (« Norme PN13-IS – message Compte-rendu d'Analyse Pharmaceutique + message de Prescription en cas de substitution et en cas de prescription en DC » à date).</p> <p>Utiliser la <b>Messagerie sécurisée de santé</b> (MS Santé) avec courriel au médecin prescripteur.</p>
<p>Pharmacie</p> <p style="text-align: center;"><b>Préparation Pharmaceutique</b></p>	<p>Déterminer le nombre d'unités à délivrer pour une durée donnée (en fonction des services, catégories de médicament, type de délivrance...).</p>	<p>Générer le plan de cueillette pour la délivrance.</p>	

Processus	Enjeux métiers	Enjeux SI	Réponses possibles
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Pharmacie</p> <div style="text-align: center;"> </div>	<p><b>Nominative</b> : délivrer les doses de médicaments à l'unité clinique, de façon unitaire et nominative, en respectant le plan d'administration pour une période déterminée.</p>	<p><u>En cas de DN manuelle</u> : pouvoir générer un plan de cueillette par patient ou UF qui une fois validé est déstocké directement.</p> <p><u>En cas de DN automatisée</u> : faire le lien entre le DPI, le logiciel pharmaceutique et le logiciel de l'automate.</p>	<p> S'assurer que le logiciel de gestion de la pharmacie peut fournir un listing des délivrances pour toutes les structures et établissements desservis.</p>
	<p><b>Reglobalisée</b> : délivrer les doses de médicaments à l'unité clinique, de façon globale, en respectant les quantités nécessaires pour les patients pour une période déterminée au vu des prescriptions établies.</p> <p>Permettre la préparation des médicaments manuellement ou de manière automatisée (partiellement ou totalement).</p>	<p>Pouvoir interroger les stocks pour voir si les produits sont bien disponibles.</p> <p>Utiliser des douchettes pour la délivrance nominative permet d'éviter les erreurs de noms et favorise la traçabilité.</p>	<p>Ceci dépend de la façon dont les structures et établissements desservis sont identifiés dans le logiciel de gestion de la pharmacie. Le choix (site, UF, lieu de stockage, armoire de services...) est à faire en fonction des possibilités du logiciel de pharmacie.</p>
	<p>Maîtriser les stocks des médicaments.</p> <p>Pour en savoir plus :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Informatisation du circuit du médicament et DMS - architecture cible</b><sup>28</sup> Paragraphe « 2.1 Circuit des médicaments en DJIN »</li> <li> <b>Paragraphe « 2.2 Circuit des médicaments en dispensation reglobalisée »</b></li> </ul>	<p>Permettre une remontée automatique des quantités prélevées dans la GEF, en temps réel. Il s'agit d'une consommation par UF et par molécule dans la GEF. <u>Exemple</u> : <i>on a prélevé 10 comprimés de diazépam 10 pour le service A. Dans le logiciel de gestion de stock, tous les mouvements sont enregistrés, et on y retrouve les mouvements par patient.</i></p> <p><b>Pour en savoir plus sur l'automatisation :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Décider et mettre en œuvre un projet d'automatisation de la PDA</b><sup>29</sup></li> <li> <b>S'approprier les bonnes pratiques de gestion de projet : cas pratique d'un projet d'automatisation de la PDA</b><sup>30</sup></li> <li> <b>Automatisation de la dispensation nominative des médicaments dans le cadre d'une coopération territoriale en PUI</b><sup>31</sup></li> </ul>	<p>Faire le lien entre le logiciel de gestion pharmaceutique avec le logiciel des automates : le logiciel de gestion de stock enregistre les ordres reçus du module de dispensation et génère une liste de travail pour aller réaliser la cueillette en pilotant les stockeurs ou les automates de dispensation (optimisation de la rotation des stockeurs) tout en gardant un picking par patient (picking nominatif sécurisé).</p> <p>Interfacier la gestion de stock et la GEF.</p> <p>Interfacier le module de dispensation et la gestion de stock et privilégier des identifiants uniques des produits en interne et au niveau du GHT (UCD, codification des médicaments virtuels...).</p> <p>Faire le lien entre le DPI et le logiciel de gestion pharmaceutique.</p>



Pharmacie



Déterminer les dotations avec les prescripteurs et les cadres des services.

Renouveler la dotation des services : par commande manuelle ou informatique par les IDE ou par transfert des informations de consommation par les armoires sécurisées.

Permettre la préparation des médicaments manuellement ou de manière automatisée (partiellement ou totalement).

Pour en savoir plus :



**Informatisation du circuit du médicament et DMS - architecture cible**<sup>28</sup>

Paragraphe « 2.3 Circuit des médicaments en dotation globale »

Paramétrer les dotations de médicaments et les seuils minimums générant une commande.

En cas de délivrance manuelle : pouvoir générer un plan de cueillette par UF qui une fois validé est déstocké directement.

En cas de délivrance automatisée : faire le lien entre le DPI, le logiciel pharmaceutique et le logiciel de l'automate.

Permettre une remontée automatique des quantités prélevées dans la GEF, en temps réel. Il s'agit d'une consommation par UF et par médicament en DC dans la GEF. *Exemple : on a prélevé 10 DIAZEPAM 10mg comprimé pour le service A. Dans le logiciel de gestion de stock, tous les mouvements sont enregistrés, et on y retrouve les mouvements par patient.*



Dans le cadre d'une coopération territoriale, les établissements peuvent avoir des DPI multiples.

Pour en savoir plus sur l'automatisation :



**Décider et mettre en œuvre un projet d'automatisation de la PDA**<sup>29</sup>



**S'appropriier les bonnes pratiques de gestion de projet : cas pratique d'un projet d'automatisation de la PDA**<sup>30</sup>



**Automatisation de la dispensation nominative des médicaments dans le cadre d'une coopération territoriale en PUI**<sup>31</sup>



S'assurer que le logiciel de gestion de la Pharmacie peut fournir un listing des délivrances pour toutes les structures et établissements desservis.


Ceci dépend de la façon dont les structures et établissements desservis sont identifiés dans le logiciel de gestion de la pharmacie. Le choix (site, UF, lieu de stockage, armoire de services...) est à faire en fonction des possibilités du logiciel de pharmacie.

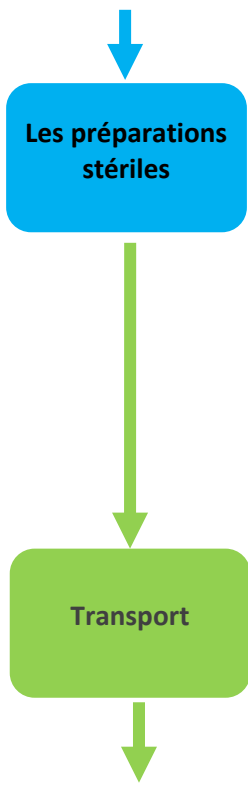


Faire le lien entre le logiciel de gestion pharmaceutique et le logiciel de l'automate : le logiciel de gestion de stock enregistre les ordres reçus du module de dispensation et génère une liste de travail pour aller réaliser la cueillette en pilotant les stockeurs ou les automates de dispensation (optimisation de la rotation des stockeurs) tout en gardant un picking par patient (picking nominatif sécurisé).

Interfacier la gestion de stock et la GEF.

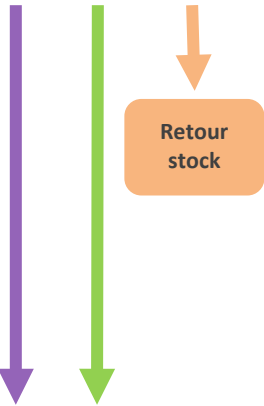
Interfacier le module de dispensation et la gestion de stock et privilégier des identifiants uniques des médicaments en interne et au niveau du GHT (UCD, codification des médicaments virtuels...).

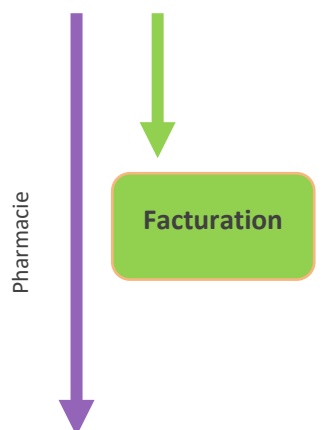
Faire le lien entre le DPI et le logiciel de gestion pharmaceutique.




Processus	Enjeux métiers	Enjeux SI	Réponses possibles
<p>Pharmacie</p>	<p>Dispenser les médicaments de réserve hospitalière aux patients non hospitalisés.</p> <p>Accéder à toutes les données du patient qu'elles soient intra ou extra-établissement (données médicales, bilans biologiques, plan de soins, bilan partagé de médication officinal...).</p> <p>Pour en savoir plus :</p> <p> <b>Informatisation du circuit du médicament et DMS - architecture cible<sup>28</sup></b> Paragraphe « 2.4 Circuit des médicaments rétrocedés »</p>	<p>Pouvoir consulter de façon sécurisée les données internes (LAP, DPI) et externes (DMP, DP, BMP...) du patient.</p> <p>Pouvoir consulter les données contenues sur la carte vitale du patient.</p> <p>Pouvoir accéder au ROR.</p>	<p>Faire le lien avec le LAP, le DPI si le patient est suivi dans l'établissement.</p> <p>Faire le lien avec le DMP, la MSS, le DP, les examens complémentaires.</p> <p>Faire le lien avec les bases de données de médicaments.</p> <p>Faire le lien avec le référentiel de prescripteurs habilités synchronisé avec le RPPS+, le ROR.</p> <p>Permettre l'accès aux données de la carte Vitale (ou ecarte Vitale).</p> <p>Permettre l'identification par la carte CPS (ou eCPS).</p> <p>Faire le lien avec la e-prescription.</p>

Processus	Enjeux métiers	Enjeux SI	Réponses possibles
 <p><b>Les préparations stériles</b></p> <p><b>Transport</b></p>	<p>Par exemple chimiothérapie, nutritions parentérales, préparations pédiatriques.</p> <p>Le médecin prescrit sur le logiciel des préparations stériles. Celui-ci contient tous les protocoles de fabrication et de contrôle des préparations.</p> <p>Toutes les étapes de prescription, fabrication, contrôle, administration sont réalisées sur ce logiciel ou en lien avec un autre logiciel en cas d'automate de préparation.</p> <p>En revanche, il est nécessaire que ces prescriptions apparaissent sur le DPI afin de centraliser l'ensemble des prescriptions.</p>	<p>Intégrer les prescriptions de préparation stériles dans le DPI.</p> <p>Prévoir d'intégrer les prescriptions sur le plan de soins unique pour validation par les IDE.</p> <p>Permettre un accès aux protocoles d'administration.</p>	<p>Intégrer les logiciels de préparation stérile au SIH.</p> <p>Intégrer la prescription informatisée et l'analyse pharmaceutique des préparations stériles dans le DPI.</p> <p>Interfacier les logiciels de prescription, d'analyse, de préparation et de contrôle.</p>
	<p>Optimiser la traçabilité des modalités de transport (délai, température).</p> <p>Pour en savoir plus :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Gérer l'approvisionnement des plateaux médico-techniques<sup>32</sup></b></li> <li> <b>Informatiser la chaîne logistique<sup>33</sup></b></li> </ul>	<p>Être en mesure d'enregistrer les étapes de transport</p>	<p>Informatiser la chaîne logistique.</p>

