

# Référentiel fonctionnel d'informatisation

De la prescription à l'administration en service de Néonatalogie et Réanimation pédiatrique

Juin 2017 - Version 2.0

Les évènements dramatiques récents, survenus au sein de services de réanimation en néonatalogie, ont conduit la ministre des affaires sociales et de la santé à missionner l'IGAS<sup>1</sup> pour évaluer les pratiques en matière de nutrition parentérale pédiatrique. Concomitamment, un retour d'expérience a été mené avec la Société Française de Néonatalogie (SFN) et les acteurs institutionnels concernés (ANSM<sup>2</sup>, HAS<sup>3</sup>) autour d'une analyse des pratiques de prescription en néonatalogie et réanimation pédiatrique. La nutrition parentérale pédiatrique est une activité présentant des risques extrêmes, principalement en raison des patients traités et des médicaments qui leur sont administrés. L'informatisation du processus, de la prescription à l'administration, est une des pistes pour réduire les risques identifiés.

Le Ministère de la Santé soutient, à travers différents programmes nationaux, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et de la performance des établissements de santé par le développement des systèmes d'information. Ainsi, par un courrier transmis en date du 5 décembre 2015, le Ministère de la Santé a officiellement missionné l'Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé (ASIP Santé), pour la réalisation d'un référentiel fonctionnel de l'informatisation, de la prescription à l'administration, en néonatalogie.

Les actions conduites dans ce cadre doivent concerner l'ensemble des acteurs, aussi bien les utilisateurs que les fournisseurs de systèmes d'information. À cet effet, le référentiel se présente sous forme d'un cahier des charges qui permettra aux établissements de santé d'élaborer leurs appels d'offre industrielle pour l'intégration des fonctionnalités dans le SIH. Le référentiel a été validé par la SFN et le GFRUP, le 22 janvier 2017, qui pourra ensuite prendre en charge une procédure de labellisation des logiciels.

---

<sup>1</sup> Inspection Générale des Affaires Sociales

<sup>2</sup> Agence Nationale pour la Sécurité de Médicaments et des Produits de Santé

<sup>3</sup> Haute Autorité de Santé

### Documents de référence

1. Référence n°1 : Référentiel de Certification par essai de type des Logiciels hospitaliers d'Aide à la Prescription (LAP hospitaliers) – Version 2012
2. Documents de précisions concernant la certification des Logiciels d'Aide à la Prescription de la HAS - Version du 13 mai 2014
3. Fiche d'intervention pharmaceutique, Act-IP, réalisée par la Société Française de Pharmacie Clinique

### Historique du document

Version	Date	Commentaires
V0.0.0	Avril 2016	Version initiale soumise à relecture de la DGOS et aux experts au cours de l'atelier n°5 du 25/04/2016
V0.0.1	Mai 2016	Version révisée suite à relecture DGOS et atelier du 25/04
V0.0.2	Mai 2016	Version révisée suite à la réunion du 30/05 de validation des exigences avec les experts métier.
V0.0.3	Juin 2016	Version révisée suite à relecture DGOS.
V0.0.4	Juin 2016	Prise en compte des commentaires et revue de la numérotation des exigences
V0.1.0	Décembre 2016	Version révisée suite à relecture de la SFN et du GFRUP
V0.1.1	Février 2017	Version validée par la SFN et le GFRUP (date de validation le 22/01/2017)
V1.0.0	Mai 2017	Version définitive pour mise en concertation
V2.0.0	Juin 2017	Version définitive pour publication

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Introduction.....</b>	<b>6</b>
1.1	Contexte et objectifs .....	6
1.2	Organisation des travaux de rédaction du référentiel .....	7
<b>2</b>	<b>Présentation des fondamentaux.....</b>	<b>8</b>
2.1	Périmètre métier et applicatif concerné .....	8
2.1.1	Définition du périmètre métier .....	8
2.1.2	Définition de l’environnement applicatif .....	11
2.2	Définition des principaux concepts utilisés pour la rédaction des exigences du référentiel	13
2.2.1	Patient .....	13
2.2.2	Prescription .....	13
2.2.3	Ligne de prescription .....	15
2.2.4	Thesaurus .....	19
2.2.5	Protocoles de pré-prescription.....	20
2.3	Définition des rôles au regard de la réglementation régissant la prescription à l’hôpital....	21
2.3.1	Prescription et validation médicale.....	21
2.3.2	Analyse et Validation pharmaceutique .....	23
2.3.3	Synthèse des rôles et habilitations.....	24
<b>3</b>	<b>Cahier des charges .....</b>	<b>26</b>
3.1	Principes généraux s’appliquant à l’ensemble du module.....	27
3.1.1	Exigences d’intégration dans le SIH de l’établissement .....	27
3.1.2	Exigences générales d’ergonomie .....	28
3.1.3	Exigences relatives au paramétrage des modalités de prescription .....	28
3.2	Description des fonctionnalités cœur de métier.....	29
3.2.1	Visualiser/ Consulter les informations relatives au patient .....	29
3.2.2	Visualiser/ Consulter l’historique de prescription du patient .....	30
3.2.3	Prescrire/ Saisir une prescription .....	32
3.2.4	Valider, Suspendre ou Annuler les prescriptions .....	40
3.2.5	Gérer le plan de soins .....	43
3.2.6	Tracer l’administration .....	44
3.3	Intégration du thesaurus de prescription .....	46
3.3.1	Exigences en vue du paramétrage local du thesaurus propre à l'établissement.....	46
3.3.2	Exigences d’interfaçage avec un thesaurus national .....	48
3.4	Pilotage Médico-économique et décisionnel.....	48
<b>4</b>	<b>Annexes.....</b>	<b>49</b>
4.1	Annexe 1 : Autres définitions .....	49
4.2	Annexe 2 : Recommandations pour la construction du thesaurus national.....	51

4.2.1	Gouvernance du thesaurus .....	51
4.2.2	Sources et méthodologie de construction .....	51
4.2.3	Contenu des cadres de prescription.....	52

# 1 Introduction

## 1.1 Contexte et objectifs

La nutrition parentérale pédiatrique est une activité à haut risque ; risque principalement dû à la fragilité des patients traités (prématurité) et aux médicaments qui leur sont administrés (50% des prescriptions sont hors AMM).

Les accidents survenus à Chambéry au sein du service de réanimation en néonatalogie ont conduit la DGOS à réaliser une analyse du circuit du médicament initiée en janvier 2014 en lien avec les sociétés savantes (en particulier la Société Française de Néonatalogie, SFN), l'ANSM, la HAS ainsi que l'IGAS, missionnée pour mener un état des lieux des pratiques de prescription en néonatalogie et réanimation pédiatrique.

Les conclusions de l'IGAS<sup>4</sup> alertent sur la présence d'un risque non maîtrisé sur l'ensemble du circuit du médicament en néonatalogie. Parmi les 41 préconisations de l'IGAS, visant à augmenter le niveau de sécurité de cette activité, figure l'informatisation de la prescription en néonatalogie et réanimation pédiatrique.

Plusieurs éléments rendent néanmoins l'application de cette préconisation délicate :

- Les logiciels de prescription pour la patientèle adulte sont inutilisables en néonatalogie du fait de la spécificité du secteur
- L'hétérogénéité des pratiques observées rend le développement d'offres standards complexe
- Le nombre faible d'unités de néonatalogie en France (75) en fait un marché de niche
- Les unités de néonatalogie et les urgences pédiatriques étant regroupées dans 80% des sites hospitaliers, la fonction de prescription pour cette patientèle cible présente une gestion d'une grande complexité
- La certification obligatoire des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription (LAP) prévue à l'article L161-38 du CSS, et gérée sous la responsabilité de la HAS ne peut pas s'appliquer à ce contexte de prescription. En effet, le référentiel<sup>5</sup> établi par la HAS ne couvre ni les préparations hospitalières et magistrales, ni la nutrition parentérale, et ne concerne pas la patientèle de pédiatrie et néonatalogie.

Tous ces éléments expliquent que peu d'offres industrielles permettent aujourd'hui une couverture des besoins métier. Ces éléments justifient également le besoin de formaliser un document listant les fonctionnalités traduisant les besoins métiers pour couvrir le processus complet de la prescription à l'administration en services de Néonatalogie et Réanimation pédiatrique.

La DGOS, qui assure le pilotage stratégique du projet, a délégué à l'ASIP santé la maîtrise d'ouvrage du projet de définition d'un référentiel fonctionnel pour l'informatisation de la prescription à l'administration en néonatalogie et en réanimation pédiatrique. Ce référentiel doit permettre aux établissements de santé d'élaborer leurs appels d'offre industrielle, pour l'intégration de ces fonctionnalités dans le Système d'Information Hospitalier.

---

<sup>4</sup> Rapport N°2014-168R

<sup>5</sup> Référentiel de certification par essai de type des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription V. Juin 2012.

## **1.2 Organisation des travaux de rédaction du référentiel**

La lettre de mission indique que le référentiel fonctionnel doit être élaboré par des experts de la Société Française de Néonatalogie et soumis à la relecture d'un groupe d'expert élargi incluant le GFRUP. Ainsi le projet de rédaction de ce référentiel s'est organisé en trois grandes phases.

Une première phase d'état des lieux, démarrée fin 2015, a permis d'avoir une première vision du fonctionnement dans les services à partir de plusieurs visites sur site. Cette phase a également permis de rencontrer les différents industriels présents sur le marché des SIH pour identifier leur offre, évaluer la couverture par rapport au besoin et estimer leur intérêt pour se positionner sur le marché de niche que représente la prescription en néonatalogie.

La seconde phase, également, engagée fin 2015, a consisté en l'élaboration d'une première version de référentiel à partir des besoins exprimés par des experts métier au cours de cinq réunions de travail menées conjointement par l'ASIP Santé et la DGOS.

Une première version du référentiel a été transmise puis présentée à la SFN et au GFRUP le 12 juillet 2016. Cette réunion a marqué le démarrage de la troisième phase de relecture qui s'est poursuivie jusqu'à la fin du mois de Janvier 2017. La présente version du référentiel prend ainsi compte des commentaires reçus par les experts consultés dans le cadre de cette troisième phase.

## 2 Présentation des fondamentaux

### 2.1 Périmètre métier et applicatif concerné

#### 2.1.1 Définition du périmètre métier

##### 2.1.1.1 Périmètre de prescription

Les objets prescrits en service de néonatalogie ou réanimation pédiatrique peuvent être des médicaments, des poches de nutrition entérale, des poches de nutrition parentérale standards ou individualisées (cf. définitions détaillées en annexe 2), des examens (biologie, radiologie, etc.), des bilans, des actes et soins paramédicaux ou des consignes de surveillance.

Même si certains examens, actes ou consignes sont spécifiques à la néonatalogie, le caractère complexe et singulier de la prescription en Service de Néonatalogie et Réanimation pédiatrique, par rapport à la prescription pour une population adulte, porte en particulier sur les traitements médicamenteux et poches de nutrition entérale et parentérale. Ainsi, pour cette première version du cahier des charges, les exigences concernent uniquement la prescription de traitements médicamenteux et poches de nutrition entérale et parentérale.

##### 2.1.1.2 Processus métier, de la prescription à l'administration

Les travaux menés par l'ASIP Santé ont pour objectif de constituer un référentiel fonctionnel pour le module ou la brique applicative (correspondant, en tout ou partie, à une solution logicielle, commercialisée par une société ou produite par un établissement de santé) permettant la gestion du processus de la prescription à l'administration en réanimation pédiatrique et néonatalogie.

Les grandes étapes du processus métier incluses dans le périmètre du référentiel fonctionnel sont identifiées en bleu dans le schéma de la figure 1 *infra*.

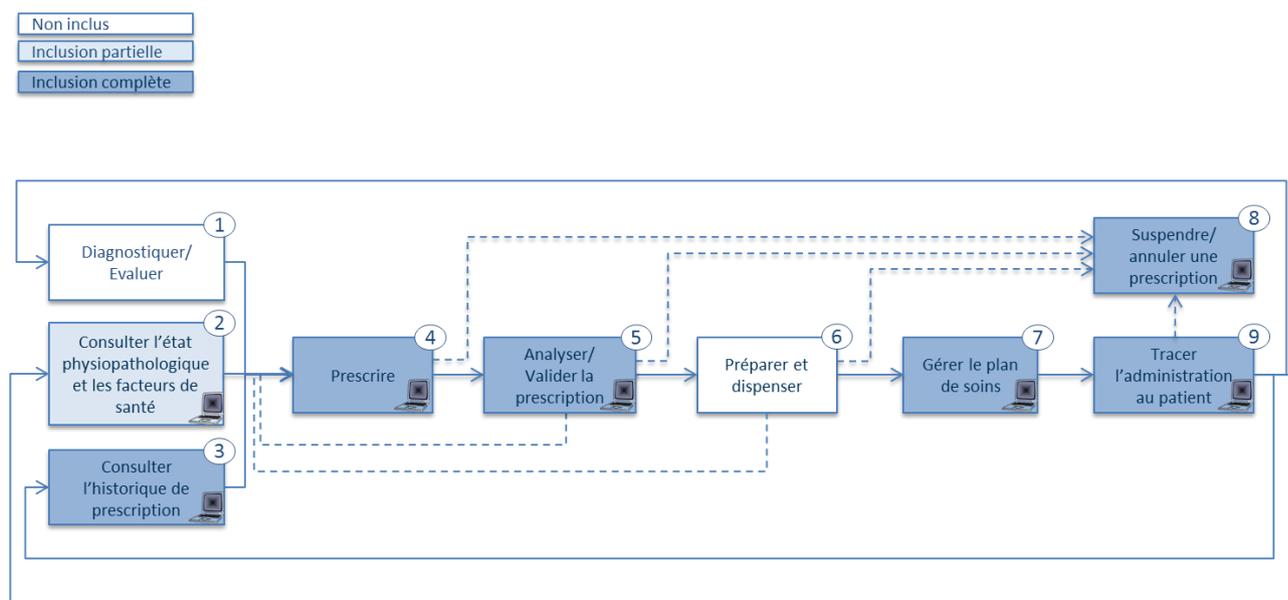


Figure 1 : Modélisation du processus métier concerné par le référentiel

Le module de prescription en Néonatalogie et Réanimation pédiatrique, nommé « *Module de prescription* » dans le reste du document, ne doit pas être confondu ou redondant avec les solutions logicielles ou autres modules du SIH de l'établissement.

Les éléments issus du **diagnostic et de l'évaluation de l'état de santé du patient (1)** sont saisis dans le Dossier Médical du Patient. Les facteurs de santé, mesurés de manière particulièrement fréquente en Néonatalogie et Réanimation Pédiatrique, ainsi que l'état physiopathologique du patient sont également saisis dans le Dossier médical du patient.

#### 2.1.1.2.1 Consulter les informations relatives au patient

Le module pourra être interfacé au Dossier Médical du Patient (s'il est déployé, cf. [2.1.2.2.](#)) pour permettre la **consultation des informations nécessaires à la prescription (2)** : facteurs de santé, état physiopathologique et antécédents.

Il s'agit également pour le prescripteur et les autres intervenants du processus (cf. définition des rôles, cf. [2.3.](#)) de pouvoir **accéder à l'historique des prescriptions détaillées (3)** du patient comprenant :

- Des prescriptions antérieures à l'arrivée dans l'unité fonctionnelle qui devront être saisies ou importées, a posteriori, à partir des données fournies par le patient ou un professionnel de santé
- L'ensemble des prescriptions initiées suite à l'arrivée dans l'unité fonctionnelle et saisies par les professionnels de l'unité.

#### 2.1.1.2.2 Prescrire

L'étape de **prescription (4)**, dans le processus, correspond à la rédaction d'une ordonnance pouvant comprendre une ou plusieurs lignes de prescription, chacune rattachée à un objet unique. La définition précise des attributs d'une prescription et d'une ligne de prescription est donnée dans les chapitres [2.2.2](#) et [2.2.3](#).

S'ensuit, une étape **d'analyse et de validation de la prescription (5)** comprenant :

- Dans un premier temps **l'analyse et la validation médicale**
  - Le droit de prescription, en fonction du statut professionnel (Médecin, interne, Sage-femme, IDE) est régi par le Code de la santé publique (cf. [2.3.](#)), ainsi la validation correspond à une prise de responsabilité par le prescripteur de la prescription faite<sup>6</sup>.
- Dans un second temps **l'analyse et la validation pharmaceutique**
  - Le pharmacien étant co-responsable avec le prescripteur des produits délivrés au patient, il doit vérifier le bien-fondé de chaque prescription, après validation médicale du prescripteur ;
  - Le pharmacien doit donc disposer au sein du module du même niveau d'information que le prescripteur pour analyser la prescription et produire un avis pharmaceutique sur chaque prescription ;
  - L'avis pharmaceutique n'est bloquant que si le prescripteur ou l'établissement le décide ;
  - L'analyse et les remarques ou modifications réalisées par le pharmacien peuvent ensuite donner lieu à des échanges avec le prescripteur.

Le prescripteur et le pharmacien doivent pouvoir, tout au long du processus (de la prescription jusqu'à l'administration), **suspendre ou annuler(8)** une prescription non terminée. La suspension nécessite la saisie d'une date de fin alors que l'annulation est irréversible.

---

<sup>6</sup> Les diététiciens, dans le cadre d'un protocole de coopération peuvent se voir déléguer la prescription des compléments nutritionnels oraux et entéraux (CNO)

#### 2.1.1.2.3 Préparer/ Dispenser

Dans le contexte de la néonatalogie et réanimation pédiatrique, la **préparation (6)** de l'objet prescrit peut être réalisée :

- Par le soignant dans l'unité fonctionnelle, à partir de produits finis provenant de la pharmacie à usage intérieur (PUI) de l'établissement
- Par le pharmacien au sein de la PUI, pour certains produits spécifiques

L'action de **dispensation (6)** consiste pour le pharmacien à sortir un produit fini de son stock de pharmacie ou une préparation réalisée par la PUI de l'établissement et à le transmettre à l'unité fonctionnelle en assurant une traçabilité du flux. Les activités de **préparation et dispensation (6)** réalisées par **le pharmacien sont tracées dans les logiciels de pharmacie (gestion et pharmaco-technique)** et ne sont pas incluses dans le périmètre de la VO du référentiel.

Seule l'action consistant à **tracer la préparation** par le soignant au sein de l'unité fonctionnelle est incluse dans le périmètre de travail. Pour correspondre à la pratique, la traçabilité de cette action est intégrée à l'étape fonctionnelle **d'administration (9)** dans l'expression de besoin.

#### 2.1.1.2.4 Gérer le plan de soins

Le plan de soins de l'unité fonctionnelle est le plan de travail agrégé de l'ensemble des soignants, géré quotidiennement par le cadre soignant de l'unité. L'étape de **gestion du plan de soins (7)** de l'unité fonctionnelle correspond à l'affectation du travail **d'administration (9)** prévu pour l'ensemble des patients de l'unité fonctionnelle aux ressources soignantes de l'unité.

Le plan de soins individuel est une checklist à destination du soignant qui se présente de façon horaire et chronologique, contenant la liste des tâches avec des indications sur la façon de préparer et d'administrer et des consignes de surveillance. Ainsi la **gestion du plan de soins individuel (7)** correspond au réagencement éventuel des tâches les unes par rapport aux autres par le soignant lui-même.

#### 2.1.1.2.5 Tracer l'administration

**L'administration (9)** est réalisée par les soignants et il s'agit de tracer que l'action a été réalisée, non réalisée ou interrompue, de tracer les modalités de préparation et d'administration réelles, et les éventuelles problématiques rencontrées.

## 2.1.2 Définition de l'environnement applicatif

### 2.1.2.1 Vision générale de l'environnement

Pour fonctionner de manière optimale et permettre une réelle amélioration, le module de prescription doit s'intégrer dans l'environnement applicatif existant de l'établissement et également de l'extérieur, conformément à la présentation faite dans le schéma de la figure 2, *infra*.

