



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Certification des LAD

**Service Qualité de l'Information
Médicale de la HAS**

Mirojane Mohammad

Certification des LAD

1. Réglementation
2. Objectifs
3. Méthodes
4. Exigences techniques
5. Éléments de calendrier
6. Agrément des Bases de données sur le médicament

Liens d'intérêt avec les industries de santé
en rapport avec le thème de la présentation (loi du 4 mars 2002)

<p>1 – Titulaire de brevets/Porteur de parts sociales ou membre d'une structure de gouvernance ou salarié</p>	<p>➤ EPS Maison Blanche (75) et HAS</p>
<p>2 – Consultant ou membre d'un Conseil scientifique</p>	<p>➤ Phast (2008 à 2010)</p>
<p>3 – Conférencier ou auteur/rédacteur rémunéré d'articles ou documents</p>	<p>➤ Néant</p>
<p>4 – Prise en charge de frais de voyages, d'hébergement ou d'inscription à des congrès ou autres manifestations</p>	<p>➤ HAS ou EPS exclusivement</p>
<p>5 – Investigateur principal d'une recherche ou d'une étude clinique</p>	<p>➤ Néant</p>
<p>6 – Co-Investigateur d'une étude clinique</p>	<p>➤ Néant</p>

Certification LAD/ loi médicament

Article L. 161-38 (modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé) :

La Haute Autorité de Santé établit « III. — **la procédure de certification des logiciels d'aide à la dispensation.** »

« Cette procédure de certification participe à **l'amélioration des pratiques de dispensation officinale.** Elle garantit la conformité des logiciels d'aide à la dispensation à des exigences minimales en termes de sécurité et de conformité de la dispensation.

La certification est mise en œuvre et délivrée « par des **organismes certificateurs** accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre Etat membre de l'Union européenne attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de santé. »

La certification est rendue **obligatoire** « [...] pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer [...] une aide à la dispensation des médicaments dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat et **au plus tard le 1er janvier 2015** »

Objectifs de la certification

1. Améliorer la sécurité de l'acte de dispensation
2. Faciliter le travail lors de la dispensation
3. Aspects médico-économiques

Méthodologie, Procédure

Méthodologie d'élaboration du référentiel

Certification de produit

Procédure

Contrôle de conformité

Audit par essai de type

OC/ Editeurs de LAD

Référentiel en cours

✓ **10 chapitres**

✓ **82 critères**

Référentiel – 10 chapitres

1. Information sur le médicament
2. Information sur le patient
3. Affichage des produits de santé
4. Préparation de la dispensation
5. Alertes et messages d'information
6. Finalisation de la dispensation
7. Transparence et responsabilité
8. Retour du pharmacien sur sa pratique
9. Sécurité des données et confidentialité
10. Documentation et services accompagnant le LAD

V1 de la certification des LAD

Information sur le médicament (BdM essentiellement, LAD possible)

Information sur le patient

- Identifications**
- Caractéristiques**
- Historique médicamenteux**

Dispensation

Contrôle de sécurité (alerte et message d'information)

Journal des alertes et des signaux

Relation avec le DP

BdM et LAD

Pas de solution pour garantir la qualité d'un LAD certifié sans évaluation de l'information sur les médicaments

Pour être certifié, un LAD doit fonctionner avec une BdM agréée

V2 agrément des BdM : certification des LAD d'officine et des LAP hospitaliers

+ retour d'expérience V1 !

BdM = vecteur d'interopérabilité sémantique (aujourd'hui identification des spécialités pharmaceutiques, prochainement DCI)

... mais aussi courtage de connaissances : avis médico-économiques, aides à la décision, indicateurs...

Certification des LAD



Merci de votre attention !

m.mohammad@has-sante.fr