Processus	Enjeux métiers	Enjeux SI	Réponses possibles
<p>Unité de soins</p> <p>Réception</p> <p>Stockage</p> <p>Administration</p>	<p>Tracer la réception des préparations stériles dans les services ou le suivi en temps réel.</p> <p>Tracer la réception et le stockage des médicaments.</p> <p>Réaliser des inventaires réguliers des stocks.</p>	<p>Permettre la traçabilité de la réception dans les armoires sécurisées et/ou des préparations stériles dans le logiciel spécifique et/ou le DPI.</p> <p>Intégrer les données dans le DPI, le logiciel de gestion de stock de la PUI, les armoires sécurisées.</p> <p>Sécuriser l'accessibilité aux stocks de médicaments dans les services.</p> <p>Permettre une saisie des stocks des services dans le logiciel de gestion.</p>	<p>Utiliser des progiciels de type WMS (Warehouse management system (WMS)).</p> <p>Gérer les habilitations des personnels en charge des armoires sécurisées des services.</p> <p>Possibilité d'utiliser un Système d'acquisition automatique des données (SAAD) afin de pouvoir réaliser un inventaire (lecteur de codes-barres, codes datamatrix, puces RFID...).</p>
<p>Unité de soins</p>	<p>Préparer les doses de médicaments sorties de l'armoire à pharmacie de l'unité en fonction du plan de soins (sauf en cas de DJIN).</p> <p>S'assurer que l'administration correspond au bon médicament, au bon patient, au bon moment, selon la bonne voie et selon la bonne dose.</p> <p>Tracer en temps réel l'administration ou la non-administration du médicament et faire parvenir ces informations aux médecins et au pharmacien.</p>	<p>Pouvoir accéder, au lit du patient, simultanément au plan de soin, à l'identification du patient et à l'identification du médicament.</p> <p>Pouvoir valider informatiquement l'administration ou la non-administration en temps réel (avec les effets indésirables, motifs de non-administration).</p> <p>Cas particulier des Médicaments dérivés du sang (MDS) : enregistrement du n° de lot obligatoire.</p>	<p>Réaliser une interface entre le DPI et le LAP pour notifier l'administration ou la non-administration.</p> <p>Permettre le lien entre le plan de soin et les identifications patient et médicament.</p> <p>Permettre le scan des dispositifs d'identification des patients et le scan du médicament pour contrôler péremption et adéquation avec la prescription.</p> <p>Se référer aux standards en vigueur (« Norme PN13-IS – message Compte-Rendu d'Administration de médicaments avec statut de l'activité correspondant au compte-rendu d'administration des doses individuelles » à date).</p>

Processus	Enjeux métiers	Enjeux SI	Réponses possibles
	<p>Gérer le cas des retours de médicaments non-administrés ou en péremption courte devant être réintégrés dans le stock de la PUI.</p>	<p>Informatiser cette gestion (progiciel WMS).</p>	<p>Interfacier le DPI (Plan de soins) et le logiciel gestion pharmacie.</p> <p>Faire des sorties négatives manuellement dans la gestion de pharmacie pour ces retours. C'est la solution la plus simple.</p> <p>Permettre des retours automatisés dans le cas d'automate de dispensation nominative par surconditionnement.</p> <p>Mettre en place des lecteurs codes-barres ou data matrix.</p> <p>Utiliser un progiciel WMS qui permet de gérer ce type de flux.</p>

Processus	Enjeux métiers	Enjeux SI	Réponses possibles
<p>Pharmacie</p>  <p><b>Facturation</b></p>	<p>Facturation en interne (comptabilité analytique par pôles, services...) ou par structure dans le cadre d'une coopération.</p> <p>Facturation des molécules onéreuses dispensées nominativement.</p>	<p>Avoir accès au prix des molécules onéreuses.</p> <p>Eviter les retranscriptions entre le DPI, le logiciel pharmaceutique et les logiciels de facturation.</p>	<p>Réaliser une interface qui récupère le prix d'achat de la molécule onéreuse depuis le logiciel de gestion de pharmacie et qui génère automatiquement la refacturation sur le dossier patient quelle que soit sa provenance. Cette interface est complexe à mettre en œuvre.</p> <p>Interfacer le logiciel des achats au logiciel de gestion pharmacie.</p> <p>Interfacer la prescription, la dispensation et l'administration et générer les fichiers FICHCOMP MED.</p> <p>Interfacer les fichiers FICHCOMP MED avec le PMSI.</p> <p>La transmission du fichier FICHCOMP MED depuis la gestion de la PUI pourrait permettre de répondre à l'identification et la transmission des molécules onéreuses refacturables (en sus du GHS) ; cette fonctionnalité passe par l'intégration de DEFIS (Dispositif d'élaboration des factures individuelles de séjour) au sein des applications de gestion composant le SI des établissements ; elle est nécessaire dans le cadre de la mise en place de la facturation FIDES.</p> <p>Communiquer régulièrement les prix d'achat de ces molécules onéreuses pour facturation dans les GAM.</p>

Processus	Enjeux métiers	Enjeux SI	Réponses possibles
Unité de soins 	Surveiller l'évolution de l'état clinique et biologique du patient par le prescripteur et l'équipe soignante.	Pouvoir tracer les données de suivi du patient et des éventuelles réactions allergiques.  Permettre la consultation et la transmission des informations aux autres acteurs de la prise en charge dans le cadre de la continuité des soins.	Faire le lien avec le DMP, la MSS, le DP, les examens complémentaires.
	Prescrire l'ensemble des traitements à poursuivre à la sortie de l'hôpital en DC.  Avoir accès aux données de la conciliation des traitements médicamenteux de sortie.  Transmettre cette prescription au patient, aux professionnels de ville et/ou aux structures d'aval.  Intégrer dans la lettre de liaison les indications sur le traitement à l'entrée, le traitement à la sortie et les commentaires <sup>34</sup> .	Pouvoir consulter de façon sécurisée les données internes (LAP, DPI) et externes (DMP, DP, BMP...) du patient permettant la rédaction de la prescription et de la lettre de liaison.  Pouvoir intégrer automatiquement les traitements à poursuivre dans la prescription de sortie et dans la lettre de liaison.  Pouvoir transmettre de façon sécurisée en interne (LAP, DPI) et en externe (DMP, DP, BMP...) la prescription de sortie et la lettre de liaison.	Faire le lien avec le DMP, la MSS, le DP, les examens complémentaires.  Atteindre les objectifs du domaine D2 d'HOP'EN <sup>35</sup>  Ajouter les traits stricts tels que définis dans le cadre de l'INS.
	Permettre la surveillance à distance du bon usage des médicaments.	Pouvoir accéder aux outils de télésurveillance.  Pouvoir accéder aux données d'éducation thérapeutique.  <b>Pour en savoir plus :</b>   <b>Livret vert – Pharmacie connectée &amp; Télépharmacie, CNOP 2018<sup>36</sup></b>	Faire le lien avec les outils de télésurveillance.  Faire le lien avec le DMP, la MSS, le DP, les examens complémentaires.

## 1.2 Gestion de la logistique en pharmacie

L'activité de la PUI se décline aussi autour des actions de gestion de la logistique en pharmacie, qui regroupe la gestion des stocks et des approvisionnements sur laquelle se repose le circuit clinique décrit ci-dessus.

Processus	Enjeux métiers	Enjeux SI	Réponses possibles	
Pharmacie	<p><b>Analyse des besoins/ approvisionnement</b></p> <p>↓</p>	<p>Définir les besoins en stock de produits de santé.</p> <p>Référencer les produits à chaque changement de marché.</p> <p>Participer à la réalisation des achats<sup>37</sup>.</p> <p>Participer à la réalisation des allotissements.</p> <p>Elaborer un livret thérapeutique.</p>	<p>Pouvoir suivre les besoins de commande dans le logiciel de gestion des stocks.</p> <p>Pouvoir référencer les médicaments à chaque changement de marché en limitant les ressaisies.</p> <p>Dématérialiser les achats.</p> <p>Dématérialiser les allotissements.</p>	<p>Harmoniser le référencement des produits entre LAD et la centrale d'achat.</p> <p>Interfacer, via un logiciel de gestion et d'échange de données, les groupements d'achat et les logiciels achat des établissements.</p> <p>Interfacer la GEF, le logiciel de gestion pharmaceutique et le logiciel de gestion des achats afin de permettre l'allotissement automatique sans ressaisie.</p> <p>Installer un progiciel de type WMS.</p>
	<p><b>Commande/ Réception/Stockage à la PUI</b></p> <p>↓</p>	<p>Émettre des bons de commande aux fournisseurs.</p> <p>Enregistrer les entrées de stocks des produits à la réception.</p> <p>Gérer les stocks de la PUI.</p> <p>Authentifier les médicaments à usage humain.</p> <p>Prendre en compte la présence d'armoires de services dans la gestion des stocks.</p>	<p>Émettre des bons de commande par EDI (Echange de données informatisées).</p> <p>Intégrer les opérations de sérialisation dans les logiciels de gestion pharmaceutique.</p> <p>Pouvoir suivre les stocks de la PUI et des services dans le logiciel de gestion des stocks.</p>	<p>Permettre l'émission d'EDI.</p> <p>Connecter le logiciel de sérialisation avec le logiciel de gestion des stocks<sup>38</sup>.</p> <p>Permettre la communication entre le logiciel de gestion de stocks, les automates de délivrance nominative ou globale de la PUI.</p>



**Délivrance/  
Imputation comptable  
/Transports**



Optimiser la préparation des dispensations.  
Maîtriser les stocks.  
Enregistrer les étapes de transport entre la PUI et les services.

Faire le lien entre le module de dispensation et la gestion de stock ou le logiciel DPI.  
Permettre une remontée automatique des quantités prélevées dans la GEF, en temps réel.  
Permettre d'enregistrer les étapes du transport.  
Être en mesure de localiser les produits de santé durant leur transport.

Interfacier en temps réel entre la gestion de stock et la GEF  
Installer un progiciel de type WMS.

**Gestions des stocks  
et des retours**



Gérer les inventaires.  
Réintégrer les produits en stocks.  
Gérer les produits périmés.  
Gérer les vigilances et les retraits de lot.

Interfacier en temps réel la gestion de stock et la GEF.  
Faire le lien avec le DP.

Possibilité d'utiliser un Système d'acquisition automatique des données (SAAD) afin de pouvoir réaliser un inventaire.  
Permettre le lien entre des douchettes et le logiciel de gestion de stock pour réaliser les inventaires et autres...  
Installer un progiciel de type WMS.

### 1.3 Gestion administrative de la pharmacie

La gestion globale de la pharmacie fait partie intégrante des activités de la PUI.

Processus	Enjeux métiers	Enjeux SI	Réponses possibles	
Pharmacie	<div style="border: 1px solid orange; border-radius: 15px; background-color: #f4a460; padding: 5px; text-align: center; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <b>Pilotage et supervision de l'activité</b> </div>	Gérer les référentiels, faire de la veille. Produire et suivre des indicateurs.	Pouvoir paramétrer le <b>livret thérapeutique</b> à partir d'une base nationale exhaustive (base CIO).  Minimiser l'impact sur les paramétrages lors des évolutions des marchés.  Permettre la production d'indicateurs à partir des logiciels métier : LAD/Logiciel de pharmacie/Logiciel des stocks.  <b>Pour en savoir plus :</b>  <b>Identifier les points de vigilance d'ordre organisationnel d'un projet d'informatisation du circuit du médicament<sup>39</sup></b>	Installer un progiciel capable de gérer des référentiels communs, produits, fournisseurs dans le cadre des GHT.  Mettre en place une organisation permettant de gérer les référentiels communs, création de poste de type DataManager.
	<div style="border: 1px solid orange; border-radius: 15px; background-color: #f4a460; padding: 5px; text-align: center; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <b>Gestion de la facturation</b> </div>	Référencer les produits. Suivre les mouvements de stocks.		Avoir une interface bidirectionnelle entre la GEF, ou le progiciel de gestion des référentiels, et le logiciel de gestion des stocks : les référentiels créés dans la GEF basculent dans le logiciel de gestion de stock. C'est le référentiel qui alimente la gestion de stock en produits référencés et autres données. Inversement, le logiciel de gestion de stock informe la GEF des mouvements de stock.  <div style="display: flex; align-items: center;">            Dans le cas de la mutualisation, tous les établissements doivent avoir le même livret thérapeutique         </div>
	<div style="border: 1px solid orange; border-radius: 15px; background-color: #f4a460; padding: 5px; text-align: center; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <b>Gestion du reporting</b> </div>	Intégrer les données du suivi de la consommation individuelle des DMS au DPI pour alimenter le processus reporting PMSI en sus des GHS.		S'assurer que le DPI intègre bien cette fonctionnalité.

## 2 Description du circuit des DMS, clinique et logistique

Le circuit des DM comporte de nombreuses étapes depuis leur commande auprès des fournisseurs jusqu'à leur utilisation chez le patient en passant par de multiples interfaces.