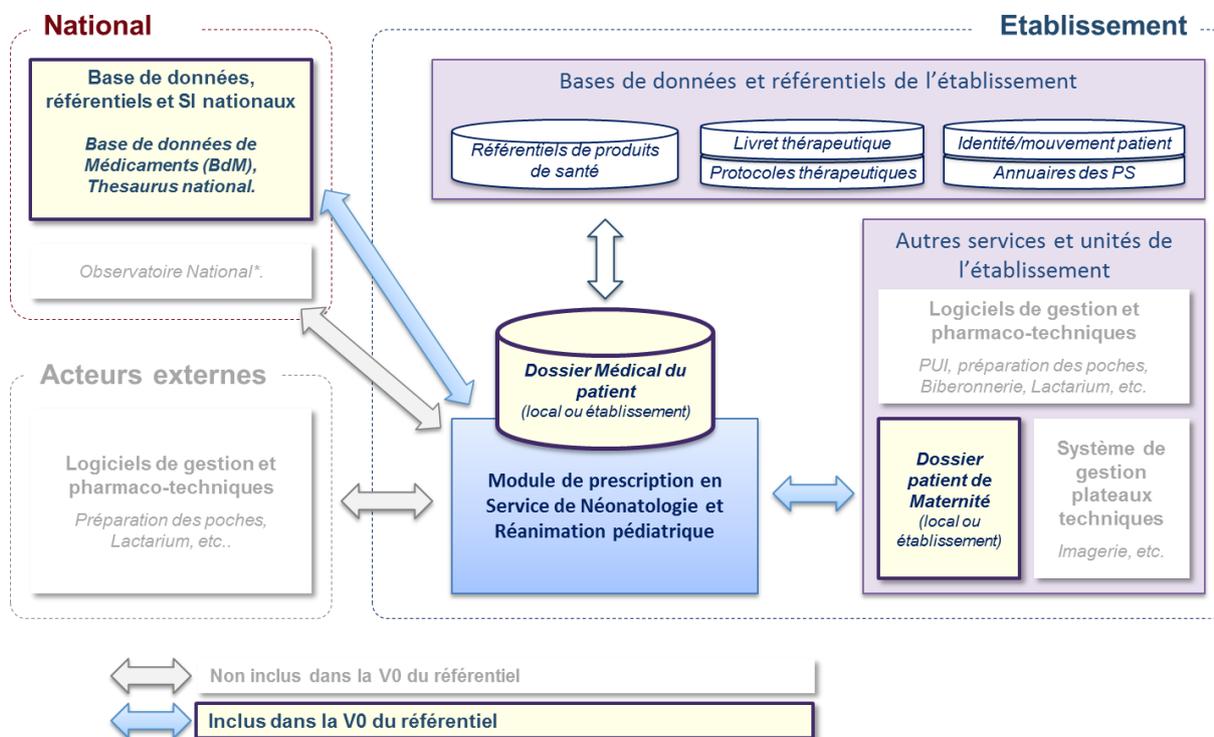


Figure 2 : Modélisation de l'intégration du module dans son environnement applicatif

L'intégration présentée dans le schéma de la figure 2 représente une cible à terme. Au vu de la maturité des offres du marché et de l'amélioration estimée pour chaque interface, les exigences portant sur les interfaces ont été restreintes au strict minimum pour cette première version du référentiel.

En effet, les activités de commande et gestion des stocks concernant les traitements médicamenteux et poches de nutrition parentérale ou entérale, ne représentent pas un enjeu prioritaire. Ainsi pour les préparations réalisées au sein ou à l'extérieur de l'établissement les solutions envisagées dans cette première version du référentiel sont les suivantes :

- Aucune exigence d'interfaçage avec les logiciels pharmaco-techniques (cible à terme) de l'établissement (ou extérieur) n'est prévue dans la V0 du référentiel.
- Le module prévoit en revanche un accès pour le pharmacien de la PUI au même niveau d'information que le prescripteur
- Le module permet de produire/ éditer un fichier export comprenant les données structurées concernant la prescription.

\*NOTE : L'observatoire présenté dans le schéma correspond à un outil envisagé en cible pour récupérer les indicateurs produits par les modules de prescriptions des différents services sur l'ensemble du territoire et qui permettrait de fournir des données agrégées aux acteurs institutionnels et aux directions d'établissement. Aucune exigence ne couvre cet aspect dans la V0 du référentiel.

### **2.1.2.2 Interfaçage avec le Dossier Patient et le SIH de l'établissement**

Le lien avec les bases de données et référentiels de l'établissement est assuré de fait, lorsque le module fait partie intégrante d'un logiciel DPI (*Niveau maximal d'intégration*).

La cartographie des offres actuellement disponibles sur le marché ne permet pas de considérer ce principe comme un acquis, ainsi il faut prévoir le cas des logiciels qui représente une brique applicative distincte du DPI. Dans ce cas et lorsque la solution logicielle de DPI de l'établissement le permet, la solution optimale consiste à réaliser le lien via interfaçage avec le Dossier Médical Patient (*Niveau moyen d'intégration*). Il apparaît également que cette solution ne soit pas envisageable avec tous les DPI.

Ainsi lorsque le DPI n'est pas déployé ou lorsqu'il ne permet pas l'interfaçage, le *niveau minimal d'intégration requis*, considéré pour la rédaction des exigences de ce référentiel, s'appuie sur :

- Un interfaçage direct avec le référentiel d'identités et mouvements de l'établissement, pour la récupération des informations administratives du patient
- La saisie manuelle des informations médicales nécessaires à la prise de décision de prescription.
- Un lien d'appel contextuel facilitant l'accès vers le DPI, s'il est déployé
- Un niveau minimum d'intégration du module dans le SIH permettant de faire porter les exigences générales de sécurité et de traçabilité (*gestion des habilitations, identification et authentification des acteurs, contrôle d'accès des ressources et traçabilité des connexions, gestion et exploitation des traces*) sur le SIH et non sur le module lui-même.

Les exigences relatives aux interfaces considérées pour cette première version de référentiel sont décrites dans le chapitre [3.1.1 Exigences d'intégration dans le SIH de l'établissement](#).

### **2.1.2.3 Un thesaurus national ou paramétré localement par l'établissement**

Au même titre que les Bases de Données nationales sur les Médicaments (BdM) (Vidal, Claude Bernard et Thériaque) sur lesquelles doivent s'appuyer les logiciels d'aide à la prescription (LAP) adulte, la constitution d'un thesaurus, reconnu à l'échelle nationale, représente la pierre angulaire du bon fonctionnement d'un logiciel de prescription en Néonatalogie et Réanimation pédiatrique.

L'obtention de l'agrément BdM délivré par la HAS repose sur le respect des recommandations AMM, ce qui rend donc impossible l'obtention de l'agrément HAS pour un thesaurus de Néonatalogie et Réanimation pédiatrique, qui ne peut s'appuyer intégralement sur des recommandations AMM.

En l'absence de thesaurus reconnu à l'échelle nationale, les offres du marché (module de prescription) devront permettre aux établissements de définir et paramétrer localement leur propre thesaurus local :

- Selon une architecture correspondant à l'architecture cible envisagée pour le thesaurus national à terme ([cf. définition en 2.2.4](#))
- En permettant à l'établissement de s'appuyer sur et d'utiliser le contenu d'une BdM agréée avec laquelle la solution est interfacée.

Les travaux menés pour produire ce référentiel permettent de dégager des préconisations pour la constitution d'un Thesaurus National. Celles-ci sont présentées en Annexe 2.

## 2.2 Définition des principaux concepts utilisés pour la rédaction des exigences du référentiel

### 2.2.1 Patient

#### 2.2.1.1 Attributs de l'objet patient dans le module

Il s'agit d'une fiche patient comprenant l'ensemble des informations relatives au patient et nécessaires aux professionnels intervenant dans le processus de la prescription à l'administration en réanimation pédiatrique et néonatalogie.

Cette fiche comprend :

- Des informations administratives (identitovigilance) : Nom usuel, Nom de naissance, Prénom, Sexe, Date et heure de naissance, N° Séjour (ou N° d'IEP) et N° IPP, N° de chambre et lit au sein de l'unité fonctionnelle
- Des facteurs de santé
- L'état physiopathologique et les antécédents pathologiques, le cas échéant uniquement<sup>7</sup> (déshydratation, insuffisance rénale ou hépatique, etc.)
- Les intolérances et hypersensibilités aux substances actives et aux excipients de médicaments, le cas échéant uniquement<sup>8</sup>.

#### 2.2.1.2 Définition des facteurs de santé

Les facteurs de santé sont les caractéristiques évolutives du patient, nécessaires aux professionnels intervenant dans le processus de la prescription à l'administration en néonatalogie et réanimation pédiatrique. Il s'agit des éléments suivants :

- Age(s) :
  - Pour la pédiatrie uniquement : âge civil, en années et mois,
  - Pour la néonatalogie uniquement :
    - Âge gestationnel, en semaines et jours,
    - Âge post-natal, en jours et/ou semaines et jours
    - Âge post menstruel, en semaines et jours
- Poids de naissance, en grammes
- Poids courant, en grammes avec horodatage de la mesure
- Les éléments suivants peuvent également venir compléter les facteurs de santé *supra* mais n'apparaissent pas indispensables à la prise de décision : la taille courante, le périmètre crânien courant et le calcul de la surface cutanée courante.

### 2.2.2 Prescription

#### 2.2.2.1 Attributs de l'objet prescription dans le module

Il s'agit d'une instruction éditée et horodatée (techniquement) :

- Concernant un seul objet « patient »

---

<sup>7</sup> Cette précision signifie que les précisions sur l'état physiopathologique ne sont intéressantes que lorsque le patient présente effectivement une pathologie impactant la prescription ; dans le cas inverse il n'est pas nécessaire de préciser l'absence de pathologie.

<sup>8</sup> Idem pour les intolérances et hypersensibilités.

- Réalisée par un prescripteur (correspondant au dernier utilisateur ayant réalisé une modification du contenu des lignes de prescription ou ayant validé la reconduction sans modification)
- Établie sur la base du profil patient
- Qui peut être saisie a posteriori, lorsque la saisie est réalisée après la date de démarrage (cas d'urgence ou saisie d'une prescription antérieure à l'arrivée dans le service)
- Disposant nécessairement d'un couple date et heure de démarrage (prévu puis réel)
- Disposant également d'un délai avant qu'une nouvelle validation soit requise (correspondant à une date de renouvellement imposée, selon paramétrage de l'établissement et en général de 24h)
- Comportant une ou plusieurs lignes de prescription.
- Disposant d'un bilan des apports sommant les apports des différentes lignes de prescriptions

### 2.2.2.2 Définition du profil de patient

Le profil de patient correspond aux données d'entrée, relatives au patient, nécessaires pour rechercher dans le thésaurus; le profil de patient se caractérise par :

- Le ou les âges de prescription
  - Par défaut, l'âge civil en pédiatrie
  - Par défaut, l'âge gestationnel, l'âge post-natal et l'âge post-menstruel, en néonatalogie
- Le poids de prescription (par défaut le poids réel courant) ou la surface cutanée
- Et éventuellement l'état physiopathologique du patient

### 2.2.2.3 Définition du bilan des apports agrégés par prescription

Le bilan des apports d'une prescription est la somme de l'ensemble des lignes de prescription associées à celle-ci et comprend :

- Les apports souhaitables par jour (Min et Max), par kg et totaux (calculés à partir du poids).
- Les apports sommés par le module, pour l'ensemble des lignes de prescription de médicaments associées à la prescription (provenant du thésaurus)
- Les apports sommés par le module, pour l'ensemble des lignes de prescription de nutrition entérale associées à la prescription (provenant du thésaurus)
- Les apports sommés par le module, pour l'ensemble des lignes de prescription de nutrition parentérale de la prescription (provenant du thésaurus)
- Les apports totaux sommés par le module, pour l'ensemble des lignes de prescription associées à la prescription.

Le module doit permettre à l'établissement de paramétrer les lignes d'apport qu'il souhaite faire apparaître dans le bilan des apports. A minima les lignes suivantes apparaissent nécessaires à la pratique professionnelle, elles pourront être complétées par les vitamines et oligo-éléments.

	Apports nutritionnels souhaitables par jour (Référentiel)		Apports - médicaments		Apports - nutrition entérale		Apports - nutrition parentérale		Apports totaux	
	Min – Max /kg	Min – Max /poids	/kg	Tot.	/kg	Tot.	/kg	Tot.	/kg	Tot.
Volume total (ml)	Thésaurus									
Valeur énergétique (kcal et kJ))	Thésaurus									
Valeur énergétique non P (kcal et kJ)	Thésaurus									
Glucose (g)	Thésaurus									
Lipides (g)	Thésaurus									
Protides (g) ou acides aminés (g)	Thésaurus									

	Apports nutritionnels souhaitables par jour (Référentiel)	Apports - médicaments	Apports - nutrition entérale	Apports - nutrition parentérale	Apports totaux
Na (mmol)	Thesaurus				
K (mmol)	Thesaurus				
Ca (mmol)	Thesaurus				
P (mmol)	Thesaurus				
Mg (mmol)	Thesaurus				
Cl (mmol)	Thesaurus				
Osmolarité (mOsm/l)	Thesaurus				

## 2.2.3 Ligne de prescription

### 2.2.3.1 Les attributs de l'objet Ligne de Prescription dans le module

Il s'agit d'une instruction éditée et horodatée (techniquement) :

- Associée à une prescription
- Etablie sur la base du profil patient de la prescription,
- Concernant un objet prescrit, il peut s'agir de :
  - Médicaments,
  - Poches de nutrition PO<sup>9</sup>/entérale
  - Poches de nutrition parentérale standards,
  - Poches de nutrition individualisées ou spécifiques.
- Qui peut de manière indépendante être saisie a posteriori
- Disposant d'une typologie influençant le processus de traitement ([cf. définitions en 2.2.3.3](#))
- Disposant d'une posologie :
  - Dosage de charge ou d'entretien
  - **Dosage** (selon l'unité du thesaurus) **par unité de temps**
  - **Dosage** (selon l'unité du thesaurus) **par unité de poids et par unité de temps** ou par administration (cas d'administration discontinue)
- Se caractérisant par des modalités d'administration :
  - Administration continue ou discontinue ([cf. définitions en 2.2.3.2](#))
  - Une heure de démarrage prévue : 1<sup>ère</sup> administration (cas discontinue) ou démarrage de l'administration (cas continue)
  - Un caractère conditionnel peut être associé à la ligne de prescription lorsque l'administration dépend de l'évolution des facteurs de santé du patient (conditions à détailler par le prescripteur : score douleur ou résultat d'observation clinique, etc.).
  - Un caractère urgent peut être associé à la ligne de prescription, pour identifier les administrations à réaliser en priorité
  - Voie d'administration : orale, IV<sup>10</sup>, directe, périphérique, centrale (sous cutanée, péridurale rectale, sonde gastrique).
  - Des préconisations d'administration éventuelles :
    - Intervalle de temps entre les administrations ou nombre d'administrations sur 24h (discontinue)
    - Débit d'administration
    - Précisions sur les bolus
- Pouvant se caractériser par des consignes de préparation et de dilution : nature du diluant, volume total de diluant, taux de dilution, taille de seringue

<sup>9</sup> Per Os, voie orale

<sup>10</sup> Intraveineuse

- Disposant d'un bilan des apports calculé à partir des apports unitaires de l'objet prescrit et du dosage, et des apports des rinçures, provenant du thesaurus
- Pouvant passer par plusieurs états (mis à jour automatiquement, en fonction des actions des utilisateurs), et horodatés techniquement (*cf. définitions en 2.2.3.4*)
- Pouvant comprendre des messages à destination du pharmacien, des recommandations cliniques ou lignes de surveillance à destination de l'administrateur (Contre-indications et interactions éventuelles).

### 2.2.3.2 Administration continue et discontinue

Le mode continu de l'administration correspond à une administration unique continue pendant 24h. Une ligne de prescription en administration continue se caractérise particulièrement par :

- Une heure de démarrage prévue pour l'administration
- Un dosage (en unité de prescription adaptée : volume, poids, etc.) par 24h
- Un dosage (en unité de prescription adaptée : volume, poids, etc.) par kg et par 24h
- Un diluant
- Et éventuellement des préconisations d'administration : débit, volume total administré et taux de dilution
- Des précisions sur les bolus éventuels (*doses à administrer au complet d'un seul coup afin d'obtenir une réponse thérapeutique rapide ou pour établir un diagnostic et s'opposant à l'administration lente*).

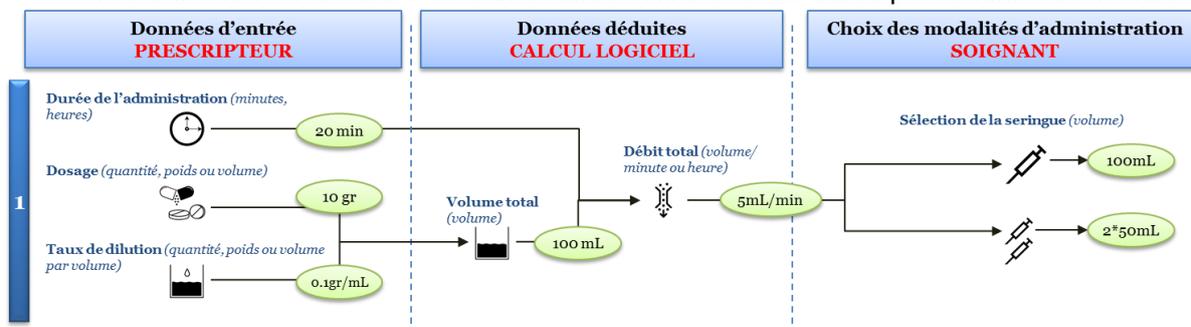
Le mode discontinu correspond a contrario à une administration en plusieurs fois selon une fréquence définie (intervalle de temps ou nombre d'administration sur 24h).

Une ligne de prescription en administration discontinue se caractérise particulièrement par :

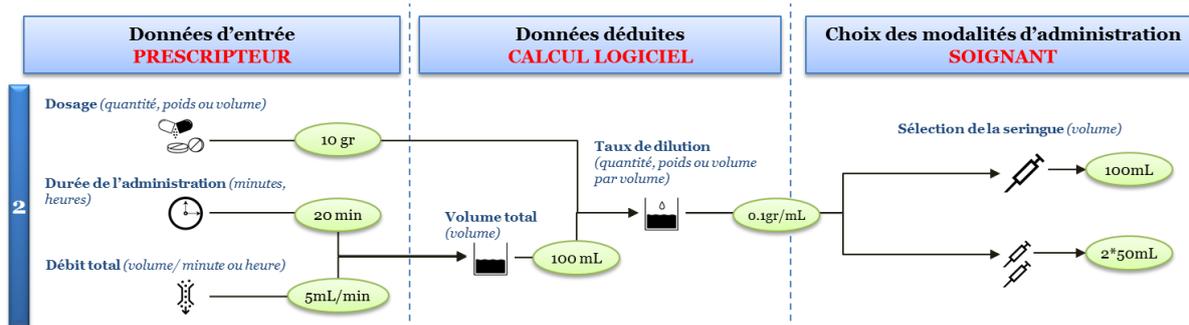
- Une heure de démarrage de la 1<sup>ère</sup> administration prévue
- Un nombre d'administration sur 24h ou un intervalle de temps entre les administrations
- Un diluant
- Un dosage (en unité de prescription adaptée : volume, poids, etc.) par administration et un dosage max par 24h
- Un dosage (en unité de prescription adaptée : volume, poids, etc.) par kg et par administration et un dosage max par kg et par 24h
- Et éventuellement des préconisations d'administration : débit, volume total administré et taux de dilution, durée par administration en minute.

En pratique, on observe plusieurs philosophies de préconisation d'administration qui doivent être gérées par les modules de prescription :

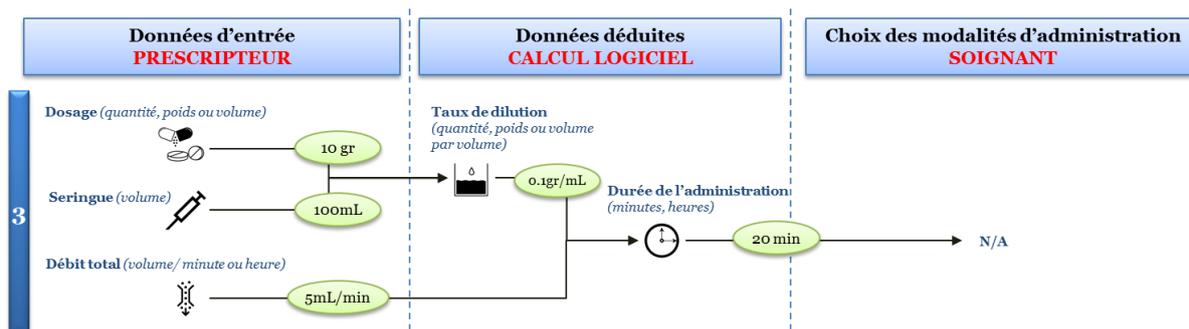
- Préconisation sur la base d'un taux de dilution fixé et d'une durée par administration fixée



- Préconisation sur la base d'un débit total d'administration fixé et d'une durée par administration fixée



- Préconisation sur la base d'un débit total d'administration fixé et d'une taille de seringue fixée



### 2.2.3.3 Définition des différentes typologies de ligne de prescription

Les typologies de ligne de prescription ont été définies pour répondre aux différents cas d'usage influençant le processus de traitement de la prescription. Les typologies viennent en complément de la mention facultative « a posteriori » qui caractérise la prescription.