De nombreux acteurs interviennent dans ce processus : personnel soignant, pharmaciens, agents logistiques, préparateurs, médecins, chirurgiens, gestionnaire des risques, responsable qualité des soins, Equipe opérationnelle d'hygiène hospitalière (EOHH)...

L'organisation médicale et logistique du circuit des médicaments et des DMS dépend de leur nature. Il existe différentes organisations adaptées aux spécificités des dispositifs médicaux et aux besoins des professionnels soignants associés :

- Les DMS en service : la pharmacie met à disposition des services les DMS en dotation globale. Les stocks sont généralement réapprovisionnés après un inventaire effectué par l'unité ou par la pharmacie.
- Les DMI en bloc opératoire et interventionnel : tous les DMI utilisés au bloc opératoire sont tracés dans le dossier du patient. La gestion des stocks des Dispositifs médicaux implantables (DMI) varie en fonction de la nature du dispositif et de l'activité du bloc : les DMI stockés au bloc ou à la pharmacie, les DMI déposés au bloc par les fournisseurs (en dépôt permanent), et les DMI commandés au fournisseur à chaque usage (dépôt temporaire).

Pour en savoir plus :



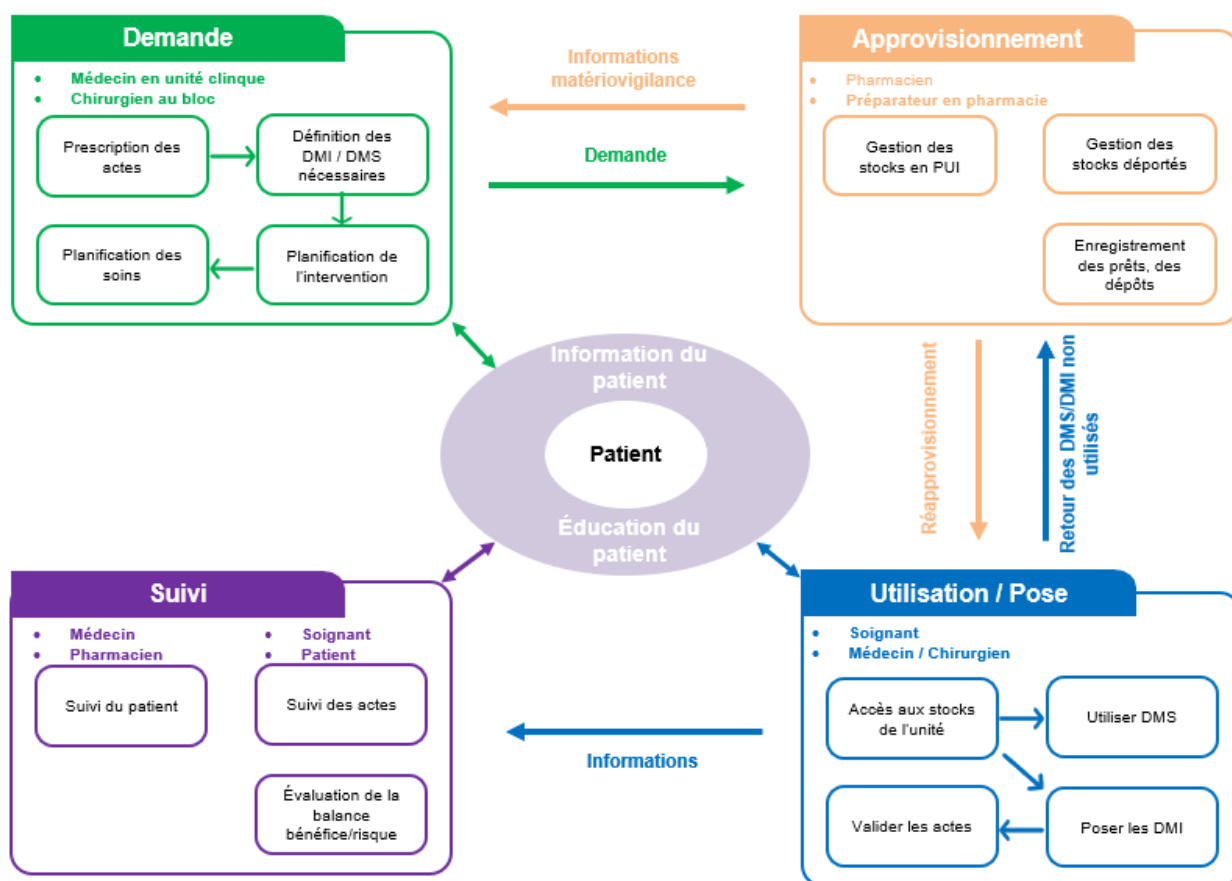
[Optimiser les interfaces avec la pharmacie \(bloc opératoire\)<sup>40</sup>](#)





Le macroprocessus du circuit des DMS peut être schématisé sous la forme suivante, en se basant sur le modèle précédent du circuit du médicament.

Quatre phases successives peuvent être différenciées : **Demande**, **Approvisionnement**, **Utilisation/Pose** et **Suivi**. Le circuit fait intervenir de nombreux acteurs : médecins et infirmiers en unité de soins, chirurgiens et infirmiers au bloc opératoire, pharmaciens et préparateurs en pharmacie (Figure 4).

Chaque acteur contribue dans une logique d'enchaînement à sécuriser le processus, y compris le patient et/ou son entourage.

*Figure 4 : Représentation du circuit du DMS/DMI*



	Processus	Enjeux métiers	Problématiques SI	Réponses possibles
Services / Bloc	<div style="background-color: #00a651; color: white; border-radius: 15px; padding: 10px; display: inline-block;"> <b>Prescription des actes requérant des DMS</b> </div>  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Et/ou</div>	<p>Clarifier les possibilités de prescriptions, harmoniser les conduites à tenir et les règles de bonnes pratiques.</p> <p>Prescrire prioritairement les DMS inclus dans le livret des DMS.</p> <p>Avoir accès à l'ensemble des informations présentes dans le DPI.</p> <p>Avoir accès aux données du patient en amont de son hospitalisation.</p> <p>Avoir accès aux logiciels de spécialité (anesthésie...).</p> <p>Avoir un accès sécurisé à distance (prescriptions urgentes).</p> <p>Pour en savoir plus :</p> <p> <b>Prescription électronique : faire adhérer les praticiens</b><sup>41</sup></p>	<p>Pouvoir consulter de façon sécurisée les données internes (LAP, DPI) et externes (DMP, DP, BMP...) du patient lors de la prescription.</p> <p>Pouvoir consulter le livret des DMS depuis le DPI.</p> <p> Dans le cas de la mutualisation, les référentiels peuvent être différents pour chaque outil de chaque établissement.</p> <p><b>Pour en savoir plus :</b> (mutualisation de la PUI)</p> <p> <b>Système d'information des coopérations – Thème PUI circuit du médicament</b><sup>42</sup></p>	<p>Faire le lien entre le DPI et le livret des DMS.</p> <p>Faire le lien avec la e-prescription.</p> <p>Faire le lien avec le SIH.</p> <p>Faire le lien avec le DMP, la MSS, le DP, les examens complémentaires.</p> <p>Harmoniser les protocoles pour optimiser la gestion des références et la dispensation par les pharmaciens.</p> <p>Mettre en place des protocoles d'aide à la prescription.</p> <p>Donner accès aux fiches techniques des produits de santé.</p> <p><b>Faire le lien avec le référentiel de prescripteurs</b> habilités synchronisé avec le RPPS.</p>
Bloc opératoire	<div style="background-color: #00a651; color: white; border-radius: 15px; padding: 10px; display: inline-block;"> <b>Détermination des DMI nécessaires et planification de l'intervention</b> </div>  	<p>Vérifier l'état des stocks de DMI nécessaires à l'intervention.</p> <p>Planifier l'intervention.</p> <p>Transmettre la demande à la PUI si nécessité de commande.</p> <p>Enregistrer les étapes de demande des DMI.</p>	<p>Pouvoir consulter les informations du patient dans le DPI.</p> <p>Pouvoir consulter les informations contenues dans le logiciel du bloc opératoire depuis le DPI et le logiciel de gestion pharmaceutique (date prévue d'intervention, nature de l'intervention).</p>	<p>Utiliser un Système d'acquisition automatique des données (SAAD) afin de pouvoir réaliser un inventaire.</p> <p>Intégrer le progiciel de planification au DPI et l'interfacer avec un progiciel de type WMS afin d'assurer la cohérence de la traçabilité.</p>

Pharmacie



Utiliser un même système de référencement des DMI entre le bloc et la PUI.

Fiabiliser la transmission des informations de la demande de DMI à la PUI.




Permettre l'enregistrement des DM par code UDI.





Dans le cas de la mutualisation, le logiciel de gestion pharmaceutique doit pouvoir être interfacé avec le logiciel de gestion de blocs de tous les établissements.


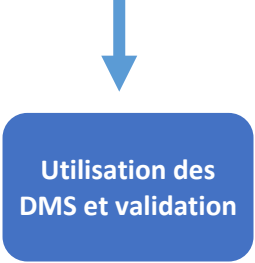

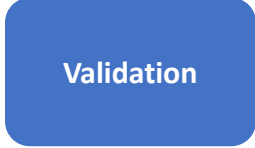
Utiliser un progiciel de type WMS.

**Gestion des stocks en PUI**

Processus	Enjeux métiers	Problématiques SI	Réponses possibles
	<p>Commander, réceptionner, délivrer, gérer les seuils pour la demande d’approvisionnement auprès des fournisseurs, gérer les périmés (destruction), facturer.</p> <p>Réaliser la traçabilité en temps réel à chaque étape du circuit du DMS/DMI.</p> <p>Le pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieure enregistre l’ensemble des données suivantes relatives à la délivrance des DMI (article R. 5212-38 du Code de la Santé publique) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L’identification de chaque DMI : dénomination, numéro de série ou de lot et nom du fabricant et son mandataire ;</li> <li>- La date de la délivrance au service utilisateur ;</li> <li>- L’identification du service utilisateur.</li> </ul> <p>Pour en savoir plus :</p> <p> <b>Note d’information relative à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et aux outils d’autoévaluation et d’accompagnement disponibles<sup>9</sup></b></p> <p> <b>Article R. 5212-38 du Code de la Santé publique</b> : Données à enregistrer pour les DMI<sup>43</sup></p>	<p>Avoir accès au prix des DMS/DMI.</p> <p>Eviter les retranscriptions entre le DPI, le logiciel pharmaceutique et les logiciels de facturation.</p> <p>Émettre des bons de commande par EDI (Echange de données informatisées).</p> <p>Pouvoir saisir les données par lecture optique de codes-barres.</p> <p>Enregistrer les numéros de lot de DMI réceptionnés.</p> <p>Enregistrer l’UDI présent sur les DMS et DMI.</p> <p>Eviter le recours au sur-étiquetage.</p> <p><u>En cas de délivrance automatisée</u> : faire le lien entre le DPI, le logiciel pharmaceutique et le logiciel de l’automate, ou du stockeur.</p>	<p>Favoriser le recours à des Systèmes d’acquisition automatiques des données SAAD (ex : lecteurs de codes-barres, data matrix) communiquant avec le logiciel de gestion des stocks afin de réaliser des inventaires et le suivi des péremptions.</p> <p>Utiliser un référentiel des DMI unique et partagé, intégrant le référentiel UDI.</p> <p>Utiliser un référentiel unique d’identité des patients.</p> <p>Utiliser un progiciel de type WMS qui peut être facilitant.</p> <p>Avoir une interface bidirectionnelle entre la GEF, ou le progiciel de gestion des référentiels, et le logiciel de gestion des stocks.</p> <p>Faire le lien entre le logiciel de gestion pharmaceutique et le logiciel de l’automate :</p> <p> Dans le cas de la mutualisation, utiliser des référentiels uniques pour tous les établissements.</p>