- Lorsque la mention facultative « a posteriori » qui caractérise la prescription, est renseignée deux typologies sont possibles :

Typologie	Caractéristiques et cycle de vie	Diagramme
<b>Prescription orale</b> , réalisée dans le service de Néonatalogie ou Réanimation pédiatrique.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La préparation et l'administration peuvent avoir lieu avant ou en parallèle de la saisie</li> <li>• La validation médicale est obligatoire même a posteriori</li> </ul>	
<b>Prescription antérieure</b> , réalisée en amont de l'entrée dans le service dans le cadre du séjour considéré.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'administration est réalisée avant l'entrée dans le service</li> </ul>	

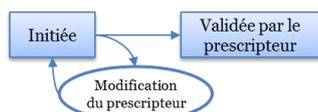
- Lorsque la mention « a posteriori » n'est pas renseignée, les différentes typologies sont les suivantes :

Typologie	Caractéristiques et cycle de vie	Diagramme
<b>Prescription standard</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'avis pharmaceutique n'est pas bloquant ; Le pharmacien a accès aux lignes de prescription et peut donner son avis même lorsque son avis n'est pas bloquant.</li> </ul>	
<b>Prescription avec avis pharmaceutique bloquant</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'avis pharmaceutique est obligatoire pour passer à l'étape suivante</li> </ul>	

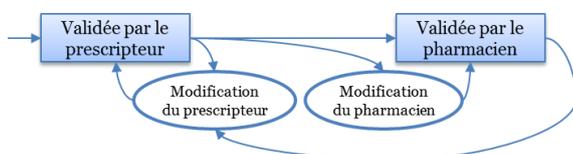
### 2.2.3.4 Définition des statuts (ou états) associés à une ligne de prescription

Le statut correspond aux différents états de la ligne de prescription mis à jour automatiquement selon les actions ou l'absence d'action des utilisateurs. Les différents statuts identifiés sont les suivants :

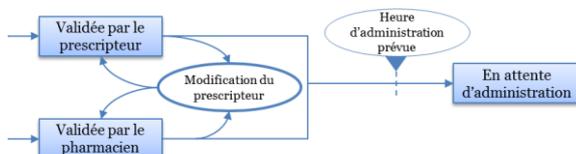
- La ligne de prescription est **initiée** par un prescripteur lorsque la saisie est complète et tant que la validation médicale n'a pas eu lieu
- Elle reste modifiable par un prescripteur et est ensuite **validée** par le prescripteur (*sauf prescription antérieure à l'entrée dans le service*)



- Elle peut ensuite être **validée par le pharmacien**, après validation par le prescripteur. Cet état est obligatoire pour les prescriptions avec avis pharmaceutique bloquant.



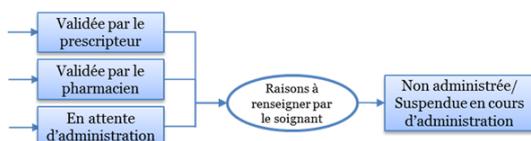
- Elle peut ensuite être **en attente d'administration** : cet état se déclenche automatiquement lorsque l'heure prévue est dépassée, sans action d'administration enregistrée ; avec une notification visuelle pour l'utilisateur.



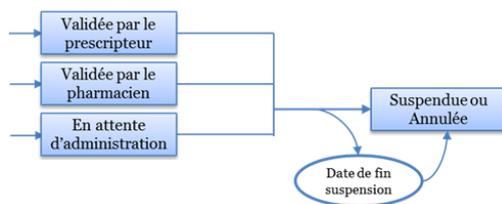
- Elle est **administrée ou terminée**, lorsque l'administration est terminée.



- Le soignant a la possibilité de ne pas administrer ou de suspendre l'administration, et doit donner des justifications. La ligne de prescription passe alors à l'état **non administrée ou suspendue en cours d'administration**.



- Le prescripteur ou le pharmacien, ont la possibilité :
  - De suspendre la ligne de prescription lorsque la date et l'heure de démarrage sont dépassées, avec une date de fin de suspension à saisir, dans ce cas elle est **suspendue**
  - Ou d'annuler la ligne de prescription, avant la date et l'heure de démarrage prévues, dans ce cas elle est **annulée**



## 2.2.4 Thesaurus

Le thesaurus, qu'il soit reconnu à l'échelle nationale ou paramétré en local, doit pouvoir s'appuyer sur les données des Bases de données sur les Médicaments, agréées par la HAS, et autres référentiels nationaux, s'agissant des fiches descriptives des objets prescrits (médicaments et poches de nutrition).

Le thesaurus est une base de données et de procédures qui, pour chaque couple « **Objet prescrit** » et « **Profil patient** » associe un ou plusieurs cadres de prescription en fonction :

- De l'état physiopathologique du patient
- Du type de dose : dosage de charge ou d'entretien

Le cadre de prescription comprend :

- Une posologie conseillée :
  - Dosage (en unité de prescription adaptée : volume, poids, etc.) par kg et par 24h
  - Dosage min et max (en unité de prescription adaptée : volume, poids, etc.) par kg et par 24h
  - Dosage min et max (en unité de prescription adaptée : volume, poids, etc.) par kg et par administration
- Des recommandations concernant les modalités d'administration :
  - Administration continue ou discontinue
  - Voie d'administration : orale, IV, directe, périphérique, centrale. (sous cutanée, péridurale rectale, sonde gastrique).
  - Des informations sur les rinçures : volume et apports, en fonction de la voie d'administration
  - Intervalle de temps entre les administrations ou nombre d'administrations sur 24h, si elle est discontinue
  - Débit d'administration
  - Consignes de dilution : nature du diluant, taux de dilution
- Des contre-indications et interactions éventuelles
- Des consignes de surveillance éventuelles destinées à l'infirmière
- Des informations sur la stabilité des produits : produits à ne pas mélanger
- Des informations sur la nécessité d'un filtre ou non

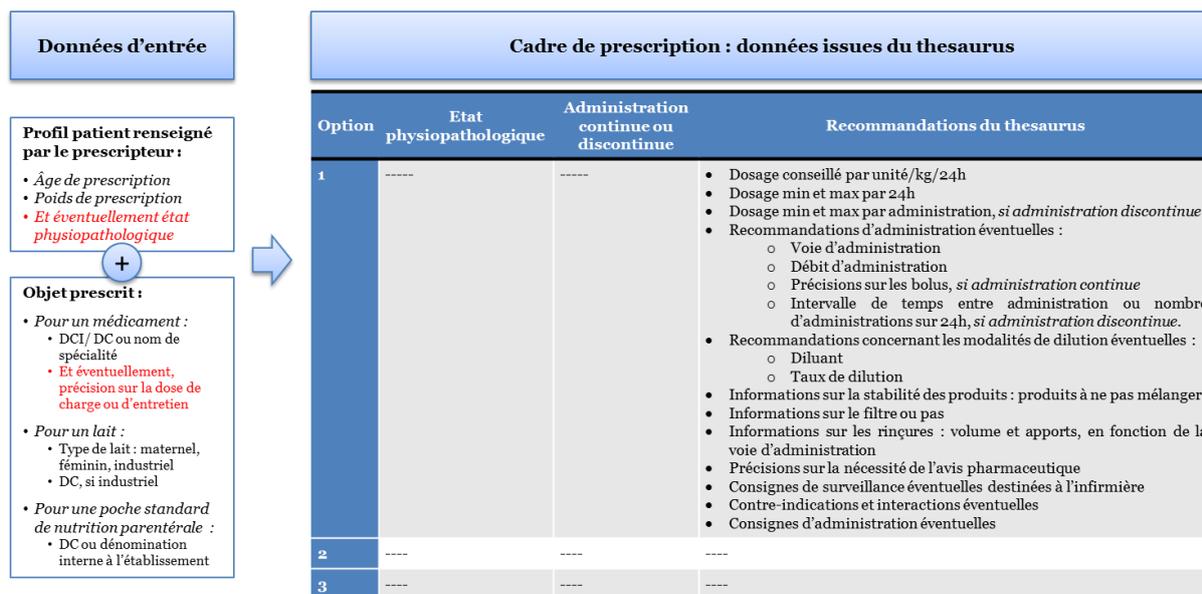


Figure 3 : Fonctionnement de la recherche dans le thesaurus

## 2.2.5 Protocoles de pré-prescription

Un protocole de pré-prescription est rattaché à des circonstances cliniques particulières (situation clinique identifiée). *Exemples : extrême prématuré (24 semaines), hypothermie, grands brûlés (en adulte).*

Il s'agit d'une proposition de protocole pouvant comprendre plusieurs lignes de prescription de médicaments, de nutrition entérale ou parentérale, de bilan, de soins ou de surveillance.

Ces protocoles, en néonatalogie et réanimation pédiatrique, ne sont pas standardisés d'un établissement à l'autre ; ils sont définis par chaque établissement en fonction des spécialités et/ou des pathologies de patients pris en charge.

Ces protocoles doivent donc être paramétrables par l'établissement et doivent rester néanmoins modifiables ensuite à deux niveaux :

- La sélection de certaines lignes de prescription parmi l'ensemble proposé doit rester possible
- La modification du contenu de la ligne de prescription proposée doit rester possible.

## 2.3 Définition des rôles au regard de la réglementation régissant la prescription à l'hôpital<sup>11</sup>

### 2.3.1 Prescription et validation médicale

#### 2.3.1.1 Les droits des professionnels de santé en matière de prescription

Le cadre juridique encadrant la prescription hospitalière fixe les habilitations en la matière pour les professionnels intervenant auprès des nouveau-nés et des enfants ; habilitations qui doivent se traduire par des rôles différents, concernant la prescription, au sein d'un module

Profil utilisateur	Catégorie professionnelle	Cadre réglementaire et habilitations <sup>12</sup>
Prescripteur Senior	Médecin praticiens, contractuels ou attachés	<b>Fondements</b> : article R.4127-8 CSP, article 8 du code de déontologie <b>Liberté de prescription</b> : Liberté de prescription dans les limites fixées par la loi et compte tenu des données acquises de la science.
Prescripteur junior	Assistants généralistes /Spécialistes	<b>Fondement</b> : article R6152-504 du CSP <b>Liberté de prescription</b> : Prescription soumise à l'autorité du chef de pôle ou à défaut, du responsable de service, de l'UF ou toute autre structure dont ils relèvent.
Prescripteur junior	Interne	<b>Fondement</b> : article R.6153-3 du CSP <b>Liberté de prescription</b> : Les internes exercent leurs fonctions par délégation sous la responsabilité directe du praticien dont ils relèvent (chef de service).
Etudiant en médecin	Externe	<b>Fondement</b> : article L.4131-2 du CSP <b>Liberté de prescription</b> : N'étant pas autorisés à exercer la médecine, ils ne peuvent pas prescrire.
Prescripteur par délégation	Diététicien	<b>Fondements</b> : - AVIS N° 2014.0016/AC/SEVAM du 19 février 2014 du collège de la Haute Autorité de Santé (HAS) relatif au protocole de coopération «Elargissement des missions du diététicien en matière de dénutrition, nutrition entérale et parentérale en lieu et place d'un médecin» - Arrêtés régionaux visant à élargir les missions du diététicien en matière de dénutrition, nutrition entérale et parentérale en lieu et place du médecin <sup>13</sup> . <b>Liberté de prescription</b> : En s'appuyant sur les recommandations de la HAS et de la Société francophone de nutrition clinique et métabolique (SFNEP), trois Agences Régionales de Santé (Ile de France, Nouvelle Aquitaine, Occitanie) ont autorisé par arrêté, dans leur région respective, un protocole de coopération élargissant les missions des diététiciens. Le diététicien peut réaliser l'évaluation clinique et biologique de l'état nutritionnel du patient. Il prescrit et interprète les examens appropriés. Si besoin, il peut également faire une prescription de compléments nutritionnels oraux. Enfin, le diététicien réalise et coordonne le suivi nutritionnel du patient à sa sortie d'hospitalisation.

<sup>11</sup> Les références énoncées dans ce chapitre sont issues de l'analyse, conduite par le Service Juridique de l'ASIP Santé dans le cadre du projet, sur l'existant réglementaire régissant la prescription à l'hôpital.

<sup>12</sup> Références juridiques en date du mois d'avril 2016.

<sup>13</sup> [https://coopps.ars.sante.fr/coopps/rec/rec\\_110.do#](https://coopps.ars.sante.fr/coopps/rec/rec_110.do#)

Profil utilisateur	Catégorie professionnelle	Cadre réglementaire et habilitations <sup>12</sup>
Sage-femme	Sage-Femme	<p><b>Fondement</b> : article L.4141-4 du CSP, arrêté du 4 février 2013, Code de Déontologie des Sages-Femmes</p> <p><b>Liberté de prescription</b> :</p> <p>Les sages-femmes (SF) sont habilitées à prescrire aux nouveau-nés, les médicaments d'une classe thérapeutique figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé (<u>arrêté du 4 février 2013</u>) distinguant:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les médicaments que les SF sont habilitées à prescrire</li> <li>• Les médicaments qu'elles peuvent prescrire en cas d'urgence</li> <li>• Les stupéfiants qu'elles peuvent prescrire</li> </ul> <p>Les SF ne sont soumises à aucune autorité hiérarchique en matière de prescription. Le code de déontologie des SF leur reconnaît une indépendance professionnelle dans l'exercice de leur art (indépendance professionnelle posée à l'<u>article R4127-307 du CSP</u>). En effet, l'ordre des SF rappelle que lorsqu'elle prescrit, la SF engage sa responsabilité professionnelle tant d'un point de vue déontologique que légal.</p>
Soignant IDE senior ou Soignant IDE junior	IDE	<p><b>Fondement</b> : article R-4311-14 du CSP, arrêté du 20 mars 2012</p> <p><b>Liberté de prescription</b> :</p> <p>En application de l'<u>article L.4311-1 du CSP</u>, les infirmiers, lorsqu'ils agissent sur prescription médicale sont autorisés, à prescrire à leurs patients, sauf en cas d'indication contraire du médecin, certains dispositifs médicaux dont la liste est fixée de façon limitative par <u>un arrêté du 20 mars 2012</u>.</p> <p>Cas d'urgence : <i>« L'infirmier est habilité, après avoir reconnu une situation comme relevant de l'urgence ou de la détresse psychologique, à mettre en œuvre des protocoles de soins d'urgence préalablement écrits, datés, signés par le médecin responsable. Dans ce cas, l'infirmier accomplit les actes conservatoires nécessaires jusqu'à l'intervention d'un médecin. Ces actes doivent obligatoirement faire l'objet de sa part et dès que possible, d'un compte rendu écrit, daté, signé et remis au médecin ».</i></p>

### 2.3.1.2 Un cadre réglementaire particulier pour les prescriptions hors AMM

La liberté de prescription est davantage fragilisée lorsque le médecin prescrit un médicament en dehors d'une autorisation de mise sur le marché. En effet, la prescription hors AMM est par essence considérée comme étant risquée puisqu'elle ne permet pas de garantir que « le rapport bénéfices /risques » est favorable au terme de la réalisation d'essais cliniques validés.

Suite à de nombreuses dérives, notamment à la suite de l'affaire du Médiateur, le législateur a par la loi du 29 Décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé encadré cette liberté.

La loi du 29 Décembre 2011 fixe le cadre juridique de la prescription hors AMM. Ainsi, en l'absence d'alternative thérapeutique disposant d'une AMM, il est possible de prescrire un médicament dans une indication non conforme à son AMM sous réserve que:

- L'indication ou les conditions d'utilisation aient fait l'objet d'une Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie par l'ANSM. (Décret n°2012-742 du 09/05/2012)
- **Ou que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient ;** le prescripteur est alors soumis à une obligation d'information (article L.5121-12-1 du CSP) :
  - Information sur la non-conformité à l'AMM
  - Information sur l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée
  - Information sur les risques encourus, contraintes et bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament,
  - Information sur les conditions de prise en charge par l'Assurance maladie

- La prescription doit être motivée dans le dossier médical du patient et porter la mention « prescription hors autorisation de mise sur le marché ».

Le manquement du professionnel de santé à son obligation d'information sur la non-conformité d'un traitement au regard des indications de l'AMM, constitue une faute délictuelle. L'implémentation d'une solution informatique doit impérativement permettre au professionnel de santé de respecter pleinement ce principe ; en particulier en Néonatalogie et Réanimation pédiatrique où 50% des prescriptions sont hors AMM. Les informations listées ci-dessus constituent autant d'éléments contenus au sein du thesaurus auxquels le professionnel de santé doit accéder autant que de besoin.

### 2.3.2 Analyse et Validation pharmaceutique

C'est le code de déontologie qui guide le pharmacien dans son activité professionnelle et règle ses rapports avec les autres professionnels. Le code de déontologie comprend une partie commune énonçant les règles générales de comportement professionnel auxquelles sont soumis tous les pharmaciens et une partie spécifique traitant des règles propres à l'exercice en officine et pharmacie à usage intérieur.

Profil utilisateur	Catégorie professionnelle	Cadre réglementaire et habilitations
Pharmacien	Pharmacien de la PUI	<p><b>Fondements :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• article L4231-1 CSP</li> <li>• Code de déontologie des pharmaciens : Art. R 4235 1 à 77</li> </ul> <p><b>Habilitation :</b></p> <p>La dispensation des médicaments et de la nutrition parentérale est l'un des rôles premiers du pharmacien hospitalier.</p> <p>Le pharmacien est co-responsable avec le prescripteur des produits délivrés au patient, et il doit pouvoir vérifier le bien-fondé de chaque prescription, après validation médicale du prescripteur, en ayant à disposition l'exhaustivité des informations concernant le patient nécessaires pour analyser la prescription et produire un avis pharmaceutique.</p>

En 2003, la Société Française de Pharmacie Clinique a constitué un groupe de travail incluant plusieurs pharmaciens exerçant dans 6 établissements publics de santé dans le but d'évaluer et de standardiser les activités de pharmacie clinique en France et plus particulièrement la validation pharmaceutique des prescriptions. La validation pharmaceutique se caractérise par la formulation d'interventions pharmaceutiques consistant à identifier, prévenir et résoudre un problème lié à la thérapeutique médicamenteuse. Les outils issus des travaux visant à standardiser les pratiques ont été utilisés pour la rédaction des exigences portant sur les interventions pharmaceutiques :

- Codification des problèmes liés à la thérapeutique médicamenteuse
- Codification des interventions qu'ils engendrent
- Développement d'une fiche d'intervention pharmaceutique standard

### 2.3.3 Synthèse des rôles et habilitations

X	Fonctionnalité non applicable
✓	Fonctionnalité applicable sans restriction
✓(restreint)	Fonctionnalité applicable avec restriction sur certaines molécules ou compléments nutritionnels oraux ou entéraux
✓(urgence)	Fonctionnalité applicable dans le cas d'une prescription orale saisie a posteriori
✓(secteur)	Fonctionnalité applicable à certains patients selon le plan de soins défini au niveau de l'UF

	Prescripteur Senior	Prescripteur junior	Etudiant en médecine	Prescripteur sur délégation	Pharmacien	Sage-Femme	Soignant IDE senior	Soignant IDE junior
	Médecin praticien, contractuel, attaché	Interne et Assistant généraliste/ Spécialiste	Externe	Diététicien (CNO et entérale)	Pharmacien de la PUI	Sage-femme	Cadre IDE	IDE
Consulter les facteurs de santé	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Consulter l'historique des prescriptions	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Saisir une nouvelle prescription	✓	✓ (restreint)	✓ (restreint)	✓ (restreint)	X	✓ (restreint)	✓(urgence)	✓(urgence)
Saisir une prescription a posteriori	✓	✓ (restreint)	✓ (restreint)	✓ (restreint)	X	✓	✓	✓
Réaliser la validation médicale	✓	✓ (restreint)	X	X	X	✓ (restreint)	X	X
Réaliser la validation pharmaceutique	X	X	X	X	✓	X	X	X
Annuler/ Suspendre une prescription	✓	✓ (restreint)	✓ (restreint)	✓ (restreint)	✓	✓ (restreint)	X	X
Valider l'annulation/ la suspension	✓	✓ (restreint)	X	X	X	✓ (restreint)	X	X

## Référentiel fonctionnel – Prescription en Néonatalogie et Réanimation Pédiatrique

	Prescripteur Senior	Prescripteur junior	Etudiant en médecine	Prescripteur sur délégation	Pharmacien	Sage-Femme	Soignant IDE senior	Soignant IDE junior
	Médecin praticien, contractuel, attaché	Interne et Assistant généraliste/ Spécialiste	Externe	Diététicien (CNO et entérale)	Pharmacien de la PUI	Sage-femme	Cadre IDE	IDE
Gérer le Plan de soins de l'UF	✓	✓	✓	X	X	✓	✓	✓
Visualiser le Plan de soins de l'UF	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓	✓
Gérer son propre plan de soins	X	X	X	X	X	✓ (secteur)	✓ (secteur)	✓ (secteur)
Tracer l'administration	✓	✓	✓	X	X	✓	✓	✓

Un rôle administrateur doit également être prévu, permettant l'accès aux différentes fonctionnalités de paramétrage, et en particulier le paramétrage du thesaurus et des modalités de prescription.