	Processus	Enjeux métiers	Problématiques SI	Réponses possibles
Blocs et services	 <p><b>Gestion des stocks déportés</b></p>	<p>Gérer les dotations présentes dans les services.</p> <p>Intégrer les demandes de renouvellement de dotation réalisées par les IDE ou par transfert des informations de consommation par les armoires sécurisées.</p>	<p>Pouvoir accéder à la PUI aux stocks déportés dans les services.</p> <p>Pouvoir saisir les données par lecture optique de codes-barres.</p> <p>Enregistrer les numéros de lot de DMI réceptionnés.</p> <p>Enregistrer l'UDI présent sur les DMS et DMI.</p> <p>Permettre l'échange de données entre les armoires sécurisées et le logiciel de pharmacie.</p>	<p>Favoriser le recours à des Systèmes d'acquisition automatiques des données SAAD (ex : lecteurs de codes-barres, data matrix) communiquant avec le logiciel de gestion des stocks afin de réaliser des inventaires et le suivi des péremptions.</p> <p>Utiliser un progiciel de type WMS.</p>
Blocs et services	 <p><b>Enregistrement des prêts, des dépôts</b></p>	<p>Gérer les prêts et dépôts présents dans les services.</p> <p>Intégrer dans le dossier du patient des données du suivi de la consommation individuelle des DMS et DMI.</p>	<p>Pouvoir accéder à la PUI aux stocks en prêt et dépôt dans les services.</p> <p>Pouvoir saisir les données par lecture optique de codes-barres.</p> <p>Enregistrer les numéros de lot de DMI réceptionnés.</p> <p>Enregistrer l'UDI présent sur les DMS et DMI.</p>	<p>Favoriser le recours à des Systèmes d'acquisition automatiques des données SAAD (ex : lecteurs de codes-barres, data matrix) communiquant avec le logiciel de gestion des stocks afin de réaliser des inventaires et le suivi des péremptions.</p> <p>Utiliser un progiciel de type WMS.</p>



	Processus	Enjeux métiers	Problématiques SI	Réponses possibles
Bloc et services		Visualiser le stock de DMS dans le service pour préparer les DMS à utiliser.	Permettre la traçabilité de la sortie de stock dans le logiciel pharmaceutique pour génération des commandes.	Utiliser un SAAD lors de la sortie du stock qui permet une remontée dans le logiciel de gestion de stock.  Interfacier le logiciel de gestion pharmaceutique et le logiciel de gestion des stocks spécifique au service (si existant).
Services		Vérifier la conformité entre la prescription, l'identité du patient et le(s) DMS (ex : voies centrales hors PAC).  Assurer la traçabilité sanitaire sur un support informatique.	Accéder à la prescription.  Permettre la vérification entre prescription/identité patient/DMS.  Pouvoir réaliser la traçabilité en temps réel à chaque étape du circuit du dispositif.	Favoriser le recours à des Systèmes d'acquisition automatiques des données SAAD (ex : lecteurs de codes-barres, data matrix) communiquant avec le logiciel de gestion des stocks et le DPI.  S'assurer que le DPI ou le progiciel de bloc couvre bien cette fonction.
	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">Et/ou</div> 	Vérifier la conformité entre la prescription, l'identité du patient et le(s) DMI avant l'ouverture de la boîte.  Détecer les périmés.	Accéder à la prescription.  Permettre la vérification entre prescription/identité patient/DMI.	Dans le cadre de l'INS s'assurer que les traits stricts sont bien présents sur les documents transmis.  Favoriser le recours à des Systèmes d'acquisition automatiques des données SAAD (ex : lecteurs de codes-barres, data matrix) communiquant avec le logiciel de gestion des stocks et le DPI.  S'assurer que le DPI ou le progiciel de Bloc couvrent bien cette fonction.
Bloc opératoire	 <p style="text-align: right; color: purple;">➡ Suivi</p>	Déclarer en direct la raison du non posé.  Assurer la traçabilité de la pose.  Transmettre les informations à la pharmacie pour vérifications de la traçabilité de la pose, de l'adéquation des stocks, de la traçabilité et réapprovisionnement.  Transmettre les informations au patient (carte d'implant).	Transmettre automatiquement à la pharmacie pour enregistrement de la traçabilité, gestion des stocks, facturation et renouvellement.  Intégrer la traçabilité des DMI utilisés : <ul style="list-style-type: none"> <li>- dans le compte-rendu opératoire</li> <li>- dans la lettre de sortie</li> <li>- dans le DP</li> <li>- dans le DMP.</li> </ul>	S'assurer que le DPI ou le progiciel de Bloc couvre bien cette fonction.  Favoriser le recours à des Systèmes d'acquisition automatiques des données SAAD (ex : lecteurs de codes-barres, data matrix) communiquant avec le logiciel de gestion des stocks.  Interfacier la prescription, la dispensation et l'administration et générer les fichiers FICHCOMP.  Interfacier les fichiers FICHCOMP avec le PMSI.  Faire le lien avec le DMP et le DP.

**Surveillance du patient**

Processus	Enjeux métiers	Problématiques SI	Réponses possibles
	<p>Echanger avec le patient à distance afin de répondre à ses questions, anticiper certaines situations.</p> <p>Permettre de détecter, d'enregistrer et de communiquer les événements indésirables, le cas échéant.</p> <p>Être en mesure de participer à la matériovigilance.</p> <p>Communiquer avec les acteurs impliqués dans le suivi du patient après sa sortie d'hospitalisation.</p>	<p>Intégrer les données de télésurveillance dans le dossier patient et alerter des professionnels identifiés en cas de problème.</p> <p>Transmettre ces informations aux autres acteurs de la prise en charge dans le cadre de la continuité des soins.</p>	<p>Dans le cadre de l'INS s'assurer que les traits stricts sont bien présents sur les documents transmis.</p> <p>Faire le lien avec le DPI.</p> <p>Faire le lien avec le DMP, la MSS.</p>

# Le système d'information en PUI

## 1 Le SI de pharmacie : un agencement complexe

Les activités des PUI sont gérées au sein d'un système d'information complexe, outillé par de nombreux logiciels, et adressant/nécessitant des compétences métiers hospitalières multiples (acheteurs, logisticiens, médecins, infirmiers, pharmaciens, biologistes, industriels (cf. les automates)). Ce SI traite de nombreuses données concernant à la fois les patients, mais aussi les références médicamenteuses, les interactions biologiques, les informations relatives à la qualité, les conditionnements et les péremptions, la gestion de stock, les données financières.

## 2 Objectifs de l'informatisation

La sécurisation de la prise en charge des patients passe par la **maitrise et la gestion du circuit des produits de santé**, dont l'informatisation est le facteur clé de succès.

De nombreux acteurs de santé dont les rôles sont complémentaires interviennent à différentes étapes de la prise en charge du patient, qui se réalisent à des lieux géographiques différents.

L'informatisation permet la mise en place d'un circuit informationnel et de contrôle à chacune de ces étapes. L'enjeu est de permettre aux professionnels de santé de :

- communiquer de façon transversale, avec un partage efficace des informations complètes à tous les points de transition en interne ;
- communiquer avec les professionnels de ville, en amont et en aval de l'hospitalisation, pour assurer la continuité des soins ;
- tracer les actions réalisées par chacun des acteurs, et assurer un contrôle à chacune des étapes.

Aujourd'hui, il n'est plus d'actualité de parler d'un projet d'informatisation mais plutôt d'un programme global d'informatisation rassemblant plusieurs projets, menés en parallèle mais pilotés de façon globale afin de maintenir la cohérence d'ensemble et les exigences d'interopérabilité au sein du système d'information hospitalier (cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CISIS))<sup>44</sup>.

Le paragraphe suivant donne des repères d'urbanisation et indique les briques logicielles les plus couramment utilisées pour informatiser les fonctions métiers.

## 3 Repère d'intégration du SI en pharmacie

Le circuit du médicament regroupe des fonctionnalités qui sont couvertes par un ensemble de logiciels interconnectés et à urbaniser. L'urbanisation est l'ensemble des principes et règles facilitant la transformation continue du système d'information (ex. unicité des référentiels : identité, structures, livret du médicament). L'intégration, quant à elle, correspond à la mise en œuvre de solutions permettant de maximiser l'interopérabilité dans un contexte technologique et fonctionnel donné.

En fonction du contexte, de l'organisation (ex. GHT), de choix stratégiques, la couverture fonctionnelle des logiciels peut varier. Par exemple, la prescription et l'avis pharmaceutiques peuvent être gérés par des briques applicatives différentes ou être intégrés dans le Dossier patient informatisé (DPI).

Lorsque plusieurs applicatifs sont utilisés pour couvrir les fonctionnalités d'un processus, des interfaces doivent être mises en place pour assurer la transmission de l'information entre les différentes briques logicielles. Les interfaces logicielles sont parmi les composants les plus complexes et les plus sensibles d'un système d'information. En cas d'arrêt ou de dysfonctionnement, elles peuvent bloquer tout ou partie d'un processus. Ces interfaces nécessitent donc une qualification poussée et un suivi permanent.

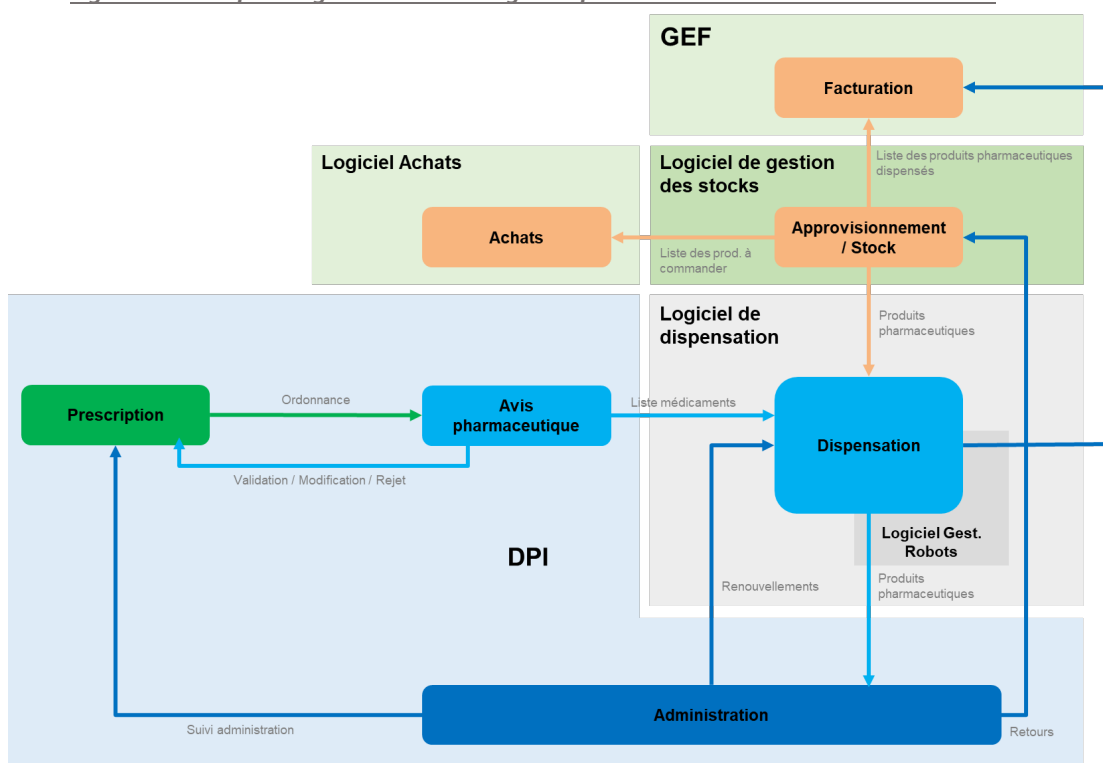
Les interfaces sont majoritairement standardisées, le standard PN13-IS & CIOsp et IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) proposent notamment des profils d'intégration qui visent à améliorer la façon dont les logiciels échangent leurs informations. L'objectif est d'assurer une meilleure interopérabilité entre les systèmes grâce à l'utilisation coordonnée de standards établis.

Afin de simplifier et de fiabiliser l'interopérabilité, l'utilisation en cible de produits logiciels qui implémentent les standards opposables du CI-SIS de l'ANS et ceux recommandés par Interop'Santé<sup>1</sup> est à privilégier<sup>45</sup>.