### 3 Cahier des charges

Les exigences identifiées au cours des travaux ont été mises en perspective par rapport aux exigences du Référentiel de certification par essai de type des LAP hospitaliers instruit par la HAS<sup>14</sup> afin de spécifier dans ce document uniquement les exigences spécifiques à la prescription en Néonatalogie, s'appliquant à une population d'enfants de moins de 6 ans.

La certification par essai de type des LAP hospitaliers est donc un prérequis pour tout module de prescription en néonatalogie et réanimation pédiatrique. Une labellisation portée par la société savante, reposant sur ce principe, pourra être mise en œuvre par la suite afin de vérifier le caractère opérationnel de ces exigences spécifiques.

Dans ce contexte, toute évolution du Référentiel de certification par essai de type des LAP hospitaliers pourra entraîner une évolution du présent document, afin de garantir une complémentarité entre les deux dispositifs.

Dans les sections suivantes du document, les exigences sont présentées par chapitre de la manière suivante :

- Section 3.1 : les principes généraux d'ergonomie, d'interfaçage, de contrôle et de sécurité s'appliquant à l'ensemble du module
- Section 3.2 : les exigences décrites, par sous-section, faisant référence à une étape du processus de prescription
- Section 3.3 : les exigences relatives à l'intégration avec un thesaurus national, ou paramétré localement
- Section 3.4 : les exigences annexes, concernant le pilotage médico-économique et décisionnel

Dans chacune des sections 3.1 à 3.4, des sous-sections différencient :

- Les exigences d'ergonomie (présentées en premier dans chaque section),
- Les exigences fonctionnelles (présentées en second dans chaque section)
- Les exigences correspondant aux alertes et notifications (présentées en troisième sous-section dans chaque section)
- Les exigences correspondant aux fonctions de paramétrage (présentées en dernier dans chaque section)

Chaque sous-section référence les exigences sous forme de tableau à trois colonnes comprenant :

- 1<sup>ère</sup> colonne : le numéro de l'exigence permettant d'identifier l'exigence dans tout le document
- 2<sup>ème</sup> colonne : la criticité de l'exigence (O : Obligatoire, ou F : facultative).
- 3<sup>ème</sup> colonne : l'exigence détaillée

---

<sup>14</sup> Référentiel de Certification par essai de type des Logiciels hospitaliers d'Aide à la Prescription (LAP hospitaliers) – Version 2012.

## 3.1 Principes généraux s’appliquant à l’ensemble du module

### 3.1.1 Exigences d’intégration dans le SIH de l’établissement

Le parti pris pour la rédaction de cette sous-section consiste à considérer un niveau minimal d’intégration du module avec le SIH de l’établissement.

Le respect de ce niveau minimal (*cf. chapitre 2.1.2.2*) par l’établissement permet ainsi de faire porter les exigences générales de sécurité et de traçabilité (*gestion des habilitations, identification et authentification des acteurs, contrôle d’accès des ressources et traçabilité des connexions, gestion et exploitation des traces*) sur le SIH et non sur le module lui-même.

Les exigences exprimées dans cette sous-section décrivent les spécificités de l’interfaçage à mettre en œuvre entre le module et les bases de données et logiciels du SIH de l’établissement, mais n’adressent que partiellement les problématiques de sécurité et traçabilité.

N°	C.	Exigence
1	O	Le module <b>DOIT permettre de conserver</b> les traces de toutes les actions réalisées au sein de ce dernier, comprenant a minima la nature de l'action, l'identité de l'utilisateur, l'horodatage et l'identité du patient.
2	O	Les identités et mouvements, au sein du module, correspondant aux entrées/ sorties des unités fonctionnelles des services de Néonatalogie et Réanimation pédiatrique sont contrôlés par le système de gestion des identités et mouvements de l’établissement. Le module <b>DOIT importer et recevoir</b> les identités et mouvements, via le dossier médical du patient (interface Module - Dossier Patient) ou directement via à une interface entre le module et le système de gestion des identités et mouvements. Le module <b>DOIT</b> également <b>être en mesure d’intégrer</b> les modifications résultant d'une fusion d'IPP.
3	F	Si un annuaire des professionnels est déployé dans l’établissement, le module <b>DOIT pouvoir se reposer</b> sur celui-ci. L'utilisateur <b>DOIT être authentifié</b> de manière forte, selon les modalités choisies par l’établissement. Le module <b>DOIT récupérer</b> les identités des utilisateurs connectés.
4	O	Le module <b>DOIT importer, recevoir et restituer</b> à l'utilisateur les informations administratives suivantes, mises à jour régulièrement, provenant du référentiel identité/ séjour/ mouvements de l’établissement : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nom de naissance</li> <li>• Nom usuel</li> <li>• Prénom</li> <li>• N° IPP</li> <li>• N° séjour ou N° d’IEP</li> <li>• Date et heure de naissance</li> <li>• Unité fonctionnelle d’hébergement</li> <li>• N° chambre</li> <li>• N° de lit</li> </ul>
5	O	Lorsque le DPI est déployé au sein de l’établissement et lorsqu’il est en mesure de transmettre les informations, le module <b>DOIT importer, recevoir et restituer</b> à l'utilisateur les informations médicales suivantes provenant du Dossier Médical du Patient et mises à jour régulièrement : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Age(s) :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>o En pédiatrie : âge civil, en année et mois,</li> <li>o En néonatalogie :                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- âge gestationnel, en semaines et jours,</li> <li>- âge post-natal, en jours et/ou semaines et jours</li> </ul> </li> <li>- âge post menstruel, en semaines et jours</li> </ul> </li> <li>• Poids de naissance</li> <li>• Poids courant, avec date et heure de mesure</li> <li>• Taille courante, avec date et heure de mesure</li> <li>• Périmètre crânien courant, avec date et heure de mesure</li> <li>• Surface cutanée courante, avec date et heure de calcul</li> <li>• Etats physiopathologiques et antécédents pathologiques</li> <li>• Intolérances et hypersensibilités aux substances actives et aux excipients des médicaments</li> <li>• Précautions d’asepsie</li> </ul>

N°	C.	Exigence
6	O	<p>Le module doit pouvoir être utilisé sans connexion avec le Dossier médical du patient pour le cas où le système n'est pas fonctionnel ou si l'établissement de ne dispose pas de Dossier Médical Patient.</p> <p>En l'absence d'importation des données utilisables du patient à partir du Dossier médical, le module <b>DOIT permettre de saisir</b> les informations suivantes, opérationnelle pour toutes les fonctions de ce référentiel se rapportant aux prescriptions en vue d'une exécution hospitalière :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'âge gestationnel en semaine et jour</li> <li>• Le poids de naissance</li> <li>• Le poids courant, horodaté</li> <li>• La taille courante, horodatée</li> <li>• Périmètre crânien courant, horodatée</li> <li>• Calcul surface cutanée courante, horodatée</li> <li>• Etat physiopathologique avec a minima : Insuffisance rénale et/ou hépatique</li> </ul> <p>En cas de conflit de données, le Dossier Médical Patient reste maître sur le module de prescription, et les règles précises de gestion des valeurs et d'interfaçage seront définies avec le client du module.</p>
7	O	<p>Le module <b>DOIT stocker</b> les informations médicales suivantes, <b>importées</b> du dossier médical du patient régulièrement à partir de l'identifiant unique d'identités (conformément à l'exigence 5) ou <b>saisies</b> par l'utilisateur (conformément à l'exigence 6) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poids courant, avec date et heure de mesure</li> <li>• Taille courante, avec date et heure de mesure</li> <li>• Périmètre crânien courant, avec date et heure de mesure</li> <li>• Calcul surface cutanée courante, avec date et heure de calcul</li> </ul>

### 3.1.2 Exigences générales d'ergonomie

N°	C.	Exigence
8	O	<p>Le module <b>DOIT afficher</b> à l'ensemble des utilisateurs, la signification en toutes lettres en français des icônes, des alertes et des signaux d'information affichés par le module, par le thesaurus et par la BdM.</p>

### 3.1.3 Exigences relatives au paramétrage des modalités de prescription

Dans tout le document, et conformément au contenu du Référentiel de Certification des LAP, le terme de paramétrage des modalités de prescription a été préféré au livret thérapeutique pour les raisons suivantes :

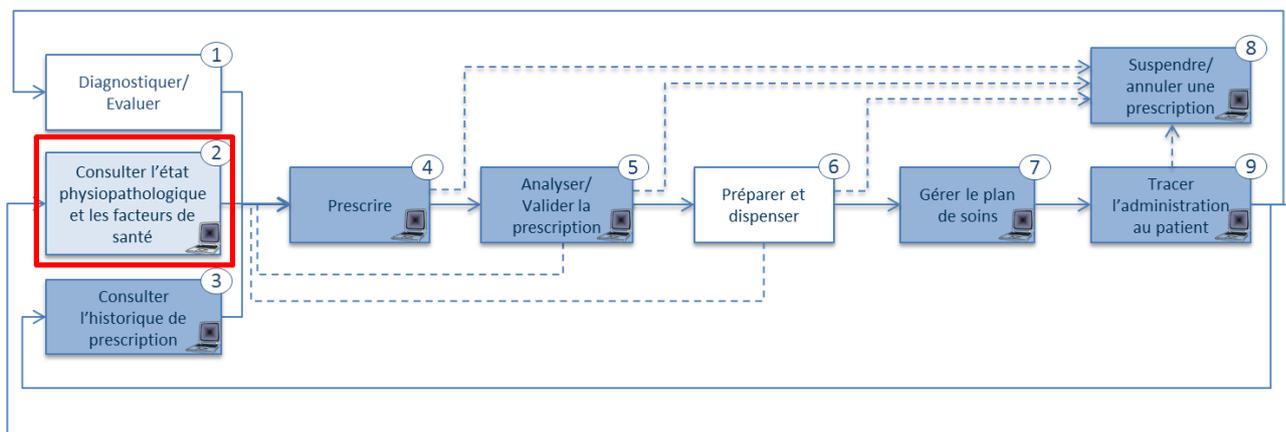
- Le présent document ne peut être prescriptif du positionnement du livret thérapeutique par rapport au module dans l'architecture informatique des applications. Même si les fonctions sont nécessaires, il n'est pas établi que l'objet "livret thérapeutique" doive nécessairement exister du point de vue informatique dans le module ;
- Le terme livret thérapeutique est souvent utilisé pour spécifier le catalogue des spécialités médicamenteuses disponibles dans l'établissement or le périmètre du présent document est élargi aux prescriptions de médicaments en DC et aux prescriptions de nutrition entérale et parentérale
- Ce document ne vise pas à décrire l'intégralité des fonctionnalités d'un livret thérapeutique informatisé mais seulement celles en lien avec la prescription

N°	C.	Exigence
9	O	<p>Indépendamment de la disponibilité des médicaments dans l'établissement et indépendamment du paramétrage des modalités de prescription des médicaments (livret thérapeutique), le module <b>DOIT restituer</b> à tous les utilisateurs, toutes les informations du thesaurus de prescription (contenu du thesaurus national et/ou spécifique à l'établissement).</p>

## 3.2 Description des fonctionnalités cœur de métier

Chaque sous-section fait référence à une étape du processus de prescription en Service de Néonatalogie et Réanimation pédiatrique, allant de la consultation des informations sur le patient jusqu'à l'administration.

### 3.2.1 Visualiser/ Consulter les informations relatives au patient



#### 3.2.1.1 Exigences d'ergonomie pour les informations relatives au patient

N°	C.	Exigence
10	O	<p>Tout au long du processus, le module <b>DOIT afficher</b> le nom de l'utilisateur identifié par sa session.</p> <p>Dès lors que l'utilisateur a sélectionné un patient et a restreint les informations affichées à un seul patient, tout au long du processus (allant de la consultation des informations sur le patient jusqu'à l'étape de traçabilité de l'administration), le module <b>DOIT afficher</b> à l'utilisateur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le nom de naissance du patient, au moins un prénom,</li> <li>• le numéro d'IPP et le numéro de séjour (ou N° d'IEP)</li> <li>• sa date et heure de naissance et son sexe ;</li> <li>• le numéro de lit, l'Unité Fonctionnelle d'hébergement où le patient est hospitalisé lorsqu'ils sont précisés ou un intitulé de la consultation où est rédigée l'ordonnance ;</li> </ul>
11	O	<p>Dès lors que l'utilisateur a sélectionné un patient et a restreint les informations affichées à un seul patient, tout au long du processus (allant de la consultation des informations sur le patient jusqu'à l'étape de traçabilité de l'administration), le module <b>DOIT afficher</b> à l'utilisateur les informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Age civil, en année, mois et jours, pour la pédiatrie uniquement</li> <li>• Age(s), pour la néonatalogie uniquement <ul style="list-style-type: none"> <li>- âge gestationnel, en semaines et jours,</li> <li>- âge post-natal, en jours et/ou semaines et jours</li> <li>- âge post menstruel, en semaines et jours</li> </ul> </li> <li>• Poids de naissance en kg et grammes</li> <li>• Poids courant en kg et grammes [Avec horodatage de la mesure]</li> <li>• Calcul surface cutanée courante, [Avec horodatage de calcul]</li> <li>• Etat physiopathologique et antécédents pathologiques, le cas échéant uniquement</li> <li>• Intolérances ou hypersensibilités, le cas échéant uniquement</li> <li>• Précautions d'asepsie, le cas échéant uniquement</li> <li>• les fonctionnalités d'appel contextuel suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Accès au dossier médical du patient</li> <li>- Accès à l'historique d'évolution des facteurs de santé enregistré au sein du module</li> </ul> </li> </ul>
12	F	<p>Dès lors que l'utilisateur a sélectionné un patient et a restreint les informations affichées à un seul patient, tout au long du processus (allant de la consultation des informations sur le patient jusqu'à l'étape de traçabilité de l'administration), le module <b>PEUT afficher</b> à l'utilisateur, un lien direct via appel contextuel, vers le dossier médical de maternité de la mère.</p>
13	O	<p>Le module <b>DOIT maintenir et restituer</b> à l'utilisateur une vue évolutive des facteurs de santé identifiés dans l'exigence 7 selon un format paramétrable par l'établissement client (exigence 15) ou par l'utilisateur directement à partir de sa session.</p>

IDENTITÉ DU PROFESSIONNEL CONNECTÉ

<b>Nom de naissance, Prénom</b>		Unité fonctionnelle N° Chambre N° Lit
N° IPP N° Séjour		
Sexe : F/M Date et heure de naissance Age civil, en année, mois et jours <span style="float: right;">[Pour la pédiatrie uniquement]</span> Age(s) <span style="float: right;">[Pour la néonatalogie uniquement]</span> <ul style="list-style-type: none"> <li>âge gestationnel, en semaines et jours,</li> <li>âge post-natal, en jours et/ou semaines et jours</li> <li>âge post menstruel, en semaines et jours</li> </ul> Poids de naissance en kg et grammes Poids courant en kg et grammes <span style="float: right;">[Avec horodatage de la mesure]</span> Etat physiopathologique et antécédents pathologiques (déshydratation, insuffisance rénale ou hépatique, etc.) <span style="float: right;">[Le cas échéant uniquement]</span> Intolérances ou hypersensibilités aux substances actives et excipients des médicaments <span style="float: right;">[Le cas échéant uniquement]</span> Précautions d'asepsie <span style="float: right;">[Le cas échéant uniquement]</span>		<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">Historique des facteurs de santé</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">Accès au Dossier Médical du patient</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Accès au Dossier Médical de maternité</div>

Figure 4 : Bandeau fixe affichant les informations relatives à un patient

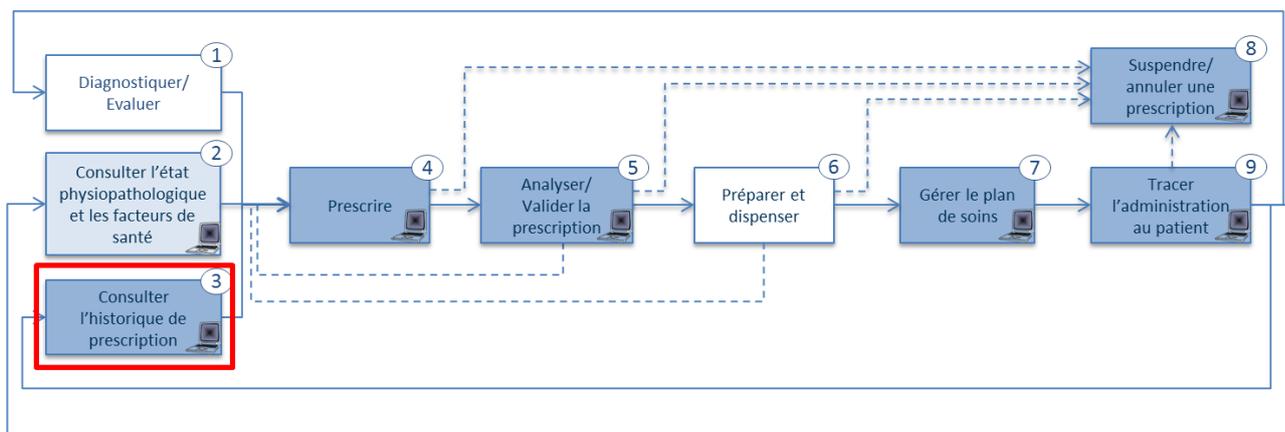
### 3.2.1.2 Alertes/ Notifications visuelles

N°	C.	Exigence
14	O	Le module <b>DOIT générer</b> une notification visuelle sur les informations non médicales du patient en cas de mise à jour provenant du dossier médical du patient ou du logiciel de gestion administrative.

### 3.2.1.3 Paramétrage/ Fonctions support

N°	C.	Exigence
15	O	Pour la vue évolutive des facteurs de santé identifiés dans l'exigence 13, le module <b>DOIT</b> comprendre une fonctionnalité permettant à l'établissement de <b>paramétrer</b> ou à l'utilisateur de <b>faire varier</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>l'échelle temporelle visualisée</li> <li>le mode d'affichage : tableur, courbe, histogramme</li> <li>la valeur visualisée : brute, différentiel par rapport à la dernière mesure, écart par rapport à des valeurs standards, Z-score</li> <li>les valeurs standards</li> <li>la vision uni-critère ou multicritère de l'évolution</li> </ul>

## 3.2.2 Visualiser/ Consulter l'historique de prescription du patient



### 3.2.2.1 Exigences d'ergonomie pour l'historique de prescription

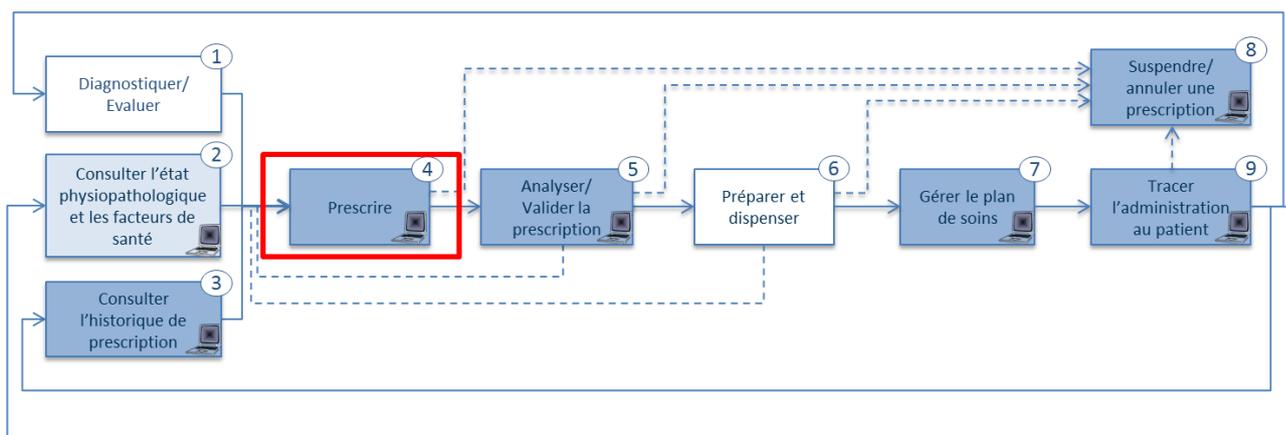
N°	C.	Exigence
----	----	----------

N°	C.	Exigence
16	O	L'accès aux traitements médicamenteux antérieurement pris par le patient est une condition de la sécurité de la prescription. Le module <b>DOIT permettre de capturer (saisie ou import) et de maintenir (stockage et mise à jour) les</b> prescriptions, dispensation ou administration de médicaments, de nutrition entérale et parentérale faites au patient, pour exécution hospitalière ou ambulatoire dans un historique. L'historique comporte au moins toutes les prescriptions saisies pour le patient à l'aide de ce module dans l'établissement.
17	O	Pour un patient donné, le module <b>DOIT</b> permettre <b>d'afficher</b> l'historique des traitements médicamenteux, des poches de nutrition entérale et parentérale. Pour une prescription ou pour une ligne de prescription donnée, le module <b>DOIT</b> permettre : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>d'identifier par une notification visuelle</b> les attributs qui ont été modifiés par rapport à la dernière version de la prescription (respectivement, une ligne de prescription)</li> <li>• <b>d'accéder facilement</b> à l'état antérieur (historique) de l'attribut modifié.</li> </ul>
18	O	Le module <b>DOIT</b> permettre à l'utilisateur de <b>restreindre l'affichage</b> des lignes de prescriptions de l'historique médicamenteux et de nutrition entérale et parentérale : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Par date de démarrage de prescription</li> <li>• En sélection un espace temporel : dernier jour, dernière semaine, dernier mois</li> <li>• Sans date par nombre de prescriptions antérieures (les 2 dernières, les 5 dernières, etc.)</li> <li>• Sur la totalité du séjour au sein de l'organisation</li> <li>• Par objet prescrit (médicament, nutrition entérale, nutrition parentérale)</li> <li>• Par classe de médicament (antiépileptique, anti HTAP, etc.)</li> <li>• Par DCI/ DC/ nom de spécialité / dénomination commerciale de poche/ etc.</li> </ul>
19	F	Par défaut le module <b>DOIT</b> <b>restreindre</b> l'affichage de l'historique sur la dernière prescription validée médicalement.
20	F	Au niveau de l'historique médicamenteux et de nutrition parentérale et entérale, le module <b>DOIT</b> permettre à l'utilisateur <b>d'afficher</b> l'historique sous un format comparatif entre le prévisionnel et le réel administré : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Heures d'administration prévisionnelles par rapport aux heures d'administration réelles.</li> <li>• Apports prévus par rapport aux apports réels.</li> </ul>
21	O	Le module <b>DOIT stocker et afficher</b> les informations de traçabilité concernant le processus de prescription (allant de la saisie de la prescription, modification et validation, à l'administration). Les informations stockées et affichables sont : <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'identité des utilisateurs (prescripteur ou soignant) réalisant une action sur la prescription</li> <li>• les heures d'enregistrement de l'action</li> <li>• l'action réalisée (<b>les commentaires rédigés par les utilisateurs, quel que soit le profil, sont visibles dans l'historique</b>)</li> </ul>
22	O	Le module <b>DOIT</b> pouvoir <b>calculer et afficher</b> à l'utilisateur la dose cumulée des apports pour l'ensemble des lignes de prescription correspondant à un médicament (sélectionné en DCI/DC ou Nom de spécialité), depuis une date donnée ou sur la totalité d'un séjour.