L'utilisation d'un progiciel permettant à des applications hétérogènes de gérer leurs échanges permet de fiabiliser et de gérer plus facilement l'ensemble des flux. Ces progiciels sont connus sous le nom d'EAI (Enterprise Application Integration).

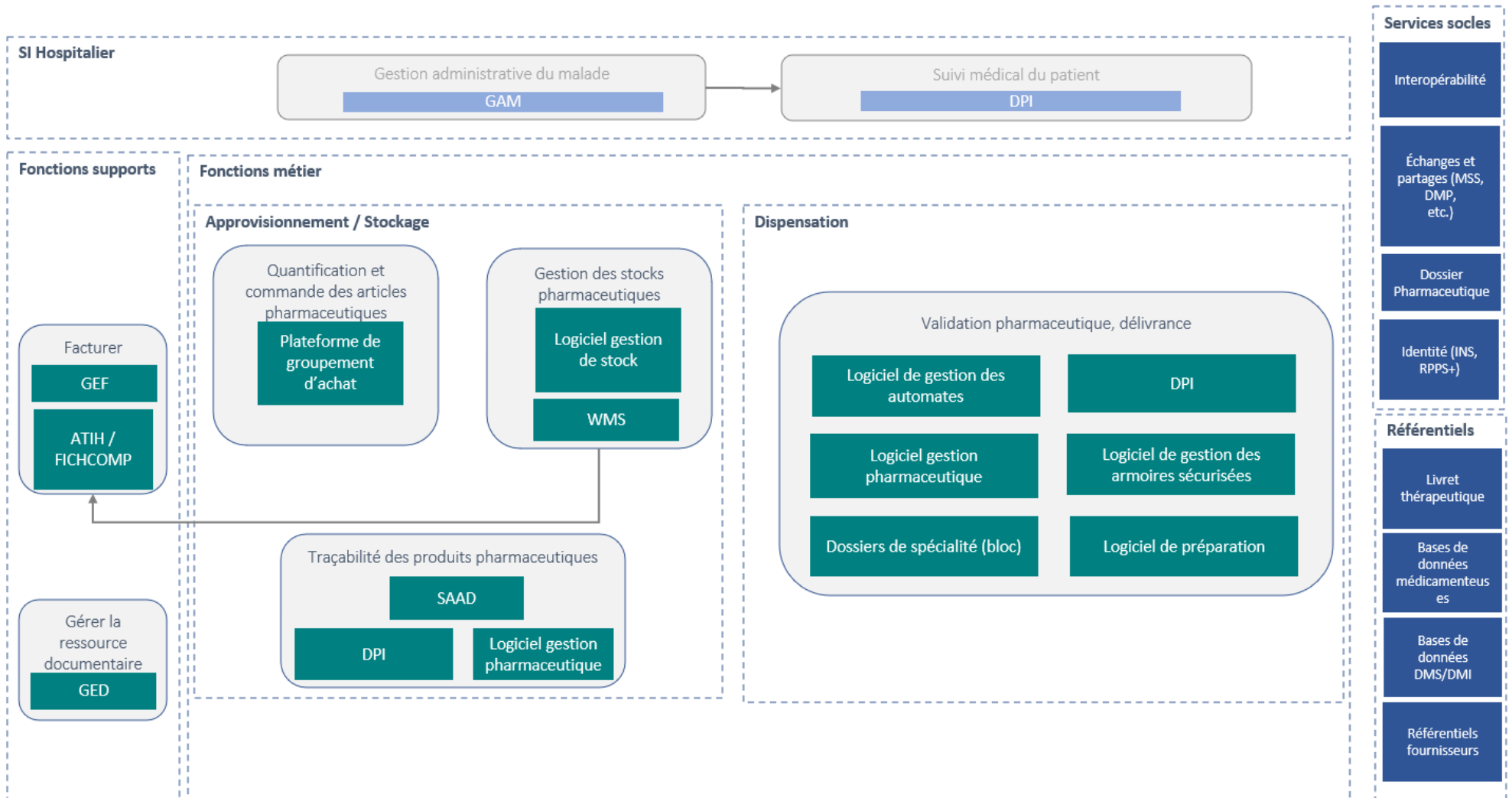
Les deux figures ci-dessous présentent des exemples d'architecture du circuit du médicament sous l'angle processus et fonctionnel. Dans la première figure, le circuit du médicament est couvert par l'interconnexion de six logiciels différents qui sont interopérables grâce à huit interfaces interapplicatives. Le détail des interfaces est décrit *infra*.

**Figure 5 : Exemple d'agencement des logiciels pour outiller le circuit du médicament**



<sup>1</sup> **Interop'Santé** : est une association qui procède du regroupement de plusieurs organisations qui œuvrent chacune, et depuis de nombreuses années, pour la standardisation des échanges informatiques dans le domaine de la santé : HL7 France (HealthLevel 7), HPRIM (Harmoniser et Promouvoir l'Informatique Médicale) et IHE (Integrating the Healthcare Enterprise). Elle publie notamment un guide d'interopérabilité à destination des établissements de santé.

Figure 6 : Exemple d'urbanisation du circuit du médicament : vision fonctionnelle et applicative




## 4 Repères d'intégration

### 4.1 Les enjeux de l'intégration du SI de PUI


Le système d'information de la pharmacie (circuit du médicament et des DMS) doit être constitué de composants logiciels interconnectés afin d'assurer la continuité des informations transmises entre les professionnels de santé.

### 4.2 Interfaces nécessaires


Comme décrit dans la Figure 5, les interfaces essentielles à mettre en place sont les suivantes :

- 
-  Interface entre le **logiciel d'analyse pharmaceutique** et le **logiciel de prescription**, pour assurer la transmission de la prescription et sa validation entre pharmaciens et médecins.


---

  -  Interface entre le **logiciel de dispensation** et le **logiciel de gestion de stock**, lors de la préparation des médicaments pour s'assurer de leur disponibilité et assurer le déstockage.


---

  -  Interface entre le logiciel **d'analyse pharmaceutique** et le **logiciel de gestion des robots de préparation**.


---

  -  Interface entre la **gestion de stock** et le **logiciel utilisé pour la délivrance**, pour suivre les retours et les périmés.


---

  -  Interface en temps réel entre la **gestion de stock** et la **GEF**, pour suivre les entrées et sorties de stocks.


---

  -  Interface entre le **logiciel de gestion des blocs** et la **gestion de la pharmacie** pour assurer le suivi et la planification des besoins en DMI aux blocs.
- 


D'autres interfaces sont également nécessaires afin d'assurer l'interopérabilité des processus de la pharmacie avec le Système d'information hospitalier (SIH) ainsi que les outils socles nationaux comme le DMP et le DP :


- 
-  Interface entre le **référentiel d'identité** et le **Dossier patient informatisé** pour assurer la transmission des identités et des mouvements des patients pris en charge ; et plus globalement intégration de l'identification du patient et de son mouvement dans tous les logiciels impliqués dans la partie nominative patient du circuit du médicament<sup>46</sup>.

---

  -  Interfaces avec le **DMP**, pour transmettre les ordonnances ainsi que les autres informations (dispensation, administration) utiles pour assurer la continuité des soins en dehors l'hôpital.

---

  -  Interfaces bidirectionnelles avec le **DP**, afin de récupérer et d'alimenter les informations de délivrance.
- 

 **Dans le cadre de la mutualisation des services**, les activités de la PUI sont amenées à être gérées dans une structure dédiée, à être partagées entre établissements ou à être concentrées dans un seul établissement. Dans tous ces cas, la question de l'interopérabilité avec les SI des différents établissements se pose ainsi que celle des interfaces de gestion des référentiels communs produits, fournisseurs, structures, intervenants et marchés.

La complexité d'interfaçage dépend pour beaucoup de l'hétérogénéité des SI des établissements desservis et de leurs couvertures fonctionnelles respectives, notamment concernant les DPI. L'interfaçage sera aussi d'autant plus complexe si l'activité pharmaceutique est partagée et qu'il y a 2 SI de production différents à interfacier.

## 5 Précisions sur les standards et les normes

### **PN13-IS**

Le standard PN13-IS couvre la totalité des besoins d'échanges sur le circuit du médicament (prescription, de dispensation, d'administration), et couvre l'ensemble des étapes du circuit du médicament : la planification, la substitution, la gestion des stocks, l'intégration des automates. Au-delà des messages xml, il définit un modèle de processus, dans lequel s'inscrivent les échanges, et les vocabulaires contrôlés nécessaires à l'assurance d'une interopérabilité sémantique.

Par sa complétude et son implémentation dans les hôpitaux, ce standard est, de fait, le cadre d'interopérabilité français de la prise en charge médicamenteuse hospitalière du patient.

### **CIOdc**

CIOdc est le référentiel d'interopérabilité sémantique du médicament en DC et des spécialités. Il fournit la description codée de référence du médicament pour les applications.

### **CIOdm**

CIOdm est le référentiel d'interopérabilité du dispositif médical. Il décrit un peu plus d'1,5 million de DM, identifiés de manière unique et rattachés à l'ensemble de leurs codes articles, notamment les identifiants de codes-barres (UDI-DI), ainsi que d'autres informations telles que les codes LPP13 requis pour la traçabilité financière.

### **IHE :**

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) propose des profils d'intégration qui visent à améliorer la façon selon laquelle les logiciels échangent leurs informations. L'objectif est d'assurer une meilleure interopérabilité entre les systèmes grâce à l'utilisation coordonnée de standards établis. Des spécifications IHE concernant le circuit du médicament sont disponibles gratuitement en ligne.

### **FHIR :**

Dédié au développement de l'interopérabilité des données de santé et la standardisation du protocole d'échanges médicaux, FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) est un standard développé par Health Level Seven International (HL7) décrivant des formats de données ainsi qu'une interface de programmation applicative (API) pour les échanges des informations médicales.

Construit sur les modèles précédents de format de données standards du HL7 (ex. HL7 v2.x), largement utilisé dans les logiciels médicaux, FHIR est une évolution majeure qui facilite l'interopérabilité entre les systèmes informatiques de santé dans et en dehors des établissements.

FHIR Version 4.0.1 a été lancé le 30 octobre 2019.

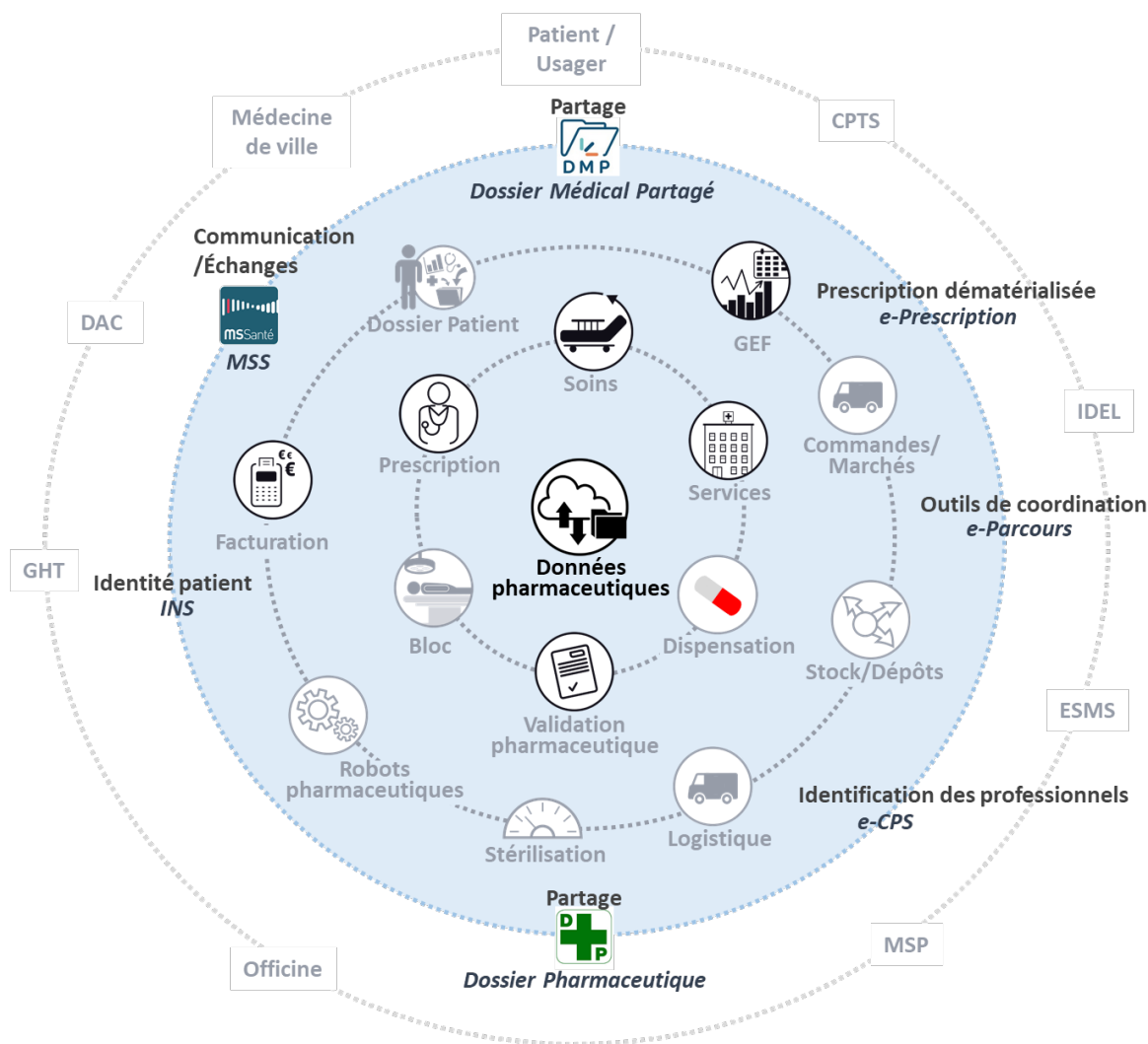
# Le SI de pharmacie dans son environnement