### 3.2.2.2 Paramétrage/ Fonctions support

N°	C.	Exigence
23	O	Pour l'historique des prescriptions (exigence 16), le module <b>DOIT</b> comprendre une fonctionnalité permettant à l'établissement de <b>paramétrer</b> ou à l'utilisateur de <b>faire varier</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'échelle temporelle visualisée</li> <li>• le mode d'affichage : tableur, courbe, histogramme</li> <li>• la valeur visualisée : brute, différentiel par rapport à la dernière mesure, écart par rapport à des valeurs standards</li> <li>• les valeurs standards</li> <li>• la vision uni-critère ou multicritère de l'évolution</li> </ul>

### 3.2.3 Prescrire/ Saisir une prescription



#### 3.2.3.1 Exigences d'ergonomie

##### 3.2.3.1.1 ...pour les prescriptions

N°	C.	Exigence
24	O	<p>Toutes les prescriptions réalisées à l'aide du module (médicaments et nutrition) et dont l'administration est actuellement prescrite <b>DOIVENT être visibles</b> dans la fenêtre de récapitulatif des prescriptions en cours. Le module <b>DOIT permettre de disposer</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>d'une vision structurée par objet prescrit (<i>médicaments, poches de nutrition entérale, poches de nutrition parentérale standards ou individualisées, examens ou bilans, actes/ soins paramédicaux/ consignes de surveillance</i>).</li> <li>d'une vision groupée de l'ensemble des lignes de prescription.</li> </ul>
25	O	<p>Le module <b>DOIT capturer, maintenir et restituer</b> les informations suivantes, pour chaque prescription :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>L'identité du prescripteur</li> <li>L'unité fonctionnelle de prescription (ou la mention « externe », si elle a été réalisée avant l'admission dans l'établissement)</li> <li>L'âge de prescription</li> <li>Le poids de prescription</li> <li>La surface cutanée de prescription</li> <li>Une mention particulière en cas de saisie a posteriori d'une prescription</li> <li>La date et heure de démarrage prévue</li> <li>La date et heure de démarrage réelle</li> <li>Le délai avant nouvelle validation requise (ou délai de reconduction tacite restant), selon paramétrage de l'établissement, en général 24h</li> <li>La liste des lignes de prescription qu'elle comprend</li> <li>Le bilan synthétique et agrégé des apports, <b>calculé par le module (selon l'exigence 26)</b>, correspondant à la somme des apports des différentes lignes de prescription associées à la prescription.</li> </ul>
26	O	<p>Tout au long de la rédaction d'une prescription, le module <b>DOIT calculer et afficher</b> le bilan synthétique des apports agrégés de la prescription <b>actualisé en temps réel</b> sans que l'utilisateur ait besoin de changer d'interface visuelle.</p> <p>Le bilan synthétique des apports d'une prescription est la somme, sur l'ensemble des lignes de prescriptions, des apports en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Valeur énergétique (kcal et kJ)</li> <li>Valeur énergétique non P (kcal et kJ)</li> <li>Glucose (g)</li> <li>Lipides (g)</li> <li>Protides (g) ou acides aminés (g)</li> <li>Na (mmol)</li> <li>K (mmol)</li> <li>Ca (mmol)</li> <li>P (mmol)</li> <li>Mg (mmol)</li> <li>Cl (mmol)</li> </ul> <p>Ainsi que du Volume total (ml) et de l'Osmolarité (mOsm/l).</p>

N°	C.	Exigence
27	O	Le module <b>DOIT afficher</b> au niveau de chaque prescription, un lien vers une vision détaillée du bilan des apports (cf. chapitre 2.2.2.3).
28	O	<p>Tout au long de la rédaction d’une prescription, le module <b>DOIT calculer et mettre à disposition</b> le bilan détaillé des apports de la prescription actualisé en temps réel.</p> <p>Le bilan détaillé des apports d’une prescription est la somme de l’ensemble des lignes de prescriptions, et comprend:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• une colonne affichant les apports souhaitables par jour, par ion et par nutriment, <b>provenant du thesaurus en fonction de l’âge et du poids courant du patient.</b></li> <li>• une colonne affichant les apports agrégés, par ion, pour l’ensemble des lignes de prescription de médicaments de la prescription (<b>calcul réalisé par le module</b>)</li> <li>• une colonne affichant les apports agrégés, par ion et par nutriment, pour l’ensemble des lignes de prescription de nutrition entérale de la prescription (<b>calcul réalisé par le module</b>)</li> <li>• une colonne affichant les apports agrégés, par ion et par nutriment, pour l’ensemble des lignes de prescription de nutrition parentérale de la prescription (<b>calcul réalisé par le module</b>)</li> <li>• une colonne affichant les apports agrégés totaux, par ion et par nutriment, pour l’ensemble des lignes de prescription de la prescription (<b>calcul réalisé par le module</b>)</li> </ul> <p><b>Les différentes lignes attendues sont précisées dans le <u>chapitre 2.2.2.3</u></b></p>

The screenshot shows a prescription form with the following elements:

- N°/ID de Prescription**: A field for the prescription ID.
- Prescripteur : Nom Prénom**: A field for the prescriber's name, with a tooltip: *[Dernier utilisateur ayant réalisé une modification du contenu des lignes ou ayant validé la reconduction sans modification]*.
- Unité fonctionnelle**: A dropdown menu for the functional unit, with a tooltip: *[si réalisée avant l'admission dans l'établissement]*.
- Profil de prescription :**
  - Age de prescription
  - Poids de prescription
- Saisie a posteriori**: A checkbox for *le cas échéant*.
- Date + heure de démarrage prévue | Date + heure de démarrage réelle**: Two date and time fields.
- Délai avant nouvelle validation requise**: A field with a tooltip: *[Selon paramétrage de l'établissement, en général 2.4h]*.
- Bilan synthétique des apports et nutriments (unité/24h)**: A summary box on the right, labeled **Exigence 26**.
- Bilan détaillé des apports et nutriments**: A link with a magnifying glass icon.
- Ligne prescription .....**: Three blue bars representing prescription lines, each with a vertical ellipsis menu icon.

Figure 5 : Ergonomie d’une prescription

### 3.2.3.1.2 ...pour les lignes de prescription

N°	C.	Exigence
29	O	Pour les lignes prescriptions, qui ne peuvent être contrôlées du point de vue de la sécurité par le thesaurus, par exemple en raison de l’absence de codification, le module <b>DOIT afficher de manière différente</b> les lignes de prescription qui font l’objet des contrôles de sécurité et celles qui ne le font pas. Le module <b>DOIT permettre à l'utilisateur de distinguer</b> clairement les lignes de prescription qui font l’objet des contrôles de sécurité et celles qui ne le font pas
30	O	Le module <b>DOIT capturer, maintenir et restituer</b> les informations suivantes (figure 6 et 7), pour chaque ligne de prescription de médicament, en fonction des modalités d’administration « continue » (figure 6) ou « discontinue » (figure 8).

**Ligne prescription pour un médicament continu**

N° de Prescription associée  
 DCI/DC ou nom de spécialité du médicament et code CIP

**Posologie**

- Type de dose : charge ou entretien
- Dosage (selon l'unité du thesaurus)/unité de temps
- Dosage (selon l'unité du thesaurus)/unité de poids/unité de temps ou surface/temps

Saisie a posteriori le cas échéant  
 Avis pharmaceutique bloquant : Oui / Non

**Modalités d'administration**

- Administration continue
- Démarrage prévu de l'administration (Date + heure) | Démarrage réel
- Administration
  - urgente : Oui ou Non
  - conditionnelle : Oui ou Non

Précisions sur les conditions associées : score douleur, résultat d'observation clinique, etc.

Voie d'administration [selon configuration avec ajout possible]  
 Débit d'administration  
 Volume total administré par 24h  
 Taux de dilution  
 Taille de seringue  
 Précisions sur les bolus  
 Nature du diluant

Statut (ou état)  
 Date fin de suspension, le cas échéant  
 Validation médicale effectuée : Oui ou Non  
 Validation pharmaceutique effectuée : Oui ou Non

Apports totaux (unités provenant du thesaurus)/kg/24h	
	Apports
Volume total (ml)	
Calories (kcal)	
Glucose (g)	
Lipides (g)	
Protides (g) ou acides aminés (g)	
Na (mmol)	
K (mmol)	
Ca (mmol)	
P (mmol)	
Mg (mmol)	
Cl (mmol)	

[Vision détaillée de l'administration](#)

+ [Commentaires Prescripteur](#)

+ [Commentaires Pharmacien](#)

+ [Commentaires Soignant](#)

Figure 6 : Ergonomie d'une ligne de prescription de médicament continu

**Ligne prescription pour un médicament discontinu**

N° de Prescription associée  
 DCI/DC ou nom de spécialité du médicament et code CIP

**Posologie**

- Type de dose : charge ou entretien
- Dosage (selon l'unité du thesaurus)/unité de temps
- Dosage (selon l'unité du thesaurus)/unité de poids/unité de temps ou surface/temps

Saisie a posteriori le cas échéant  
 Avis pharmaceutique bloquant : Oui / Non

**Modalités d'administration**

- Administration discontinue
- Intervalle de temps entre les administrations ou nombre d'administrations sur 24h
- Dosage (selon l'unité du thesaurus)/unité de poids/ administration
- Démarrage prévu de la 1<sup>ère</sup> administration (Date + heure) | Démarrage réel
- Administration
  - urgente : Oui ou Non
  - conditionnelle : Oui ou Non

Précisions sur les conditions associées : score douleur, résultat d'observation clinique, etc.

Voie d'administration [selon configuration avec ajout possible]  
 Durée par administration  
 Débit d'administration  
 Volume total administré par 24h ou par administration  
 Taux de dilution  
 Taille de seringue  
 Précisions sur les bolus  
 Nature du diluant

Statut (ou état)  
 Date fin de suspension, le cas échéant  
 Validation médicale effectuée : Oui ou Non  
 Validation pharmaceutique effectuée : Oui ou Non

Apports totaux (unités provenant du thesaurus)/kg/24h	
	Apports
Volume total (ml)	
Calories (kcal)	
Glucose (g)	
Lipides (g)	
Protides (g) ou acides aminés (g)	
Na (mmol)	
K (mmol)	
Ca (mmol)	
P (mmol)	
Mg (mmol)	
Cl (mmol)	

[Vision détaillée de l'administration](#)

+ [Commentaires Prescripteur](#)

+ [Commentaires Pharmacien](#)

+ [Commentaires Soignant](#)

Figure 7 : Ergonomie d'une ligne de prescription de médicament discontinu

N°	C.	Exigence
31	O	Le module <b>DOIT capturer, maintenir et restituer</b> les informations suivantes (figures 8 et 9), pour chaque ligne de prescription de nutrition entérale, en fonction des modalités d'administration « continue » (figure 8) ou « discontinu » (figure 9).

Ligne prescription la nutrition entérale continue

**N° de Prescription associée**

**Lait(s) ou ADDFMS** [ET/ET/OU]

- *Si lait, type de lait*: maternel, féminin, industriel
- *Si lait, traitement* (lait maternel / féminin): cru (don direct) ou pasteurisé (lactarium)
- **Dénomination commerciale**, si standard et si existante; si non interne établissement
- **Volume** (selon l'unité du thesaurus)/**unité de temps**
- **Volume** (selon l'unité du thesaurus)/**unité de poids/ unité de temps**
- **Suppléments éventuels**
  - suppléments caloriques, protéiques et épaississants en % ou en quantité

**Saisie a posteriori** le cas échéant

**Avis pharmaceutique bloquant**: Oui / Non

**Modalités d'administration**

- **Administration continue**
- **Démarrage prévu de l'administration** (Date + heure) | **Démarrage réel**
- **Administration**
  - **urgente**: Oui ou Non
  - **conditionnelle**: Oui ou Non

**Précisions sur les conditions associées**: score douleur, résultat d'observation clinique, etc.

- **Voie d'administration** *[selon configuration avec ajout possible]*
- **Débit d'administration**

**Statut** (ou état)

Date fin de suspension, le cas échéant

**Validation médicale effectuée**: Oui ou Non

**Validation pharmaceutique effectuée**: Oui ou Non

Apports totaux (unités provenant du thesaurus)/kg/24h	
	Apports
Volume total (ml)	
Calories (kcal)	
Glucose (g)	
Lipides (g)	
Protides (g) ou acides aminés (g)	
Na (mmol)	
K (mmol)	
Ca (mmol)	
P (mmol)	
Mg (mmol)	
Cl (mmol)	

[Vision détaillée de l'administration](#)

+ [Commentaires Prescripteur](#)

+ [Commentaires Pharmacien](#)

+ [Commentaires Soignant](#)

Figure 8 : Ergonomie d'une ligne de prescription de nutrition entérale continue

Ligne prescription la nutrition entérale discontinue

**N° de Prescription associée**

**Lait(s) ou ADDFMS** [ET/ET/OU]

- *Si lait, type de lait*: maternel, féminin, industriel
- *Si lait, traitement* (lait maternel / féminin): cru (don direct) ou pasteurisé (lactarium)
- **Dénomination commerciale**, si standard et si existante; si non interne établissement
- **Volume** (selon l'unité du thesaurus)/**unité de temps**
- **Volume** (selon l'unité du thesaurus)/**unité de poids/ unité de temps**
- **Volume** (selon l'unité du thesaurus)/**unité de poids/ administration**
- **Nombre d'administration/ Nombre total**
- **Suppléments éventuels**
  - suppléments caloriques, protéiques et épaississants en % ou en quantité

**Saisie a posteriori** le cas échéant

**Avis pharmaceutique bloquant**: Oui / Non

**Modalités d'administration**

- **Administration discontinue**
- **Intervalle de temps** entre les administrations ou **nombre d'administrations sur 24h**
- **Démarrage prévu de la 1<sup>ère</sup> administration et/ou réel**
- **Administration**
  - **urgente**: Oui ou Non
  - **conditionnelle**: Oui ou Non

**Précisions sur les conditions associées**: score douleur, résultat d'observation clinique, etc.

- **Voie d'administration** *[selon configuration avec ajout possible]*
- **Durée par administration**
- **Volume total** (selon l'unité du thesaurus)/**unité de poids/ administration**
- **Débit d'administration**

**Statut** (ou état)

Date fin de suspension, le cas échéant

**Validation médicale effectuée**: Oui ou Non

**Validation pharmaceutique effectuée**: Oui ou Non

Apports totaux (unités provenant du thesaurus)/kg/24h	
	Apports
Volume total (ml)	
Calories (kcal)	
Glucose (g)	
Lipides (g)	
Protides (g) ou acides aminés (g)	
Na (mmol)	
K (mmol)	
Ca (mmol)	
P (mmol)	
Mg (mmol)	
Cl (mmol)	

[Vision détaillée de l'administration](#)

+ [Commentaires Prescripteur](#)

+ [Commentaires Pharmacien](#)

+ [Commentaires Soignant](#)

Figure 9 : Ergonomie d'une ligne de prescription de nutrition entérale discontinue

N°	C.	Exigence
32	O	Le module <b>DOIT capturer, maintenir et restituer</b> les informations suivantes (figures 10 et 11), pour chaque ligne de prescription de nutrition parentérale, en fonction des modalités d'administration « continue » (figure 10) ou « discontinue » (figure 11).

**Ligne prescription la nutrition parentérale en continu**

N° de Prescription associée  
 Type de poche : standard, individualisée ou complément  
 Dénomination commerciale, si standard et si existante ; si non interne établissement  
 • Si standard : mélange de soluté et de nutriments issu du thesaurus  
 • Si non : liste de nutriments saisie par le prescripteur  
 Saisie a posteriori le cas échéant  
 Avis pharmaceutique bloquant : Oui / Non  
 Modalités d'administration  
 • Administration continue  
 • Démarrage prévu de l'administration (Date + heure) | Démarrage réel  
 • Administration  
 • urgente : Oui ou Non  
 • conditionnelle : Oui ou Non

Précisions sur les conditions associées : score douleur, résultat d'observation clinique, etc.

Voie d'administration [selon configuration avec ajout possible]  
 Débit d'administration  
 Volume total administré par 24h

Statut (ou état)  
 Date fin de suspension, le cas échéant  
 Validation médicale effectuée : Oui ou Non  
 Validation pharmaceutique effectuée : Oui ou Non

Apports totaux (unités provenant du thesaurus)/kg/24h	
	Apports
Volume total (ml)	
Calories (kcal)	
Glucose (g)	
Lipides (g)	
Protides (g) ou acides aminés (g)	
Na (mmol)	
K (mmol)	
Ca (mmol)	
P (mmol)	
Mg (mmol)	
Cl (mmol)	

 [Vision détaillée de l'administration](#)  
 [Commentaires Prescripteur](#)  
 [Commentaires Pharmacien](#)  
 [Commentaires Soignant](#)

Figure 10 : Ergonomie d'une ligne de prescription de nutrition parentérale continue

**Ligne prescription la nutrition parentérale en discontinu**

N° de Prescription associée  
 Type de poche : standard, individualisée ou complément  
 Dénomination commerciale, si standard et si existante ; si non interne établissement  
 • Si standard : mélange de soluté et de nutriments issu du thesaurus  
 • Si non : liste de nutriments saisie par le prescripteur  
 Saisie a posteriori le cas échéant  
 Avis pharmaceutique bloquant : Oui / Non  
 Modalités d'administration  
 • Administration discontinu  
 • Intervalle de temps entre les administrations ou nombre d'administrations sur 24h  
 • Dosage (selon l'unité du thesaurus)/unité de poids/ administration  
 • Démarrage prévu de la 1<sup>ère</sup> administration (Date + heure) | Démarrage réel  
 • Administration  
 • urgente : Oui ou Non  
 • conditionnelle : Oui ou Non

Précisions sur les conditions associées : score douleur, résultat d'observation clinique, etc.