## 1 Partage de la donnée pharmaceutique

Les données pharmaceutiques sont au cœur de la prise en charge globale du patient et doivent être accessibles à toutes les étapes du parcours. En cela, le système d'information de la pharmacie s'étend bien au-delà de l'établissement au travers des données échangées par l'intermédiaire des outils numériques socles : Dossier pharmaceutique (DP), Dossier médical partagé (DMP)...

La conciliation médicamenteuse n'est qu'un exemple de la nécessité d'accéder à l'ensemble des données pharmaceutiques produites au cours de la prise en charge d'un patient.

*Figure 7 : Place des données pharmaceutiques dans la prise en charge*





## 2 Les outils socles au service de la communication des données pharmaceutiques

### 2.1 La e-CPS

Afin de s'adapter aux nouveaux usages, la Carte de professionnel de santé (CPS) qui assure l'authentification des professionnels de santé sur les services socles notamment, évolue pour faciliter les usages en établissement et en mobilité : la e-CPS.

La e-CPS est un nouveau moyen d'authentification forte, sous la forme d'une application smartphone.

D'un niveau de sécurité équivalent à la CPS, la e-CPS permet au professionnel de santé de s'authentifier directement auprès d'un service en ligne avec son mobile ou sa tablette, sans passer par un poste configuré et équipé d'un lecteur de carte.

L'appli e-CPS est disponible sur GooglePlay et l'AppStore.

### 2.2 Le Dossier médical partagé (DMP)

Le Dossier médical partagé (DMP) est un carnet de santé numérique sécurisé qui conserve les informations de santé des patients : traitements, résultats d'examens, allergies... Il est accessible par tous les professionnels de santé qui participent à la prise en charge d'un patient, avec l'autorisation de ce dernier. Repris par l'Assurance maladie, ce service est ouvert à tous les Français depuis le 6 novembre 2018 et plus de 12 % de la population disposaient d'un DMP début 2020 soit près de 8,5 millions de personnes. L'ouverture d'un DMP sera automatisée pour toute la population d'ici la fin 2021.

Les prescriptions et les traitements peuvent être déposés sur le DMP, l'historique des remboursements est lui automatiquement déposé et mis à jour ce qui en fait un outil précieux notamment au moment de la conciliation médicamenteuse.

Contrairement au dossier pharmaceutique, la carte Vitale du patient n'est pas nécessaire pour consulter le DMP, seul l'accord du patient l'est. En pratique, cet accord est recueilli à l'entrée du patient dans l'établissement (ex. livret d'accueil) pour l'ensemble des professionnels qui interviennent dans la prise en charge. Le patient est notifié en cas d'accès à son DMP et l'ensemble des actions réalisées par les professionnels est tracé.

Deux canaux d'accès au DMP pour les PUI sont possibles :

#### **L'intégration du DMP aux logiciels métiers de la PUI :**

En fonction du niveau d'intégration, tout ou partie des fonctionnalités est disponible dans les logiciels de la PUI : consultation (lecture, importation des documents), alimentation.

L'accès au DMP via le logiciel métier doit avoir été prévu par l'éditeur du logiciel métier, ce qui nécessite des développements techniques spécifiques.

Pour utiliser le DMP, et si l'éditeur n'a pas implémenté la e-CPS, la PUI doit être dotée d'au moins un lecteur de carte à puce (Lecteur mono-fente PC/SC) : le pharmacien doit utiliser sa Carte de professionnel de santé (CPS) pour accéder au service.

#### **L'accès au DMP via Internet : <https://www.dmp.fr/>**

Le poste de travail doit être équipé d'un lecteur de carte à puce, permettant d'introduire la carte CPS, ou le professionnel doit disposer d'une e-CPS. Par ce canal, le pharmacien a accès à l'ensemble des fonctionnalités du DMP, mais l'absence d'intégration rend la récupération et l'utilisation des documents moins ergonomique pour les professionnels.

**Pour aller plus loin :**

**Enjeux de l'informatisation de la conciliation médicamenteuse retours d'expériences et enseignements**<sup>16</sup>



**Site officiel du DMP**<sup>47</sup> : <https://www.dmp.fr/>



**Le DMP en établissement de santé - Retours d'expériences**<sup>18</sup>

## 2.3 Le Dossier pharmaceutique (DP)

Au 1<sup>er</sup> mai 2020, plus de 38 millions de patients disposaient d'un DP actif. En ville 99,9% des pharmacies sont connectées au DP, soit 21 361 officines. Dans les établissements, seulement 19,1% des pharmacies à usage intérieur sont abonnées au DP soit 499 pharmacies.

En permettant le partage d'informations entre la ville et l'hôpital, le DP a pour objectif d'améliorer les phases de transition thérapeutique aussi bien lors de l'admission que de la sortie de l'hôpital. Il doit également favoriser la coordination de l'action des pharmaciens hospitaliers et des pharmaciens d'officine via le partage des données.

En pratique, le pharmacien hospitalier peut consulter l'historique des prescriptions médicamenteuses d'un patient au cours des quatre derniers mois. Cette fonctionnalité permet notamment de faciliter la « conciliation médicamenteuse » et également d'améliorer certaines activités de pharmacie clinique, fonction assurée par les pharmaciens hospitaliers en collaboration avec les équipes soignantes. À noter que l'obligation d'utiliser la carte Vitale pour la consultation du DP limite considérablement l'usage en établissement.

Deux canaux d'accès au DP pour les PUI sont possibles :

### **L'intégration du DP aux logiciels métiers de la PUI :**

L'intégration donne accès à l'ensemble des fonctionnalités disponibles : lecture, alimentation, impression, consultation des alertes rappels et retraits de lots.

Pour utiliser le DP, la PUI doit être dotée d'un lecteur bi-fente : le pharmacien insère sa Carte de professionnel de santé (CPS) et la carte Vitale du patient pour accéder à l'historique de délivrance et renseigne les traitements utiles à signaler. Le pharmacien hospitalier doit demander au patient son accord pour consulter son DP.

La consultation sans la carte Vitale est paramétrable dans le DP et nécessite le recueil préalable du consentement du patient. La consultation peut alors être réalisée à partir de tous poste de l'établissement de santé par un pharmacien ou un médecin identifié par sa CPS ou eCPS.

L'accès au DP via le logiciel métier doit avoir été prévu par l'éditeur du logiciel métier, ce qui nécessite des développements techniques spécifiques. À l'heure actuelle, seuls quelques logiciels sont « DP compatibles ».

### **L'accès au DP via Internet :**

Le poste de travail doit être équipé d'un lecteur bi-fente, permettant d'introduire les CPS et les cartes Vitale. Par ce canal, le pharmacien a uniquement accès à la lecture de l'historique médicamenteux d'un patient, avec la possibilité de l'imprimer.

**Pour aller plus loin :**



[Enjeux de l'informatisation de la conciliation médicamenteuse retours d'expérience et enseignements<sup>16</sup>](#)



[Site officiel du dossier pharmaceutique<sup>48</sup>](#)

## 2.4 E-Préscription médicaments et dispositifs médicaux

La « e-prescription » constitue un enjeu majeur, inscrit dans la Stratégie Nationale de Santé 2018-2022. Elle constitue l'un des services socles du numérique en santé et est en cours d'expérimentation.

La e-prescription permet de simplifier et de sécuriser le circuit de transmission de l'ordonnance depuis la prescription jusqu'à la dispensation par le pharmacien ou la réalisation de l'acte par le professionnel prescrit. Elle concourt à fluidifier et à fiabiliser les échanges entre les médecins et les professions prescrites et ainsi à favoriser la coordination des soins, notamment grâce au partage des informations dans le DMP.

En pratique, la e-prescription consiste à dématérialiser le circuit de l'ordonnance entre les médecins et les pharmaciens. Elle s'appuie sur une base de données sécurisée, hébergée par l'Assurance maladie. Son accès est restreint aux professionnels de santé médecins et pharmaciens par l'intermédiaire d'une carte CPS.

## 2.5 E-Parcours

Inscrit dans la stratégie de transformation du système de santé « Ma santé 2022 » et de son volet numérique, le programme e-Parcours vise à offrir un bouquet de services numériques pour les professionnels de santé. Le programme e-Parcours accompagne l'outillage régional de la coordination usuelle et complexe de ces deux types d'organisation :

- Les collectifs de soins coordonnés (notamment les Communautés professionnelles territoriales de santé - CPTS...);
- Les dispositifs d'appui aux parcours complexes.

Le programme e-Parcours prévoit le développement et le déploiement des services numériques au sein du bouquet de services numériques aux professionnels dont certains utilisent des données pharmaceutiques :

- Le dossier de coordination, qui rassemble les informations nécessaires à la mise en œuvre de la coordination et s'appuie sur le DMP pour la restitution des données médico-cliniques de l'utilisateur et en lien avec l'espace numérique du patient à terme ;
- La description de l'équipe de prise en charge, qui comprend l'ensemble des professionnels sanitaires, médico-sociaux et sociaux ;
- Le Plan Personnalisé de Santé ;
- Le carnet de liaison/suivi de l'utilisateur et la gestion d'alertes, qui permet de signaler des événements imprévus aux professionnels de l'équipe de prise en charge.