Voie d'administration [selon configuration avec ajout possible]  
 Durée par administration  
 Débit d'administration  
 Volume total administré par 24h ou par administration

Statut (ou état)  
 Date fin de suspension, le cas échéant  
 Validation médicale effectuée : Oui ou Non  
 Validation pharmaceutique effectuée : Oui ou Non

Apports totaux (unités provenant du thesaurus)/kg/24h	
	Apports
Volume total (ml)	
Calories (kcal)	
Glucose (g)	
Lipides (g)	
Protides (g) ou acides aminés (g)	
Na (mmol)	
K (mmol)	
Ca (mmol)	
P (mmol)	
Mg (mmol)	
Cl (mmol)	

 [Vision détaillée de l'administration](#)  
 [Commentaires Prescripteur](#)  
 [Commentaires Pharmacien](#)  
 [Commentaires Soignant](#)

Figure 11 : Ergonomie d'une ligne de prescription de nutrition parentérale discontinu

N°	C.	Exigence
34	O	Tout au long de la rédaction d'une ligne de prescription, le module <b>DOIT</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>afficher</b> les apports de la ligne de prescription en cours de rédaction, provenant du thesaurus ou saisis sans que l'utilisateur ait besoin de changer d'interface visuelle.</li> <li>• <b>calculer et afficher</b> le bilan synthétique des apports agrégés de la prescription (cf. exigence 26) actualisé en temps réel sans changer d'interface visuelle.</li> </ul>

### 3.2.3.2 Exigences fonctionnelles pour la saisie d'une prescription

#### 3.2.3.2.1 Saisir une prescription a posteriori (post-administration)

N°	C.	Exigence
----	----	----------

N°	C.	Exigence
35	O	Le module <b>DOIT permettre à l'utilisateur de saisir</b> des traitements médicamenteux prescrits, et de nutrition entérale et parentérale, délivrés ou administrés au patient, en ville ou à l'hôpital, les jours précédant une hospitalisation.
36	O	Dans le cas de l'exigence 35, il peut s'agir d'une prescription antérieure, réalisée en amont de l'entrée dans le service dans le cadre du séjour considéré, ainsi le module <b>DOIT permettre de saisir</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• une Unité Fonctionnelle différente de l'unité dans laquelle séjourne le patient</li> <li>• ou la mention « Externe », si elle a été réalisée avant l'admission dans l'établissement</li> </ul> Dans ce cas, le module <b>NE DOIT prévoir</b> aucune étape ultérieure, et donc <b>de saisie</b> de validation par le prescripteur.
37	O	Dans le cas de l'exigence 35, il peut s'agir d'une prescription ou d'une ligne de prescription réalisée au cours du séjour, ainsi le module <b>DOIT permettre de saisir</b> l'unité Fonctionnelle dans laquelle séjourne le patient. Cette modalité est prévue principalement pour les administrations réalisées en urgence. Dans ce cas, le module <b>DOIT prévoir</b> une étape de validation médicale ultérieure et donc <b>permettre</b> la saisie de cette validation.

### 3.2.3.2.2 Saisir une nouvelle prescription

N°	C.	Exigence
38	O	Le module <b>DOIT rendre</b> le poids et le(s) âge(s) de prescription du patient obligatoire pour chaque prescription et DOIT stocker l'information avec la date d'enregistrement du poids et de/des âge(s) ; par défaut : <ul style="list-style-type: none"> <li>• le poids de prescription est le dernier poids courant enregistré dans le module.</li> <li>• le(s) âge(s) de prescription : <ul style="list-style-type: none"> <li>o l'âge civil en pédiatrie</li> <li>o l'âge post-natal et l'âge gestationnel en néonatalogie</li> </ul> </li> </ul> Le module <b>DOIT afficher</b> le poids, sa date d'enregistrement et les âges sur chaque prescription. Le module <b>NE DOIT permettre de modifier ou effacer</b> le poids ou les âges de prescription sans validation par un prescripteur.
39	O	Le module <b>DOIT</b> permettre à l'utilisateur d'utiliser plusieurs modalités pour créer une nouvelle prescription: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Créer en dupliquant une prescription sélectionnée à partir de l'historique</b></li> <li>• <b>Créer en dupliquant une ligne de prescription de la prescription sélectionnée à partir de l'historique</b></li> <li>• De novo, <b>en saisissant l'ensemble des informations identifiées dans l'exigence 26.</b></li> <li>• De novo, <b>en utilisant les protocoles de pré-prescription, selon les modalités définies dans les exigences 40 et 42.</b></li> </ul>
40	O	Lorsque l'utilisateur crée une prescription de novo, avec ou sans protocoles de pré-prescription, le module <b>DOIT</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>rendre obligatoire la saisie</b> de la date et heure de démarrage de la prescription, par défaut la date et l'heure de saisie.</li> <li>• <b>extraire et afficher</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>o le poids de prescription, par défaut poids courant du patient</li> <li>o le(s) âge(s) de prescription, par défaut l'âge civil en pédiatrie et l'âge post-natal + l'âge gestationnel pour la Néonatalogie</li> </ul> </li> <li>• <b>rendre possible la saisie</b> ou <b>la confirmation et modification</b> des informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>o Poids de prescription</li> <li>o Âge(s) de prescription</li> <li>o Etat physiopathologique du patient</li> </ul> </li> </ul>
41	O	Lorsque l'utilisateur utilise la fonctionnalité de duplication, le module <b>DOIT</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>rendre obligatoire la saisie</b> la date et heure de démarrage de la prescription</li> <li>• <b>extraire et afficher</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>o le poids de prescription, par défaut poids courant du patient</li> <li>o le(s) âge(s) de prescription, par défaut l'âge civil en pédiatrie et l'âge post-natal + l'âge gestationnel pour la Néonatalogie</li> </ul> </li> <li>• <b>rendre possible la saisie ou la confirmation et modification</b> des informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>o Poids de prescription</li> <li>o Âge(s) de prescription</li> <li>o Etat physiopathologique du patient</li> </ul> </li> <li>• <b>extraire et afficher</b> les lignes de prescriptions sélectionnées</li> <li>• <b>rendre possible la validation</b> des lignes de prescriptions dupliquées</li> </ul>

N°	C.	Exigence
42	O	<p>Lorsque l'utilisateur créé une prescription de novo, en utilisant les protocoles de pré-prescription. Le module <b>DOIT permettre de modifier les protocoles</b> à deux niveaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sélection de certaines lignes de prescription parmi l'ensemble des lignes proposées</li> <li>• modification du contenu des lignes de prescription proposées et sélectionnées.</li> </ul>

### 3.2.3.2.3 Saisir une nouvelle ligne de prescription

N°	C.	Exigence
43	O	<p>Le module <b>DOIT permettre</b> à l'utilisateur d'utiliser plusieurs modalités pour créer une nouvelle ligne de prescription :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Créer en dupliquant</b> une ligne de prescription d'une prescription sélectionnée (à partir des prescriptions en cours ou de l'historique)</li> <li>• <b>De novo en utilisant le thesaurus</b>, pour les médicaments, la nutrition entérale et les poches standards de nutrition parentérale</li> <li>• <b>De novo, sans utiliser le thesaurus</b>, pour les médicaments, la nutrition entérale et les poches standards de nutrition parentérale et les poches de nutrition parentérale individuelles</li> </ul>
44	O	<p>En créant une ligne de novo, le module <b>DOIT</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>permettre à l'utilisateur de sélectionner le type d'objet à prescrire</b> : médicament, lait ou poche</li> <li>• <b>permettre à l'utilisateur de saisir</b> une suite alphanumérique pour rechercher un médicament, un lait ou une poche de nutrition</li> <li>• <b>afficher une liste de choix</b> de médicaments, laits et poches de nutrition dont le nom ou la dénomination (DC/ Dénomination commerciale, ou interne) comprend la suite alphanumérique saisie par l'utilisateur.</li> </ul>
45	O	<p>[Cas 2 de l'exigence 43] En créant une ligne de novo, le module <b>DOIT permettre à l'utilisateur de consulter l'intégralité du Thesaurus</b> (concernant les sélections définies dans l'exigence 44) indépendamment du paramétrage des modalités de prescription des médicaments (livret thérapeutique).</p>
46	O	<p>En créant une ligne de novo, dans les listes de sélection, le module <b>DOIT afficher</b> différemment les objets (spécialités pharmaceutiques, DC, laits et poches de nutrition standards) référencés dans l'établissement et ceux qui ne le sont pas. (Dans les cas 2 et 3 de l'exigence 43).</p>
47	O	<p>En créant une ligne de novo, le module <b>DOIT permettre de n'afficher</b> dans les listes de sélection que les médicaments, poches et laits disponibles dans l'établissement. (Dans les cas 2 et 3 de l'exigence 43).</p>
48	O	<p>Le module <b>DOIT permettre de trier</b> les listes de choix de médicaments (DCI/ DC/ Nom de spécialité), poches (Dénomination commerciale ou interne) et laits (Dénomination commerciale ou interne) par ordre alphabétique.</p>
49	O	<p>La sélection, l'ordre et la présentation des objets pouvant être prescrits (médicaments, poches de nutrition et laits) dans les listes de choix <b>NE DOIVENT PAS être influencés par des considérations promotionnelles externes à l'établissement.</b></p> <p>Aucun signe distinctif à caractère promotionnel externe à l'établissement <b>NE DOIT figurer</b> dans les listes de médicaments, laits ou poches de nutrition.</p> <p>Ces listes <b>NE DOIVENT résulter que de sélections dont tous les paramètres sont explicites pour les utilisateurs.</b></p>
50	O	<p>Pour que l'utilisateur puisse utiliser la fonctionnalité de recherche dans le thesaurus, le module <b>DOIT</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dans le cas d'un médicament <ul style="list-style-type: none"> <li>o <b>rendre obligatoire la saisie</b> de la DCI/ DC ou le nom de spécialité</li> <li>o <b>rendre possible la saisie</b> du type de dose : charge ou d'entretien</li> </ul> </li> <li>• Dans le cas de nutrition entérale : <ul style="list-style-type: none"> <li>o <b>rendre obligatoire la saisie</b> de l'élément recherché : lait ou ADDFMS</li> <li>o Si c'est un lait, <b>rendre obligatoire la saisie</b> d'un type de lait : maternel, féminin, industriel</li> <li>o Si c'est un lait, <b>rendre possible la saisie</b> de la dénomination commerciale ou interne</li> <li>o Si non <b>rendre obligatoire la saisie</b> de la dénomination commerciale ou interne</li> </ul> </li> <li>• Dans le cas de nutrition parentérale pour une poche standard : <ul style="list-style-type: none"> <li>o <b>rendre obligatoire la saisie</b> de la dénomination commerciale ou la dénomination interne à l'établissement de la poche</li> </ul> </li> </ul>
51	O	<p>Le module <b>DOIT</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>utiliser les informations du profil patient saisies pour la prescription (âge, poids et éventuellement état physiologique)</b> pour rechercher les recommandations dans le thesaurus</li> <li>• <b>afficher</b> à l'utilisateur uniquement les recommandations, provenant du thesaurus, correspondant au profil patient saisi pour la prescription</li> </ul>

N°	C.	Exigence
52	O	<p>Le module <b>DOIT pouvoir afficher</b> à l'utilisateur les recommandations provenant de la recherche dans le thesaurus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• soit, en restreignant aux recommandations correspondant à l'état physiopathologique du patient, si les informations sont disponibles</li> <li>• soit en sous forme de tableau présentant plusieurs options et précisant l'état physiopathologique correspondant</li> </ul>
53	O	<p>Pour chaque ligne de prescription de nutrition entérale, le module DOIT :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>rendre possible la saisie</b> d'au moins trois laits ou ADDFMS<sup>15</sup> par le prescripteur s'additionnant ou pouvant se substituer <ul style="list-style-type: none"> <li>o type de lait ou ADDFMS</li> <li>o traitement du lait, le cas échéant</li> <li>o dénomination commerciale ou interne</li> </ul> </li> <li>• <b>rendre possible la saisie</b> d'au moins quatre suppléments</li> <li>• <b>rendre obligatoire la saisie</b> d'un volume par administration</li> <li>• <b>rendre obligatoire la saisie</b> par le prescripteur de la date et heure de démarrage</li> <li>• <b>rendre obligatoire la saisie</b> par le prescripteur des modalités suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>o caractère continu ou discontinu de l'administration</li> <li>o fréquence ou nombre d'administration sur 24h dans le cas d'une administration discontinue</li> </ul> </li> <li>• <b>rendre possible la saisie</b> par le prescripteur des modalités d'administration <ul style="list-style-type: none"> <li>o caractère urgent et/ ou conditionnel</li> <li>o voie d'administration</li> <li>o débit d'administration</li> </ul> </li> <li>• <b>rendre possible la saisie</b> par le prescripteur d'un motif de prescription</li> <li>• <b>rendre possible la saisie</b> par le prescripteur d'un avis pharmaceutique bloquant</li> </ul>
54	O	<p>Pour chaque ligne de prescription de nutrition parentérale standard, le module DOIT :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>rendre obligatoire la saisie</b> par le prescripteur de la dénomination commerciale ou interne de la poche et le volume total à administrer</li> <li>• <b>rendre obligatoire la saisie</b> d'un volume par unité de temps</li> <li>• <b>rendre obligatoire la saisie</b> par le prescripteur de la date et heure de démarrage</li> <li>• <b>rendre obligatoire la saisie</b> par le prescripteur des modalités suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>o caractère continu ou discontinu de l'administration</li> <li>o fréquence ou nombre d'administration sur 24h dans le cas d'une administration discontinue</li> <li>o débit d'administration</li> </ul> </li> <li>• <b>rendre possible la saisie</b> par le prescripteur des modalités d'administration <ul style="list-style-type: none"> <li>o caractère urgent et/ ou conditionnel</li> <li>o voie d'administration</li> </ul> </li> <li>• <b>rendre possible la saisie</b> par le prescripteur d'un motif de prescription</li> <li>• <b>rendre possible la saisie</b> par le prescripteur d'un avis pharmaceutique bloquant</li> </ul>
55	O	<p>Pour chaque ligne de prescription de nutrition parentérale individuelle ou en complément le module DOIT :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>rendre obligatoire la saisie</b> par le prescripteur : <ul style="list-style-type: none"> <li>o soit : de la dénomination commerciale ou interne de la poche et le volume total à administrer</li> <li>o soit : de la composition de la poche à partir d'une fiche paramétrable par l'établissement (exigence 65)</li> </ul> </li> <li>• <b>rendre obligatoire la saisie</b> d'un volume par unité de temps</li> <li>• <b>rendre obligatoire la saisie</b> par le prescripteur de la date et heure de démarrage</li> <li>• <b>rendre obligatoire la saisie</b> par le prescripteur des modalités suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>o caractère continu ou discontinu de l'administration</li> <li>o fréquence ou nombre d'administration sur 24h dans le cas d'une administration discontinue</li> <li>o débit d'administration</li> </ul> </li> <li>• <b>rendre possible la saisie</b> par le prescripteur des modalités d'administration <ul style="list-style-type: none"> <li>o caractère urgent et/ ou conditionnel</li> <li>o voie d'administration</li> </ul> </li> <li>• <b>rendre possible la saisie</b> par le prescripteur d'un motif de prescription</li> <li>• <b>rendre possible la saisie</b> par le prescripteur d'un avis pharmaceutique bloquant</li> </ul>
56	O	<p>Pour une prescription formulée en spécialité ou en DC, le module <b>DOIT permettre au prescripteur de préciser</b> que le médicament ne doit être ni substitué ni remplacé.</p>

<sup>15</sup> Aliment Diététique Destiné à des Fins Médicales Spéciales

N°	C.	Exigence
57	O	Le module <b>DOIT</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>permettre</b> à l'utilisateur de modifier les propositions fournies par le thésaurus</li> <li>• <b>permettre la saisie</b> d'un commentaire pour argumenter les modifications réalisées.</li> </ul>
58	O	Lorsqu'il outrepassé un des contrôles de sécurité décrits dans les exigences 61, 62 et 63, et qui se manifeste par une alerte ou un signal d'information. Le module <b>DOIT</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>rendre obligatoire la saisie</b> d'une confirmation de choix par le prescripteur</li> <li>• <b>permettre à l'utilisateur de saisir</b> un commentaire pour argumenter son choix</li> </ul>
59	O	Le module <b>DOIT permettre de modifier</b> une ligne de prescription en cours de validité. Cette édition <b>DOIT reprendre</b> par défaut au moins l'identification de l'objet prescrit, la posologie et la mention éventuelle d'un motif de la prescription.

### 3.2.3.3 Alertes/ Notifications visuelles

Les contrôles de sécurité de la prescription décrits dans cette section déclenchent des signaux d'information ou des alertes au plus tard à la fin de la saisie de la prescription. Ces alertes et signaux sont indépendants d'un éventuel système de mail.

Ces contrôles s'appliquent indifféremment à toutes les prescriptions, qu'elles viennent d'être formulées ou non, qu'elles résultent du renouvellement d'une prescription précédente, de l'utilisation d'un protocole ou d'une modulation de la posologie administrée.

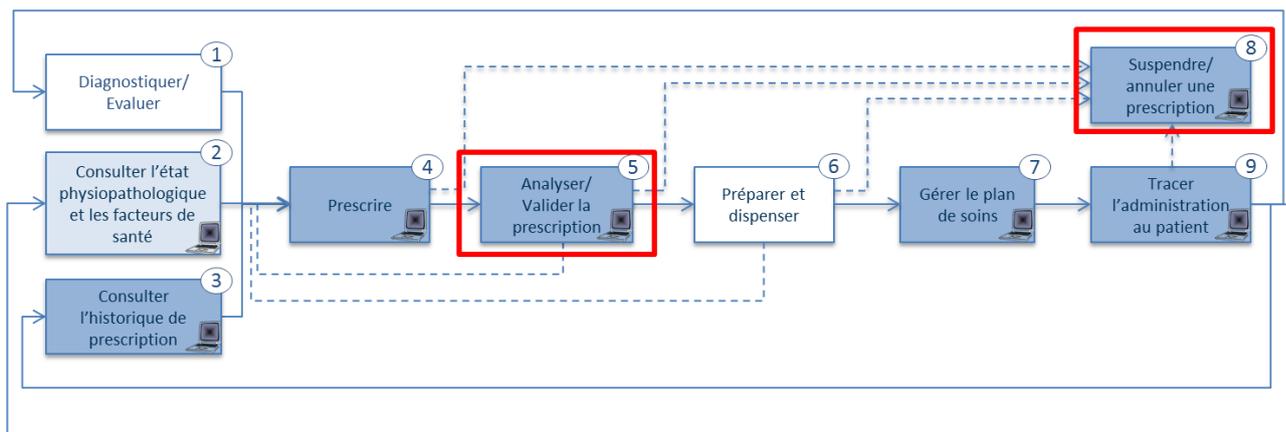
N°	C.	Exigence
60	O	La date de démarrage de la prescription, l'âge et le poids de prescription et l'état physiopathologique du patient sont des données essentielles pour la saisie d'une prescription. Lorsque le module ne dispose pas des informations, il <b>DOIT produire une alerte</b> pour signifier à l'utilisateur que le contrôle ne pourra être réalisé. Cette alerte survient au plus tard à la fin de la saisie de la prescription.
61	O	Les contrôles de sécurité de la prescription du module <b>DOIVENT produire</b> un signal d'information en cas d'interaction médicamenteuse d'après les données de référence disponibles sur l'ensemble des traitements médicamenteux en cours chez le patient.
62	O	Le module <b>DOIT donner accès</b> au(x) mécanisme(s) biologique(s), à la conduite à tenir et aux niveaux de sévérité tel que mentionnés dans le Thésaurus.
63	O	Les contrôles de sécurité de la prescription du module <b>DOIVENT produire</b> un signal d'information en cas de prescription de plusieurs médicaments susceptibles de présenter une incompatibilité physico-chimique d'après les données disponibles dans le thésaurus.

### 3.2.3.4 Paramétrage et fonctionnalités support

N°	C.	Exigence
64	O	Le module <b>DOIT permettre de paramétrer</b> des protocoles de prescription, ensemble prédéfini de plusieurs lignes de prescription. Il s'agit d'associer plusieurs lignes de prescription à un état physiopathologique donné.
65	O	Le module <b>DOIT permettre à l'établissement de paramétrer</b> une fiche de prescription de poche de nutrition parentérale individualisée, correspondant à une liste de champs personnalisés de composition de la poche, de manière à pouvoir s'adapter au mieux au format du prestataire auquel il a recours.