**Pour aller plus loin :**



[INSTRUCTION N°DGOS/PF5/2019/129 du 24 mai 2019 relative à la mise en œuvre du programme e-Parcours<sup>49</sup>](#)

[Fluidifier les parcours patients et les synergies entre acteurs - Démarches et outils<sup>50</sup>](#)

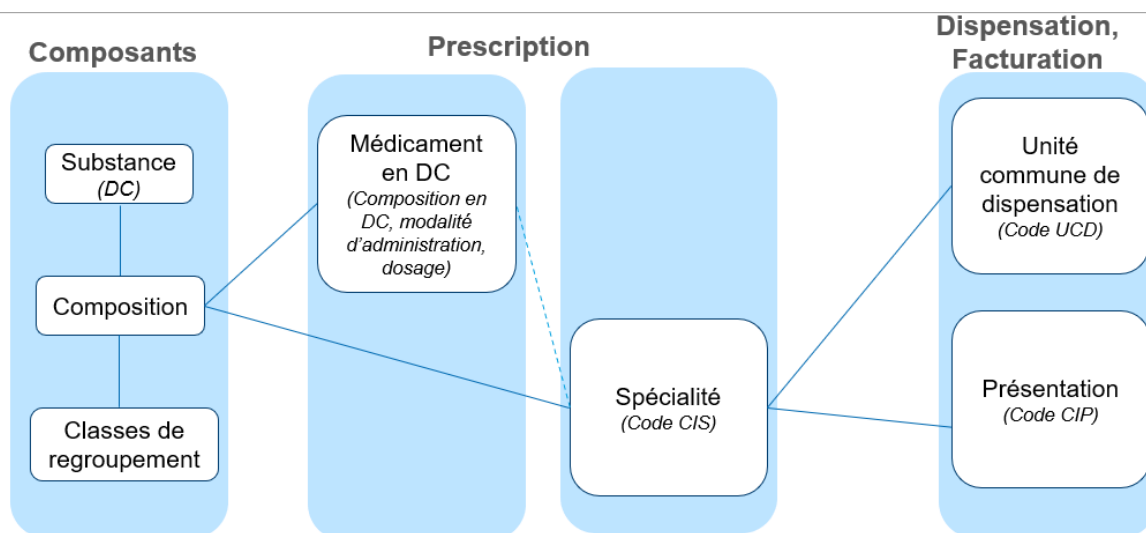


[Présentation du programme e-Parcours<sup>51</sup>](#)

# Annexe 1 : Référentiels d'identification des médicaments

Le schéma suivant décrit un modèle simplifié d'identification du médicament

Il illustre les différents niveaux de granularité du médicament depuis le principe actif jusqu'à l'unité dispensée à l'hôpital et en ville.



- Composants : Une substance active (en dénomination commune\*) entre dans une composition de médicament. Les compositions peuvent être regroupées ou classées selon différentes classifications en fonction des cas d'usage.

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

La prescription en DC concerne tous les médicaments (JO 15/11/2014).

Mais il existe cependant une liste, publiée par la HAS <sup>2</sup>, regroupant les situations particulières pour lesquelles la sécurisation de la prescription en DC n'est pas demandée dans la certification des LAP. En conséquence, les bases de données médicamenteuses, et donc les logiciels de prescription adossés à ces bases, ne permettent pas la prescription en DC des produits de cette liste.

Cette liste d'exclusion publiée par la HAS concerne 7 catégories de produits :

- les spécialités comportant plus de 3 principes actifs (par exemple, associations d'acides aminés et/ou de vitamines comme ELEVIT Vitamine B9 cp pellic) ;
- les médicaments dont le résumé des caractéristiques du produit (RCP) mentionne une difficulté en cas de prescription en DC ;
- les produits radio-pharmaceutiques ;
- les médicaments homéopathiques ;
- les médicaments de phytothérapie ;

<sup>2</sup>[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-11/precisions\\_sur\\_les\\_certifications\\_des\\_lap\\_et\\_des\\_lad\\_-\\_version\\_du\\_22\\_septembre\\_2016.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-11/precisions_sur_les_certifications_des_lap_et_des_lad_-_version_du_22_septembre_2016.pdf)

- les produits d'origine biologique (exemples : insuline injectables, hormones de croissance) ;
- les spécialités comportant des unités de prescription de composition différente (exemple : certaines pilules contraceptives, comme TRINORDIOL, dont le dosage en estrogènes et progestérone diffère selon le jour de prise).
  
- Au niveau de la prescription électronique, le médecin doit prescrire autant que faire se peut, en DC. Pour cela, il a besoin de structurer son ordonnance médicamenteuse avec différents niveaux d'abstraction en fonction de la latitude laissée à l'équipe de dispensation. Il prescrit une composition en DC associée à un dosage et à une forme d'administration plus ou moins précise (ex : poudre pour solution injectable vs solution injectable).

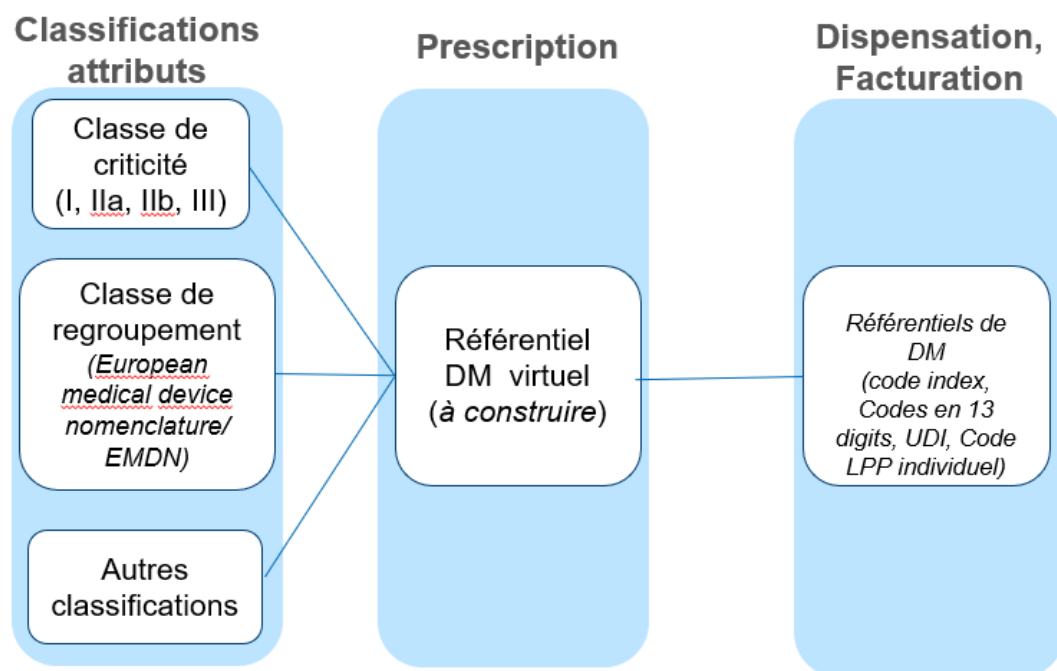
Le médicament virtuel, regroupant les spécialités pharmaceutiques ayant des compositions équivalentes, les mêmes dosages en base de principe actifs et des formes galéniques équivalentes est un niveau d'abstraction permettant la prescription médicale (ex : Pramipexole (dichlorhydrate) 0,18 mg comprimé). Le médecin peut aussi prescrire directement la spécialité dans certains cas précis (cf ci-dessous). La spécialité pharmaceutique est identifiée par un code CIS à 8 digit géré par l'ANSM (ex : SIFROL 0,18 mg, comprimé).

- La dispensation du médicament se fait en présentation (conditionnement contenant la spécialité pharmaceutique) en officine. La présentation est identifiée par un code CIP (délivré par le club interpharmaceutique). A l'hôpital, la dispensation est effectuée en unité commune de dispensation qui est le plus petit élément présent dans un conditionnement. Le code UCD est également délivré par le club interpharmaceutique.

Les codes UCD et CIP servent également à la facturation des médicaments.

## Annexe 2 : Référentiels d'identification des dispositifs médicaux

Le schéma suivant décrit un modèle simplifié d'identification du dispositif médical à date.



L'univers des dispositifs médicaux est très vaste. Une ou plusieurs classifications sont incontournables pour catégoriser les DMS au sein des différents catalogues existants :

- niveau de criticité du DM en fonction du risque potentiel pour le patient . Il existe 4 niveaux (I, IIa, IIb et III) associées à des contraintes de conformité aux exigences réglementaires différentes ;
- circuit de distribution (ville, hôpital, mixte) ;
- remboursement ;
- Classifications spécifiques à certains cas d'usage (nomenclature d'achat, pilotage des performances d'un établissement, facilitation de l'achat et de la prescription) ;
- ...

Il existe différents catalogues de dispositifs médicaux intégrés dans les logiciels des professionnels de santé. Ils permettent la délivrance et la facturation du DM en ville et à l'hôpital. La facturation est effectuée grâce à la LPPR (Liste des produits et prestations remboursables) administrée par la CNAM. Concernant l'interopérabilité, les catalogues de différents établissements peuvent être désynchronisés. Un alignement entre catalogues est nécessaire pour permettre une transmission d'information cohérente entre différents établissements.

En Mai 2021 le règlement européen du DM<sup>3</sup> entrera en vigueur. La nomenclature EMDN (European medical device nomenclature) sera alors la nomenclature officielle européenne pour catégoriser les DM enregistrés en Europe<sup>4</sup>. Ce règlement imposera un identifiant unique au DM qui sera stocké dans la base EUDAMED : l'UDI (Unique device identifier). Il se déclinera en identifiant du dispositif (Device identifier) et en identifiant de traçabilité (Production identifier). Ces codes seront administrés par des organismes notifiés.

Il n'existe pas à ce jour, de nomenclature facilitant la prescription du DM (référentiel des DM virtuels) par le médecin. Une telle classification dérivée de celles existantes (EMDN et nomenclature d'achats par exemple) pourrait être envisagée pour faciliter la prescription dans certains situations (ex réanimation, préparation du bloc opératoire, dispositifs implantables, prescription en ville).

---

<sup>3</sup> Règlement (EU) 2017/745 sur le dispositif médical

# Glossaire

ANSM	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et Produits de Santé
CNEDIMTS	Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé, au sein de la HAS
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CNOP	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CPS	Carte de Professionnel de Santé
CSP	Code de la Santé Publique
CSS	Code de la Sécurité Sociale
DM	Dispositif Médical
DMC	Dispositif Médical Connecté
DMI	Dispositif Médical Implantable
DMP	Dossier Médical Partagé
DMS	Dispositif Médical Stérile
DP	Dossier Pharmaceutique, défini à l'article L.1111-23 du Code de la Santé publique
DPI	Dossier Patient Informatisé
EDI	Echange de Données Informatisées
FAST	Fourniture d'un Accès Sécurisé aux Traitements. Logiciel fourni par le CNOP pour les établissements de santé souhaitant accéder au DP
FDA	Food and Drug Administration des Etats-Unis, aux missions similaires sur les médicaments et produits de santé à celles de l'ANSM en France
GAM	Gestion Administrative du Malade
GEF	Gestion Economique et Financière
HAS	Haute Autorité de Santé
LAD	Logiciel d'Aide à la Dispensation
LAP	Logiciel d'Aide à la Prescription
NIR	Numéro d'Inscription au Répertoire des personnes physiques
OMEDIT	Observatoire du MÉdicament, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques
PMSI	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
RGPD	(GDPR en anglais) : Règlement Général de Protection des Données
RPPS	Répertoire Partagé des Professionnels de Santé
SAAD	Système d'Acquisition Automatique des Données



SFT	Société Française de Télémedecine
SSO	Single Sign On (Solution d'authentification unique)
UDI	Unique Device Identification (Identification unique des DM)
WMS	Warehouse Management System

# Bibliographie et références

---

<sup>1</sup> Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000019720616>

<sup>2</sup> Agences Régionales de Santé, *Les contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins*, 2018

Disponible sur : <https://www.ars.sante.fr/les-contrats-damelioration-de-la-qualite-et-de-lefficiency-des-soins#:~:text=Le%20Contrat%20d'Am%C3%A9lioration%20de,et%20les%20%C3%A9tablissements%20de%20sant%C3%A9.>

<sup>3</sup> Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

Disponible sur :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000023865866&dateTexte=&categorieLien=id>

<sup>4</sup> Haute Autorité de Santé, *Comprendre la certification des établissements de santé*, 2017

Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_411173/fr/comprendre-la-certification-des-etablissements-de-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/c_411173/fr/comprendre-la-certification-des-etablissements-de-sante)

<sup>5</sup> RÈGLEMENT (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=FR>

<sup>6</sup> RÈGLEMENT (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission

Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746>

<sup>7</sup> Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur

Disponible sur :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038496476&categorieLien=id>

<sup>8</sup> DIRECTIVE 2011/62/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés

Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:174:0074:0087:FR:PDF>

<sup>9</sup> RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2016/161 DE LA COMMISSION du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain

Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0161&from=CS>

<sup>10</sup> NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP2/DGOS/PF2/2018/27 du 8 février 2018 visant à rappeler aux pharmacies d'officine et aux établissements de santé leurs obligations prévues par le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 en fixant les modalités des dispositifs de sécurité, dans le cadre de la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (sérialisation)

Disponible sur : [https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2018/18-03/ste\\_20180003\\_0000\\_0091.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2018/18-03/ste_20180003_0000_0091.pdf)

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/DGS/PP2/2018/196 du 2 août 2018 visant à informer les établissements de santé de la publication d'un guide méthodologique relatif au déploiement du dispositif sérialisation : lutte contre la falsification des médicaments dans les Établissements de Santé

Disponible sur : [http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2018/08/cir\\_43877.pdf](http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2018/08/cir_43877.pdf)

Décret n° 2019-592 du 14 juin 2019 relatif à la désactivation pour un tiers des identifiants uniques figurant sur les boîtes de médicaments à usage humain mentionnés à l'article R. 5121-138-2 du code de la santé publique

Disponible sur :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038625833&categorieLien=id>

<sup>11</sup> NOTE D'INFORMATION n° DGOS/PF2/2019/69 du 27 mars 2019 relative à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et aux outils d'autoévaluation et d'accompagnement disponibles

Disponible sur : [http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2019/03/cir\\_44477.pdf](http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2019/03/cir_44477.pdf)

<sup>12</sup> Décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique

<sup>13</sup> CNIL, Le RGPD appliqué au secteur de la santé

Disponible sur : <https://www.cnil.fr/fr/le-rgpd-applique-au-secteur-de-la-sante>

<sup>14</sup> Article L1111-8 modifié par Ordonnance n°2017-27 du 12 janvier 2017 – art. 1

Disponible sur :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTIO0033862549>

<sup>15</sup> Agence du Numérique en santé, INS, C'est parti !