## 3.2.4 Valider, Suspendre ou Annuler les prescriptions

Ce chapitre couvre la validation médicale et pharmaceutique



### 3.2.4.1 Exigences générales d'ergonomie pour la prise de décision sur une prescription

N°	C.	Exigence
66	O	Au niveau de l'interface permettant la validation médicale ou pharmaceutique d'une prescription ou d'une ligne de prescription, le module <b>DOIT afficher</b> à l'utilisateur le bilan synthétique des apports agrégés de la prescription (exigence 26) et actualisé sans changer d'interface visuelle.
67	O	Le module <b>DOIT permettre de disposer</b> d'une vue d'ensemble des prescriptions à venir et en cours (date de fin réelle vide), sur l'exhaustivité des patients (périmètre de patients fonction des droits de l'utilisateur).
68	O	Le module <b>DOIT afficher de manière distincte</b> les prescriptions nécessitant une action de sa part, des autres : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour le prescripteur senior :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>o Les prescriptions en attente de validation médicale</li> <li>o Les prescriptions modifiées (ou commentées à son attention) par un acteur intervenant ultérieurement dans le processus (pharmacien ou soignant) suite à sa validation</li> <li>o Les prescriptions suspendues et arrivant en fin de période de suspension</li> </ul> </li> <li>• Pour le pharmacien :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>o Les prescriptions en attente de validation pharmaceutique, avec avis pharmaceutique bloquant</li> </ul> </li> </ul> Le module <b>DOIT permettre</b> à l'utilisateur de <b>restreindre</b> les prescriptions en fonction de l'action nécessaire de sa part.
69	O	Le module <b>DOIT permettre de restreindre</b> les prescriptions par date de démarrage de prescription.
70	O	Le module <b>DOIT permettre</b> à l'utilisateur responsable de la validation, médicale ou pharmaceutique, <b>de disposer</b> de l'ensemble des informations concernant le patient et du contenu intégral des prescriptions.
-	O	L'ergonomie du module, pour la validation pharmaceutique, <b>DOIT être en cohérence</b> avec le modèle de fiche d'intervention pharmaceutique standard de la Société Française de Pharmacie Clinique (contenir a minima les informations de la fiche, en utilisant la codification des problèmes liés à la thérapeutique médicamenteuse et des interventions qu'ils engendrent). <b>(Exigence non spécifique à la Néonatalogie qui devrait être intégrée dans les exigences LAP)</b>

### 3.2.4.2 Exigences fonctionnelles pour la validation médicale ou pharmaceutique, la suspension ou l'annulation

N°	C.	Exigence
71	O	Le module <b>DOIT permettre au prescripteur senior P2 de saisir</b> la validation médicale : <ul style="list-style-type: none"> <li>• pour une prescription sélectionnée (validation de l'ensemble des lignes de prescription) ou</li> <li>• pour les lignes de prescription, d'une prescription sélectionnée, une à une.</li> </ul>
72	O	Le module <b>DOIT permettre au pharmacien de saisir</b> la validation pharmaceutique : <ul style="list-style-type: none"> <li>• d'une prescription sélectionnée (validation de l'ensemble des lignes de prescription) ou</li> <li>• des lignes de prescription, d'une prescription sélectionnée, une à une.</li> </ul>
73	O	Le module <b>DOIT permettre de saisir</b> l'arrêt de l'ensemble des traitements médicamenteux et/ou nutritif en cours de validité
74	O	Le module <b>DOIT permettre</b> à l'utilisateur de saisir un commentaire pour argumenter l'arrêt de la prescription ou de la ligne de prescription.

N°	C.	Exigence
75	O	Le module <b>DOIT permettre de suspendre</b> une prescription ou une ligne de prescription sélectionnée et <b>DOIT</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>rendre obligatoire la saisie</b> d'une date de fin de suspension.</li> <li>• <b>permettre de saisir</b> une argumentation justifiant la suspension</li> </ul>
76	O	Le module <b>DOIT permettre à l'utilisateur d'écrire</b> un commentaire, associé à une ligne de prescription ou une prescription, à destination d'un profil utilisateur en particulier (prescripteur, soignant ou pharmacien) et la saisie d'un commentaire <b>DOIT générer</b> l'affichage particulier de la prescription dans l'interface utilisateur du destinataire.

### 3.2.4.3 Substitutions, remplacements et coordination avec la pharmacie de l'établissement

Le module doit être capable d'aider le prescripteur à désigner une spécialité médicamenteuse référencée dans l'établissement lorsque celle qu'il a initialement choisie ne l'est pas. Pour les cas où la prescription est exprimée en Dénomination Commune, le module doit être capable de transmettre la prescription non modifiée aux intervenants de l'administration (soignants) et de la dispensation (pharmacien). C'est le pharmacien qui pourra déterminer la spécialité dispensée. La réaction du module face aux différentes possibilités de dispensation est déterminée par le paramétrage des modalités de prescription des médicaments.

N°	C.	Exigence
77	O	Lorsqu'une prescription est formulée en spécialité et que le paramétrage des modalités de prescription indique que la spécialité est référencée dans l'établissement, le module <b>NE DOIT proposer aucune modification</b> de la prescription au titre des substitutions. (Le pharmacien ne peut pas reformuler la prescription, il ne peut que rejeter la délivrance avec un motif et proposer un produit de substitution ou un délai de délivrance).
78	O	Lorsqu'une prescription est formulée en Dénomination Commune et que le paramétrage des modalités de prescription indique qu'une spécialité médicamenteuse correspondante est référencée dans l'établissement, le module <b>NE DOIT proposer aucune modification</b> de la prescription au titre des substitutions. Le module <b>DOIT permettre au prescripteur de renseigner</b> la spécialité prescrite pour être dispensée.
79	O	Lorsqu'une prescription: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ne correspond pas à une des situations traitées dans les exigences 77 et 78</li> <li>• et que le paramétrage des modalités de prescription indique que l'établissement propose une prescription alternative,</li> </ul> le module <b>DOIT proposer à l'utilisateur de reformuler la prescription conformément au paramétrage des modalités de prescription</b> . Si cette proposition est acceptée par l'utilisateur, l'éventuelle restriction de substitution-remplacement (exigence 56) est levée.

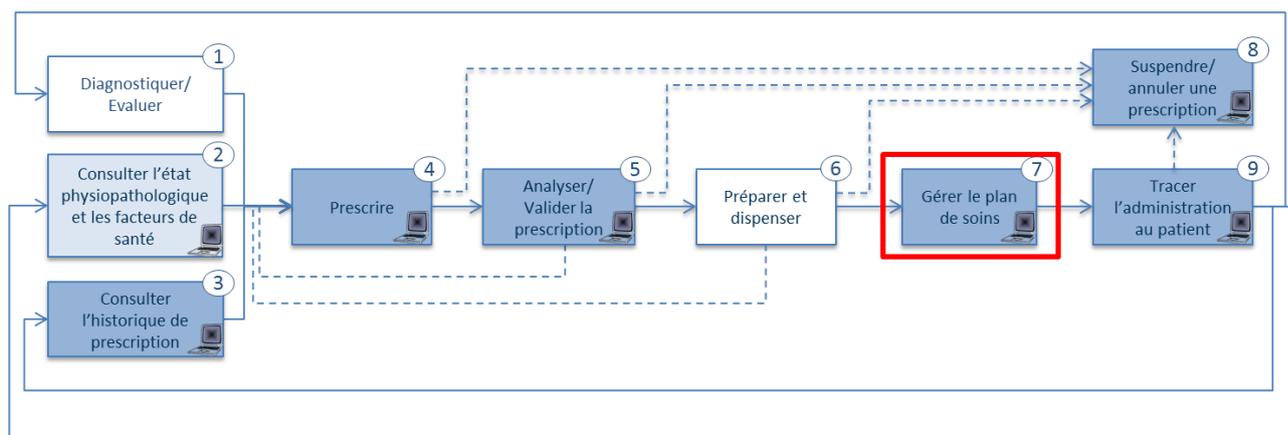
### 3.2.4.4 Alertes/ Notifications visuelles

N°	C.	Exigence
80	O	En cas de modifications effectuées au cours de l'étape de validation médicale ou pharmaceutique, le module <b>DOIT déclencher</b> les contrôles de sécurité précisés dans les exigences 61, 62 et 63.
81	O	Le module <b>DOIT afficher</b> un signal ou une notification visuelle à l'utilisateur lorsqu'il doit valider ou reconduire une prescription.

### 3.2.4.5 Paramétrage et fonctionnalités support

N°	C.	Exigence
82	O	Le module <b>DOIT permettre</b> à l'établissement de <b>paramétrer</b> , en fonction de l'unité fonctionnel et du profil utilisateur qui intervient pour suspendre ou arrêter la prescription ou la ligne le niveau de contrôle : <ul style="list-style-type: none"> <li>• confirmation du choix</li> <li>• obligation d'argumenter le choix</li> <li>• liste restrictive d'argument</li> </ul>

### 3.2.5 Gérer le plan de soins



#### 3.2.5.1 Exigences d'ergonomie relatives au plan des soins

##### 3.2.5.1.1 Plan de soins de l'unité

N°	C.	Exigence
83	O	Le module <b>DOIT permettre de disposer</b> d'une vue d'ensemble des prescriptions, pour l'exhaustivité des patients de l'unité fonctionnelle, dont le statut est : <ul style="list-style-type: none"> <li>• validé par le prescripteur, lorsque l'avis pharmaceutique n'est pas bloquant</li> <li>• validé par le pharmacien, lorsque l'avis pharmaceutique est bloquant.</li> </ul>
84	O	Le module <b>DOIT permettre de disposer</b> d'une vue sur 24h de l'ensemble des tâches, par heure et par ressource (soignant) de l'unité en fonction des affectations faites (exigence 89). Cette vue représente le plan de soins de l'unité fonctionnelle.
85	O	Le module <b>DOIT permettre de disposer</b> d'une vision comparative entre les actions prévues et les actions d'administration réalisées du plan de soins de l'unité : <ul style="list-style-type: none"> <li>• écart sur l'heure d'administration prévue/réelle</li> <li>• modifications effectuées par le soignant sur les modalités d'administration ou de dilution</li> <li>• commentaires saisis par le soignant</li> </ul>

##### 3.2.5.1.2 Plan de soins individuel

N°	C.	Exigence
86	O	Le module <b>DOIT permettre à un utilisateur de disposer</b> d'une vue des actions d'administration qui lui sont affectées pour l'ensemble des patients de l'unité fonctionnelle (exigence 87) : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vision hebdomadaire</li> <li>• Vision horaire simplifiée sur 24h</li> <li>• Vision par plage de 8h</li> </ul> Cette vue représente le plan de soins individuel de chaque soignant.
87	O	Le module <b>DOIT permettre de disposer</b> d'une vision comparative entre les actions prévues et les actions d'administration réalisées du plan de soins individuel : <ul style="list-style-type: none"> <li>• écart sur l'heure d'administration prévue/réelle</li> <li>• modifications effectuées par le soignant sur les modalités d'administration ou de dilution</li> <li>• commentaires saisis par le soignant</li> </ul>
88	O	Le module <b>DOIT permet à un utilisateur de disposer</b> d'une vue par patient des actions d'administration qui lui sont affectées : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vision hebdomadaire</li> <li>• Vision horaire simplifiée sur 24h</li> <li>• Vision par plage de 8h</li> </ul>

### 3.2.5.2 Exigences fonctionnelles relatives au plan des soins

#### 3.2.5.2.1 Plan de soins de l'unité

N°	C.	Exigence
89	O	Le module <b>DOIT permettre d'affecter</b> les tâches d'administration à des ressources (soignant) de l'unité fonctionnelle.
90	O	Le module <b>DOIT permettre de restreindre</b> les actions du plan de soins de l'unité : <ul style="list-style-type: none"> <li>• sur les actions prévues et non réalisées</li> <li>• sur les actions réalisées</li> </ul>
91	O	Le module <b>DOIT permettre d'imprimer</b> le plan de soins de l'unité ou pour chacune des ressources de l'unité.

#### 3.2.5.2.2 Plan de soins individuel

N°	C.	Exigence
92	O	Le module <b>DOIT permettre de restreindre</b> les actions du plan de soins individuel : <ul style="list-style-type: none"> <li>• sur les actions prévues et non réalisées</li> <li>• sur les actions réalisées</li> </ul>
93	O	Le module <b>DOIT permettre à chaque utilisateur d'imprimer</b> son propre plan de soins individuel.
94	O	Le module <b>DOIT permettre</b> à l'utilisateur de modifier les heures d'administration prévues, selon les principes paramétrés par l'établissement ( <b>exigence 97</b> ).

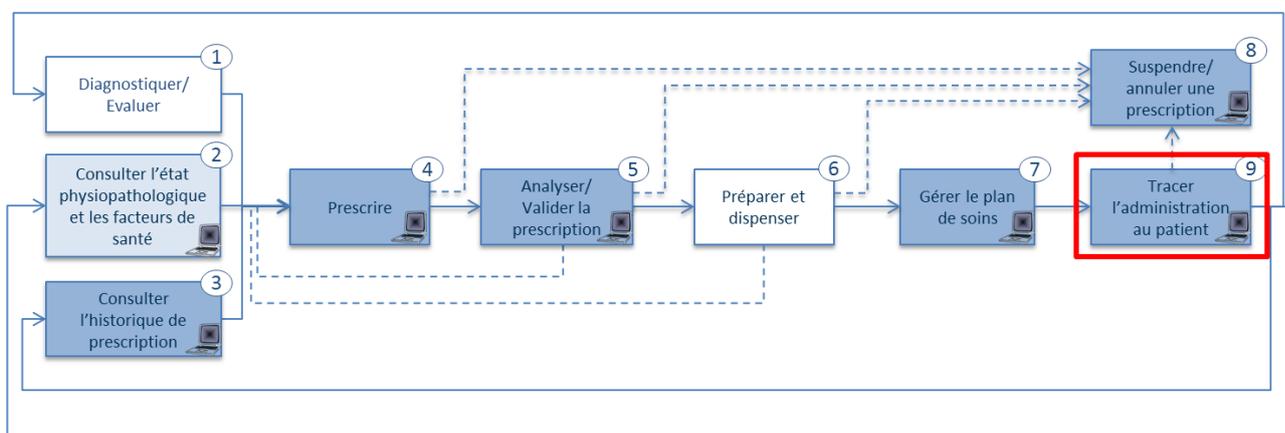
### 3.2.5.3 Alertes/ Notifications visuelles

N°	C.	Exigence
95	O	Le module <b>DOIT afficher</b> un signal ou une notification visuelle (fonction du paramétrage de l'établissement, exigence 98) à l'utilisateur lorsque l'heure d'administration prévue est dépassée.
96	O	Le module <b>DOIT afficher</b> un signal ou une notification visuelle (fonction du paramétrage de l'établissement, exigence 98) à l'utilisateur lorsque le prescripteur a réalisé une modification sur une prescription du plan de soins.

### 3.2.5.4 Paramétrage et fonctionnalités support

N°	C.	Exigence
97	O	Le module <b>DOIT permettre</b> à l'établissement de <b>paramétrer</b> , en fonction de l'unité fonctionnelle et du profil utilisateur, les modalités de modification des heures d'administration : étendue horaire des modifications autorisées par rapport aux horaires prévues par la prescription, saisie de justification obligatoire, etc.
98	O	Le module <b>DOIT permettre</b> à l'établissement de <b>paramétrer</b> , en fonction de l'unité fonctionnelle et du profil utilisateur, le type de notification souhaité pour le soignant (exigences 110 et 111).

### 3.2.6 Tracer l'administration



### 3.2.6.1 Exigences d'ergonomie pour l'administration

N°	C.	Exigence
99	O	Dès lors que l'utilisateur a sélectionné une vue ciblée sur un patient, le module <b>DOIT afficher</b> le bandeau informatif comprenant les informations administratives et relatives à la santé du patient décrit dans les exigences 10,11 et 12.
100	O	Lorsque que le soignant trace l'action d'administration (chapitre 3.2.6.2) le module <b>DOIT mettre à jour</b> en temps réel le bilan des apports réels pour un patient (exigence 20).

### 3.2.6.2 Exigences fonctionnelles pour l'administration

N°	C.	Exigence
101	O	Le module <b>DOIT permettre de saisir</b> le numéro de lot, l'identifiant CIP et la date de péremption de l'objet administré par le soignant.
102	F	Le module <b>PEUT permettre de scanner</b> le code à barre des produits administrés (contenant numéro de lot, l'identifiant CIP et la date de péremption).
103	O	Le module <b>DOIT permettre de confirmer</b> l'action d'administration : <ul style="list-style-type: none"> <li>• À une date et une heure données</li> <li>• Pour une ligne de prescription donnée (continue)</li> <li>• Pour une dose d'administration (discontinue)</li> </ul>
104	O	Le module <b>DOIT permettre de tracer</b> la non-administration ou la suspension de l'administration : <ul style="list-style-type: none"> <li>• À une date et une heure données</li> <li>• Pour une ligne de prescription donnée (continue)</li> <li>• Pour une dose d'administration (discontinue)</li> </ul>
105	O	Le module <b>DOIT permettre au soignant de préciser</b> les raisons de la non-administration ou de la suspension de l'administration, à partir d'une liste de motifs paramétrée par l'établissement ( <b>exigence 112</b> ).
106	O	Le module <b>DOIT permettre au soignant de compléter et/ou modifier</b> les modalités de dilution préconisées pour préciser les modalités réelles de dilution effectuées : <ul style="list-style-type: none"> <li>• diluant,</li> <li>• taux de dilution,</li> <li>• nombre et taille des seringues</li> </ul>
107	O	Le module <b>DOIT permettre au soignant de compléter et/ou modifier</b> les modalités d'administration préconisées pour préciser les modalités réelles d'administration effectuées : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Volume administré (incluant les rinçures)</li> <li>• Voie d'administration</li> <li>• Bolus</li> </ul>
108	O	Le module <b>DOIT permettre au soignant de préciser</b> les raisons de la modification, à partir d'une liste de motifs paramétrée par l'établissement (exigence 112)
109	O	Le module <b>DOIT permettre à l'utilisateur d'écrire</b> un commentaire, associé à une prescription ou ligne de prescription, à destination particulière d'un profil utilisateur en particulier (prescripteur, soignant ou pharmacien) et la saisie d'un commentaire <b>DOIT générer</b> l'affichage particulier de la prescription dans l'interface utilisateur du destinataire.

### 3.2.6.3 Alertes/ Notifications visuelles

N°	C.	Exigence
110	O	Le module <b>DOIT pouvoir contrôler</b> la cohérence entre les informations prescrites et administrées à partir de l'identifiant CIP/CIS. Le module <b>DOIT afficher</b> un signal ou une notification visuelle (fonction du paramétrage de l'établissement, exigence 98) à l'utilisateur en cas d'incohérence.
111	O	Le module <b>DOIT afficher</b> un signal ou une notification visuelle (fonction du paramétrage de l'établissement, exigence 98) à l'utilisateur si la date de péremption est dépassée ou proche.

### 3.2.6.4 Paramétrage et fonctionnalités support

N°	C.	Exigence
112	O	Le module <b>DOIT permettre</b> de paramétrer une liste de motifs pour justifier les modifications réalisées par le soignant.

### 3.3 Intégration du thesaurus de prescription

Le module de prescription doit pouvoir gérer deux modalités d'intégration d'un thesaurus. Il s'agit de prévoir :

- Le paramétrage d'un thesaurus en local par l'établissement qui repose sur (exigences 3.3.1)
  - L'interfaçage du module avec une BdM pour appuyer la rédaction du thesaurus local par une équipe dédiée (exigences 3.3.1.1)
  - Des fonctionnalités de paramétrage du thesaurus (exigences 3.3.1.2)
- L'interfaçage avec un thesaurus national (exigences 3.3.2)
  - Selon des contraintes similaires à celles des BdM adultes
  - Accessible selon des modalités de prescription définies par l'établissement
  - Qui peut être complété via des fonctionnalités de paramétrage, par une équipe dédiée.

#### 3.3.1 Exigences en vue du paramétrage local du thesaurus propre à l'établissement

##### 3.3.1.1 Exigences d'interfaçage avec les Base de données sur les Médicaments

N°	C.	Exigence
113	O	Le module <b>DOIT pouvoir s'interfacer</b> avec les Bases de données sur les Médicaments agréées par la HAS, pour faciliter le paramétrage d'un thesaurus en local. Les exigences suivantes (114 à 118) s'appliquent au paramétrage du thesaurus.
114	O	Le module <b>DOIT mettre à disposition</b> les informations exigées par la charte de qualité des Bases de données sur les Médicaments (BdM).
115	O	Le module <b>DOIT mettre à disposition</b> la totalité de l'information sur le médicament proposée par la Base de données sur les Médicaments (BdM) qui le supporte. L'information provenant de cette BdM agréée par la HAS est différenciée de celle ayant une autre origine.
116	O	Le module <b>DOIT pouvoir rendre accessibles</b> le nom, la version et la date de publication de la base de données sur les médicaments (BdM) qui supporte le module, par tous les utilisateurs
117	O	Si le module ne parvient pas à effectuer la connexion avec la BdM qui le supporte, pour une des fonctions énoncées dans ce document, le module <b>DOIT afficher</b> une alerte en avertit l'utilisateur.
118	O	Le module <b>DOIT permettre d'afficher</b> la signification en toutes lettres en français des icônes, des alertes et des signaux d'information affichés par le module ou par la BdM.