Disponible sur : [https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media\\_entity/documents/Flyer%20INS.pdf](https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/Flyer%20INS.pdf)

Décret n° 2019-1036 du 8 octobre 2019 modifiant le décret n° 2017-412 du 27 mars 2017 relatif à l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques comme identifiant national de santé et les articles R. 1111-8-1 à R. 1111-8-7 du code de la santé publique

Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000039196419?r=BEEYWWRRe9>

<sup>16</sup> Haute Autorité de Santé, Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments, 2016

Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments](https://www.has-sante.fr/jcms/c_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments)

<sup>17</sup> ANAP, Inter Diag DMS : outil d'auto-évaluation de la performance du circuit des Dispositifs médicaux stériles (DMS) et Dispositifs médicaux implantables (DMI)

Disponible sur : <http://ressources.anap.fr/pharma-bio-ste/publication/1739>

<sup>18</sup> ANAP, Prescription électronique : faire adhérer les praticiens, 2014

Disponible sur : <http://ressources.anap.fr/numerique/publication/261-faire-adherer-les-praticiens-a-la-prescription-electronique>

<sup>19</sup> ANAP, Système d'information des coopérations – Thème PUI circuit du médicament

Disponible sur : <http://ressources.anap.fr/numerique/publication/675-systeme-d-information-des-cooperations-territoriales-mise-en-oeuvre/2456-introduction>

<sup>20</sup> DGOS, Le programme HOP'EN

Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/e-sante/sih/hopen>

<sup>21</sup> ANAP, Produire efficacement les indicateurs HOP'EN, Domaine D3

Disponible sur : <http://ressources.anap.fr/numerique/publication/2726-produire-efficacement-les-indicateurs-dusage-hopen/7048-d3-informatiser-le-plan-de-soins>

<sup>22</sup> ANAP, *Enjeux de l'informatisation de la conciliation médicamenteuse retours d'expériences et enseignements*, 2019

Disponible sur : <http://ressources.anap.fr/numerique/publication/2614>

<sup>23</sup> SFPC, *De la dispensation au plan pharmaceutique personnalisé : vers un modèle intégratif de la pharmacie clinique*, *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*, 2019, 54(1) ; 56-63

<https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S2211104218302005?token=8C3D977DFED2DF650CF581F64CE404A5A5B05D1F036FB66467BD91EF421A29FF22D07DA0531B620F97FFCDD22C1A1133>

<sup>24</sup> ANAP, *Usage du dossier pharmaceutique en établissement de santé*, 2019

Disponible sur : <http://ressources.anap.fr/numerique/publication/2613>

<sup>25</sup> ANAP, *Le DMP en établissement de santé - Retours d'expériences*, 2019

Disponible sur : <http://ressources.anap.fr/numerique/publication/2407>

<sup>26</sup> ANAP, *Organiser l'équipe pharmaceutique pour créer ou renforcer le lien avec les équipes médico-soignantes*

Disponible sur : <http://ressources.anap.fr/pharma-bio-ste/publication/2675-organiser-lequipe-pharmaceutique-pour-creer-ou-renforcer-le-lien-avec-les-equipes-medico-soignantes>

<sup>27</sup> SFPC, *Préconisations pour la pratique des bilans partagés de médication*, 2017

Disponible sur : [https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2019/08/sfpc\\_memo\\_bilan\\_partag\\_de\\_medicacion\\_vdef\\_dc\\_2017.pdf](https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2019/08/sfpc_memo_bilan_partag_de_medicacion_vdef_dc_2017.pdf)

<sup>28</sup> ANAP, *Informatisation du circuit du médicament et DMS - architecture cible*, 2008

Disponible sur : <http://ressources.anap.fr/numerique/publication/1714-informatisation-du-circuit-du-medicament-et-dms-architecture-cible-et-son-integration-dans-le-systeme-d-information-de-production-de-soins/2532-introduction>

<sup>29</sup> ANAP, *Décider et mettre en œuvre un projet d'automatisation de la PDA*

Disponible sur : <http://ressources.anap.fr/pharma-bio-ste/publication/2673-decider-et-mettre-en-ouvre-un-projet-dautomatisation-de-la-pda>

<sup>30</sup> ANAP, *S'approprier les bonnes pratiques de gestion de projet : cas pratique d'un projet d'automatisation de la PDA*, 2019

Disponible sur : <http://ressources.anap.fr/pharma-bio-ste/publication/2667-sapproprier-les-bonnes-pratiques-de-gestion-de-projet-cas-pratique-dun-projet-dautomatisation-de-la-pda>

<sup>31</sup> ANAP, *Automatisation de la dispensation nominative des médicaments dans le cadre d'une coopération territoriale en PUI*

Disponible sur :

[http://ressources.anap.fr/cooperation/medias/Objets/cooperation/PUI/ANAP\\_Fiche\\_Repere\\_automatisation\\_Cooperation\\_PUI.pdf](http://ressources.anap.fr/cooperation/medias/Objets/cooperation/PUI/ANAP_Fiche_Repere_automatisation_Cooperation_PUI.pdf)

<sup>32</sup> ANAP, *Gérer l'approvisionnement des plateaux médico-techniques*, 2019

Disponible sur : <http://ressources.anap.fr/pharma-bio-ste/publication/2665-gerer-lapprovisionnement-des-plateaux-medico-techniques>

<sup>33</sup> ANAP, *Informatiser la chaîne logistique*, 2020

Disponible sur : <http://ressources.anap.fr/numerique/publication/2704-partager-les-experience-dinformatisation-de-la-chaîne-logistique/6762-trajectoire-type-d-evolution-du-si-logistique-dans-une-structure>

<sup>34</sup> Décret n° 2016-995 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison

Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000032922482/>

<sup>35</sup> ANAP, *Produire efficacement les indicateurs HOP'EN, Domaine D2*

<http://ressources.anap.fr/numerique/publication/2726-produire-efficacement-les-indicateurs-dusage-hopen/7043-d2-developper-le-dossier-patient-informatise-et-interoperable-et-le-dmp>

<sup>36</sup> CNOP, *Livret vert – Pharmacie connectée & Télépharmacie*, 2018

Disponible sur :

<http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/429898/2024784/version/5/file/Livre+vert+-+Pharmacie+connect%C3%A9e+%26+t%C3%A9l%C3%A9pharmacie.pdf>

<sup>37</sup> ANAP : *Processus achats : cartographie, RACI, 30 fiches étapes*

Disponible sur : <https://ressources.anap.fr/achats/publication/2609>

<sup>38</sup> FranceMVO : Le site officiel du CIP pour la sérialisation des médicaments et la lutte contre les médicaments falsifiés en France

Disponible sur :

<https://www.france-mvo.fr/enregistrement-et-solutions-de-developpement-pour-les-editeurs-de-logiciels/>

<sup>39</sup> ANAP, *Identifier les points de vigilance d'ordre organisationnel d'un projet d'informatisation du circuit du médicament*, 2012

Disponible sur : <http://ressources.anap.fr/publication/169-identifier-les-points-de-vigilance-d-ordre-organisationnel-d-un-projet-d-informatisation-du-circuit-du-medicament/54-gestion-du-livret-therapeutique>

<sup>40</sup> ANAP, *Optimiser les interfaces avec la pharmacie (bloc opératoire)*, 2016

Disponible sur : <http://ressources.anap.fr/bloc-operatoire/publication/1480>

<sup>41</sup> ANAP, *Prescription électronique : Faire adhérer les praticiens*, 2014

Disponible sur : <http://ressources.anap.fr/numerique/publication/261-faire-adherer-les-praticiens-a-la-prescription-electronique>

<sup>42</sup> ANAP, *Système d'information des coopérations – Thème PUI circuit du médicament*

Disponible sur : <http://ressources.anap.fr/numerique/publication/675-systeme-d-information-des-cooperations-territoriales-mise-en-oeuvre/2456-introduction>

<sup>43</sup> Article R. 5212-38 du Code de la Santé publique : Données à enregistrer pour les DMI

Disponible sur :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006916315&cidTexte=LEGITEXT00006072665&dateTexte=20061201>

<sup>44</sup> ANS : *Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS)*

Disponible sur : <https://esante.gouv.fr/interoperabilite/ci-sis>

<sup>45</sup> Interop'santé : Guide Interopérabilité Hospitalier 2020

Disponible sur : <http://www.interopsante.org/form/412/7580/guide-d-interoperabilite-hospitalier-2020.html>

<sup>46</sup> Interop'santé

Disponible sur : [http://www.interopsante.org/412\\_p\\_15688/documents-publics-de-reference.html](http://www.interopsante.org/412_p_15688/documents-publics-de-reference.html)

<sup>47</sup> CNAM, Site officiel du DMP

Disponible sur : <https://www.dmp.fr/>

<sup>48</sup> Site officiel du dossier pharmaceutique

Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Dossier-Pharmaceutique-et-pharmaciens-hospitaliers>

<sup>49</sup> INSTRUCTION N°DGOS/PF5/2019/129 du 24 mai 2019 relative à la mise en œuvre du programme e-Parcours  
Disponible sur : [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2019\\_129t0.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2019_129t0.pdf)

<sup>50</sup> ANAP, *Fluidifier les parcours patients et les synergies entre acteurs - Démarches et outils*  
Disponible sur : <https://ressources.anap.fr/parcours/publication/2476>

<sup>51</sup> Ministère des Solidarités et de la Santé, *Présentation du Programme e-Parcours*, 2019  
Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/e-sante/sih/article/le-programme-e-Parcours>

## Auteurs

Vincent BONNANS, Axèle REBERGA : ANAP

Nous remercions chaleureusement pour leurs relectures attentives et leurs commentaires :

Dr Alain LIVARTOWSKI – *Expert ANAP numérique en santé*

Dr Delphine MESSAOUR PREVE – *Expert ANAP numérique en santé*

Hélène SOL – *Expert ANAP numérique en santé*

Dr Guillaume SUJOL – *Praticien hospitalier – CH Thuir*

Fabrice PAQUIEN – *Responsable intégration – Hôpital Nord-Ouest Villefranche*

Dr Patrick MAZAUD – *CNOP*

Dr Oliver BOUX – *InteropSanté*

Dr Thierry MORVAN – *Expert ANAP numérique en santé*

Dr Jean-Louis BOURGAIN – *SFAR / ANSM*

Florent DESGRIPPES – *APHP*

Dr Yann BRIAND – *ANS*

Dr Nemanja MILENKOVIC – *ANS*

Dr Hélène EYCHENIE – *ANAP*

Sarah POGGIO – *Interne en pharmacie ANAP*

Marine SITBON – *Interne en pharmacie ANAP*

Contact : [numerique@anap.fr](mailto:numerique@anap.fr) – <http://numerique.anap.fr>