##### 3.3.1.2 Exigences relatives au paramétrage du thesaurus de prescription à l'échelle de l'établissement

N°	C.	Exigence
119	O	Le module <b>DOIT permettre de paramétrer</b> une base de données de prescription pour les médicaments, les laits et les poches de nutrition parentérales standards, prescrits, délivrés et/ou administrés au sein du service de Néonatalogie et Réanimation pédiatrique.
120	O	La fonctionnalité de paramétrage <b>DOIT être facilitée par la mise à disposition</b> de la totalité des informations disponibles au sein de la Base de données sur les médicaments (BdM).
121	O	Le module <b>DOIT permettre à l'utilisateur de sélectionner</b> à partir du contenu complet de la BdM la liste des médicaments à inclure dans le thesaurus.
122	O	Indépendamment de la disponibilité des médicaments dans l'établissement et indépendamment du paramétrage des modalités de prescription des médicaments, le module <b>DOIT permettre</b> à l'administrateur de lire toutes les informations de la BdM.
123	O	Pour la sélection des éléments du thesaurus, le module <b>DOIT afficher</b> , parmi les informations de la BdM, différemment les spécialités pharmaceutiques et DC référencés dans l'établissement et celles qui ne le sont pas.
124	O	Le module <b>DOIT permettre</b> à l'utilisateur de n'afficher que les médicaments disponibles dans l'établissement.

N°	C.	Exigence
125	O	<p>Cette fonctionnalité de paramétrage du module <b>DOIT permettre à l'utilisateur d'associer</b> à chaque DCI/DC ou nom de spécialité du thesaurus :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un bilan des apports par unité de poids ou volume de médicament</li> <li>• autant de cadres de prescription que de besoin, en fonction :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>o De l'âge ou de la tranche d'âge du patient</li> <li>o Du poids ou de la tranche de poids du patient</li> <li>o De son état physiopathologique</li> <li>o Du type de dosage : de charge ou d'entretien</li> <li>o Et éventuellement du choix d'administration continue ou discontinue</li> </ul> </li> </ul>
126	O	<p>Cette fonctionnalité de paramétrage du module <b>DOIT permettre à l'utilisateur d'associer</b> à chaque lait (identifié a minima par une typologie maternel, féminin, industriel et par une dénomination commerciale ou interne)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un bilan des apports par unité de volume de lait</li> <li>• autant de cadres de prescription que de besoin, en fonction :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>o De l'âge ou de la tranche d'âge du patient</li> <li>o Du poids ou de la tranche de poids du patient</li> <li>o De son état physiopathologique</li> <li>o Et éventuellement du choix d'administration continue ou discontinue</li> </ul> </li> </ul>
127	O	<p>Cette fonctionnalité de paramétrage du module <b>DOIT permettre à l'utilisateur d'associer</b> à chaque poche de nutrition parentérale standard (identifié une dénomination commerciale ou interne) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un bilan des apports par poche ou par unité de volume total</li> <li>• autant de cadres de prescription que de besoin, en fonction :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>o De l'âge ou de la tranche d'âge du patient</li> <li>o Du poids ou de la tranche de poids du patient</li> <li>o De son état physiopathologique</li> <li>o Et éventuellement du choix d'administration continue ou discontinue</li> </ul> </li> </ul>
128	O	<p>Le module <b>DOIT permettre de renseigner</b> plusieurs cadres de prescription qui comprennent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une posologie conseillée :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>o Un dosage (en unité de prescription adaptée : volume, poids, etc.) par unité de poids et par 24h.</li> <li>o Un dosage minimum et maximum (en unité de prescription adaptée : volume, poids, etc.) par unité de poids et par 24h.</li> <li>o Un dosage minimum et maximum (en unité de prescription adaptée : volume, poids, etc.) par unité de poids et par administration, si l'administration est discontinue.</li> </ul> </li> <li>• Des recommandations concernant les modalités d'administration :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>o Administration continue ou discontinue</li> <li>o Voie d'administration : orale, IV, directe, périphérique, centrale. (sous cutanée, péridurale rectale, sonde gastrique), selon la nomenclature paramétrée par l'établissement.</li> <li>o Un intervalle de temps entre les administrations ou un nombre d'administrations sur 24h, si l'administration est discontinue</li> <li>o Des commentaires sur les rinçures (volume et apports, en fonction de la voie d'administration)</li> <li>o Un débit d'administration en unité de volume par unité de temps</li> <li>o Des consignes de dilution : nature du diluant et taux de dilution (en volume, poids ou quantité par unité de volume)</li> </ul> </li> <li>• Des contre-indications et interactions éventuelles avec d'autres objets du thesaurus</li> <li>• Des consignes commentées de surveillance éventuelles destinées à l'infirmière</li> <li>• Des informations sur la stabilité des produits : produits à ne pas mélanger</li> <li>• Des informations sur le filtre ou pas</li> </ul>
129	O	<p>Pour l'ensemble des cadres de prescription définis dans le thesaurus, le module <b>DOIT rendre obligatoire la saisie</b> des sources et méthodes utilisées pour leur élaboration ainsi que la date de validation et le (ou les) auteur(s) responsable(s) de cette élaboration.</p>
130	O	<p>Pour les médicaments absents de la BdM prescrits, délivrés et/ou administrés dans l'établissement, le module <b>DOIT rendre obligatoire la saisie</b> des sources et méthodes utilisées.</p> <p>Lorsque les sources utilisées pour la rédaction des cadres de prescription sont autres que la BdM (prescription hors AMM), le module <b>DOIT rendre obligatoire</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'apposition de la mention « prescription hors autorisation de mise sur le marché »</li> <li>• la saisie des risques encourus, contraintes et bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament</li> </ul> <p>Le module <b>DOIT rendre possible</b> la saisie des conditions de prise en charge par l'Assurance maladie.</p>
131	O	<p>Le module <b>DOIT mettre à disposition</b> de l'ensemble des prescripteurs et pharmaciens, les sources et méthodes utilisées, renseignées pour la construction du thesaurus.</p>

### 3.3.2 Exigences d'interfaçage avec un thesaurus national

NOTE : Les exigences suivantes sont applicables, sous réserve d'existence d'un thesaurus reconnu à l'échelle nationale et de publication aux industriels des conditions d'interfaçage imposées au SIH, de la même manière que pour les BdM.

N°	C.	Exigence
132	O	Le module <b>DOIT être en mesure de s'interfacier</b> avec un thesaurus national sur les mêmes principes qu'un interfaçage avec une Base de données sur les Médicaments agréée par la HAS.
133	O	Le module <b>DOIT pouvoir mettre à disposition</b> la totalité de l'information proposée par le thesaurus qui le supporte. L'information provenant de ce thesaurus est différenciée de celle ayant une autre origine.
134	O	Le module <b>DOIT pouvoir rendre accessibles</b> le nom, la version et la date de publication du thesaurus national qui le supporte le module, par tous les utilisateurs
135	O	Si le module ne parvient pas à effectuer la connexion avec le thesaurus national qui le supporte, pour une des fonctions énoncées dans ce document, le module <b>DOIT afficher</b> une alerte en avertit l'utilisateur.

### 3.4 Pilotage Médico-économique et décisionnel

N°	C.	Exigence
136	O	Le module <b>DOIT permettre de paramétrer des requêtes</b> sur les données relatives aux patients et aux prescriptions afin de disposer d'état sur les patients et sur les prescriptions par valeur de leurs attributs.
137	O	Le module <b>DOIT permettre de générer</b> des fichiers EXCEL exportables à partir des résultats des requêtes.
138	O	Le module <b>DOIT permettre de paramétrer des indicateurs</b> utilisant les données relatives aux patients et aux prescriptions, ainsi que leur fréquence de production.
139	O	Le module <b>DOIT permettre de paramétrer des requêtes</b> sur les données relatives aux patients et aux prescriptions afin de disposer d'état sur les patients et sur les prescriptions par valeur de leurs attributs.

## 4 Annexes

### 4.1 Annexe 1 : Autres définitions

Terminologie	Définition
<b>A</b>	
<b>ADDFMS</b>	Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales
<b>Ages</b>	L'âge civil est l'âge réel de l'enfant, en pédiatrie, calculé à partir de sa date de naissance (en années et mois). L'âge post-natal est l'âge réel de l'enfant, en néonatalogie, calculé à partir de sa date de naissance (en jours ou en semaines et jour). L'âge gestationnel correspond aux semaines d'aménorrhée (en semaines et jours). L'âge post menstruel correspond à l'âge gestationnel + âge post-natal (en semaines et jours)
<b>M</b>	
<b>Médicament</b>	Un médicament se caractérise par : <ul style="list-style-type: none"> <li>• une dénomination (nom de spécialité ou dénomination de son principe actif désigné par sa DCI ou DC)</li> <li>• une forme galénique</li> <li>• un <u>bilan des apports par unité de poids</u></li> </ul> Les médicaments, peuvent être administrés par voie entérale : voie buccale, voie orale et voie rectale et parentérale, IV, sous-cutanée.
<b>N</b>	
<b>Nutrition entérale</b>	La nutrition entérale est une méthode de substitution de l'alimentation orale permettant d'apporter tous les nutriments nécessaires à l'organisme par une voie entérale : per os (par la bouche) ou par sonde nasogastrique, orogastrique ou jéjunale ou par gastrostomie ou jéjunostomie. L'objet prescrit est une poche qui se caractérise par : <ul style="list-style-type: none"> <li>• un ou plusieurs type(s) de lait (maternel, féminin ou industriel) ou ADDFMS</li> <li>• des suppléments éventuels (suppléments caloriques, protéiques et épaississants) en % ou en quantité</li> <li>• le traitement pour le lait maternel (cru (don direct) ou pasteurisé (traitement par le lactarium))</li> <li>• un <u>bilan des apports par unité de volume</u></li> </ul>
<b>Nutrition parentérale</b>	La nutrition parentérale est une méthode de substitution artificielle de l'alimentation orale ou entérale permettant d'apporter tous les nutriments nécessaires à l'organisme par une voie intraveineuse.
<b>P</b>	
<b>Poche parentérale individualisée ou « à la carte »</b>	Il s'agit de préparations magistrales répondant à la situation nutritionnelle spécifique d'un patient donné, et réalisées par la pharmacie d'un établissement de santé ou un façonnier. L'objet prescrit est donc une poche qui se caractérise par : <ul style="list-style-type: none"> <li>• une liste de nutriments ou composants</li> <li>• un <u>bilan des apports par unité de volume</u></li> </ul>
<b>Poches parentérales standardisées</b>	Il s'agit de préparations hospitalières dont la composition peut varier d'un établissement à l'autre et visant à répondre aux besoins nutritifs d'un plus grand nombre patients. Ces poches standardisées sont généralement destinées à être utilisées lorsqu'une formulation « à la carte » n'est pas nécessaire ou disponible à un moment donné. L'objet prescrit est donc une poche qui se caractérise par : <ul style="list-style-type: none"> <li>• une dénomination interne (préparation réalisée au sein de l'établissement ou par un autre établissement ou par un façonnier)</li> <li>• un mélange de soluté et de nutriments</li> <li>• une liste éventuelle de nutriments ou composants ajoutés</li> <li>• un bilan des apports par unité de volume</li> </ul>
<b>Poches</b>	Il s'agit de poches relevant d'une AMM. Ce sont des spécialités pharmaceutiques fabriquées

Terminologie	Définition
<b>parentérales industrielles ou AMM</b>	industriellement. Elles répondent aux besoins du nourrisson, de l'enfant et de l'adolescent, en état stable. L'objet prescrit est donc une poche qui se caractérise par : <ul style="list-style-type: none"><li>• une dénomination commerciale</li><li>• un mélange de soluté et de nutriments</li><li>• une liste éventuelle de nutriments ou composants ajoutés</li><li>• un bilan des apports par unité de volume</li></ul>

## 4.2 Annexe 2 : Recommandations pour la construction du thesaurus national

### 4.2.1 Gouvernance du thesaurus

Au vu des enjeux et de la sensibilité singularisant la prescription en Néonatalogie et Réanimation pédiatrique, la production et le maintien d'un thesaurus reconnu à l'échelle nationale ne peut qu'afférenter à la Société Française de Néonatalogie (SFN), et pourra impliquer d'autres sociétés savantes concernées par le sujet : Société Française de Pédiatrie (SFP), Société Française de Réanimation Pédiatrique (SFRP), Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC), Groupe Francophone de Réanimation et Urgences Pédiatriques (GFRUP).

La SFN devra construire les contours du dispositif de gouvernance pour assurer la qualité de la production et du maintien du thesaurus national s'agissant :

- De la constitution des instances (composition, sélection des membres, attribution des rôles et assurance de publication des intérêts des membres),
- De l'animation de celles-ci
- Et de la définition des processus et méthodologies de travail.

### 4.2.2 Sources et méthodologie de construction

#### 4.2.2.1 Sources utilisées

S'agissant des fiches descriptives des objets prescrits (médicaments et poches de nutrition) et des cadres de prescription, le thesaurus national doit s'appuyer :

- En priorité sur les données des Bases de données sur les Médicaments, agréées par la HAS, et sur les recommandations AMM lorsqu'elles existent et ne représentent pas de danger pour les nouveau-nés ;
- Lorsque les recommandations AMM n'existent pas ou s'avèrent dangereuses, le thesaurus doit s'appuyer autant que faire se peut sur d'autres référentiels nationaux ou internationaux reconnus par une société savante - comme les recommandations de l'American Pharmacist Association (APhA Workbooks) ;
- Lorsqu'il n'existe aucune recommandation nationale ou internationale, le cadre de prescription doit être construit sur les recommandations d'experts et validé par un comité intégrant pharmaciens et médecins défini par la SFN.

D'autre part, à ce jour le contrôle des interactions médicamenteuses pour la population adulte se base sur le thesaurus des interactions médicamenteuses de l'ANSM<sup>16</sup>. Les experts du groupe de travail ont soulevé l'importance de réaliser une analyse pour évaluer les spécificités éventuelles en néonatalogie et en pédiatrie qui nécessiteraient des ajustements du thesaurus de l'ANSM.

#### 4.2.2.2 Etendue et complétude des informations

Pour l'ensemble des cadres de prescription définis dans le thesaurus National, les références bibliographiques, sources et méthodes utilisées pour leur élaboration ainsi que la date et le (ou les) auteur(s) responsable(s) de cette élaboration doivent être renseignés systématiquement. Le thesaurus comprend une documentation aidant à son utilisation.

#### 4.2.2.3 Actualisation des informations et traçabilité

Chaque évolution du Thesaurus doit faire l'objet d'une validation par le comité d'experts défini par la SFN et représente une évolution de version du Thesaurus ; les écarts entre chaque version sont tracés, conservés et affichés dans la version la plus récente.

---

<sup>16</sup> [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Interactions-medicamenteuses/Interactions-medicamenteuses/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Interactions-medicamenteuses/Interactions-medicamenteuses/(offset)/0)

#### 4.2.2.4 **Objectivité du contenu**

Les membres des instances contribuant à la production et/ou au maintien du thesaurus devront être signataires d'une Déclaration Publique d'Intérêt.

La sélection, l'ordre et la présentation du contenu du thesaurus ne doit pas être influencé par des considérations promotionnelles.

Aucun publicité ou signe distinctif à caractère promotionnel ne doit figurer dans le thesaurus National.

Le thesaurus donne la signification en toutes lettres en français des sigles et icônes utilisés.

#### 4.2.3 **Contenu des cadres de prescription**

Le thesaurus est une base de données et de procédures qui, pour chaque couple :

- « **Objet prescrit** » :
  - Médicament
  - Lait, mélange de lait ou ADDFMS
  - Poche de nutrition parentérale standardisée ou industrielle
- et « **Profil patient** » :
  - Ages de prescription
  - Poids de prescription

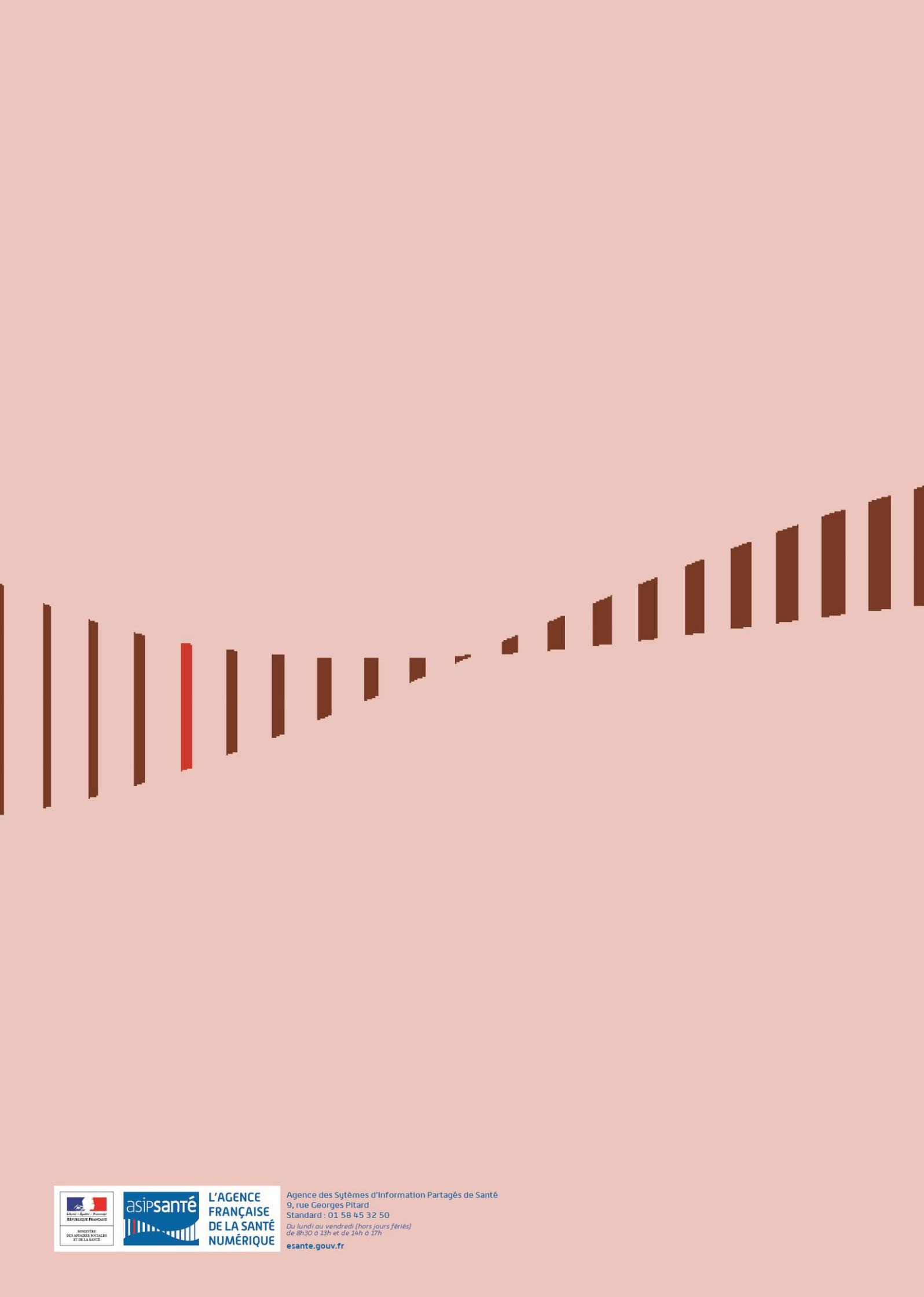
Associe un ou plusieurs **cadres de prescription** en fonction :

- De l'état physiopathologique du patient : insuffisance rénale, déshydratation, etc.
- Du type de dose : dosage de charge ou d'entretien

Le **cadre de prescription** comprend :

- Une posologie conseillée :
  - Dosage : volume ou poids/kg/24h
  - Dosage min et max : volume ou poids/kg/24h
  - Dosage min et max : volume ou poids/kg par administration
- Des recommandations concernant les modalités d'administration :
  - Administration continue ou discontinue
  - Voie d'administration : orale, IV, directe, périphérique, centrale. (sous cutanée, péridurale rectale, sonde gastrique).
  - Des informations sur les rinçures : volume et apports, en fonction de la voie d'administration
  - Intervalle de temps entre les administrations ou nombre d'administrations sur 24h, si elle est discontinue
  - Débit d'administration
  - Consignes de dilution : nature du diluant, taux de dilution
- Des contre-indications et interactions éventuelles
- Des consignes de surveillance éventuelles destinées à l'infirmière
- Des informations sur la stabilité des produits : produits à ne pas mélanger
- Des informations sur le filtre ou pas

En particulier, afin de garantir l'obligation d'information (article L.5121-12-1 du CSP) à laquelle sont soumis les professionnels de santé, le thesaurus doit contenir les informations sur la non-conformité à l'AMM, le cas échéant (mention « prescription hors autorisation de mise sur le marché », risques encourus, contraintes et bénéfiques, conditions de prise en charge par l'Assurance maladie).



**L'AGENCE  
FRANÇAISE  
DE LA SANTÉ  
NUMÉRIQUE**

Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé  
9, rue Georges Pitard  
Standard : 01 58 45 32 50  
*Du lundi au vendredi (hors jours fériés)  
de 8h30 à 13h et de 14h à 17h*  
[esante.gouv.fr](http://esante.gouv.fr)