



<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>



UNIVERSITÉ CLAUDE BERNARD - LYON 1
FACULTÉ DE PHARMACIE
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACOLOGIQUES ET BIOLOGIQUES

2023

Thèse n°11

THÈSE

Pour le **DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

Présentée et soutenue publiquement le 27/02/2023

Par

M. PHILIPPON Nicolas

Né le 12 Avril 1995

À Roanne (42)

**ÉTUDE PILOTE EASIPRES : ÉVALUATION DE LA CAPACITÉ D'UN LOGICIEL
D'AIDE À LA PRESCRIPTION HOSPITALIER INNOVANT À RÉPONDRE À DES
ENJEUX DE PERFORMANCE ET DE SÉCURITÉ**

JURY

Président du jury : M. ARMOIRY Xavier, Professeur des Universités - Praticien Hospitalier

Directeur de thèse : M. DODE Xavier, Docteur en Pharmacie - Praticien Hospitalier

Membre du jury : M. SUSONG Gabriel, Docteur en Pharmacie

UNIVERSITÉ CLAUDE BERNARD LYON 1

• Président	Frédéric FLEURY
• Président du Conseil Académique	Hamda BEN HADID
• Vice-Président du Conseil d'Administration	Didier REVEL
• Vice-Président de la Commission Recherche	Petru MIRONESCU
• Vice-Président de la Formation et de la Vie Universitaire	Céline BROCHIER

Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon 1

SANTÉ

• UFR de Médecine Lyon Est	Directeur : Gilles RODE
• UFR de Médecine Lyon Sud Charles Mérieux	Directrice : Carole BURILLON
• Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques	Directeur : Claude DUSSART
• UFR d'Odontologie	Directrice : Dominique SEUX
• Institut des Sciences et Techniques de Réadaptation (ISTR)	Directeur : Xavier PERROT

SCIENCES ET TECHNOLOGIES

• UFR Faculté des Sciences (Chimie, Mathématique, Physique)	Directeur : M. Bruno ANDRIOLETTI
• UFR Biosciences (Biologie, Biochimie)	Directrice : Mme Kathrin GIESELER
• Département composante Informatique	Directeur : M. Behzad SHARIAT
• Département composante Génie Électrique et des procédés	Directrice : Mme Rosaria FERRIGNO
• Département composante Mécanique	Directeur : M. Marc BUFFAT
• UFR Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS)	Directeur : M. Yannick VANPOULLE
• Polytech Lyon	Directeur : M. Emmanuel PERRIN
• I.U.T. LYON 1	Directeur : M. Christophe VITON
• Institut des Sciences Financières et d'Assurance (ISFA)	Directeur : M. Nicolas LEBOISNE
• Observatoire de Lyon	Directrice : Mme Isabelle DANIEL

UNIVERSITÉ CLAUDE BERNARD LYON 1

ISPB - Faculté de Pharmacie Lyon

LISTE DES DÉPARTEMENTS PÉDAGOGIQUES

DÉPARTEMENT PÉDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUES ET PHARMACIE GALÉNIQUE

● **CHIMIE GÉNÉRALE, PHYSIQUE ET MINÉRALE**

Monsieur Raphaël TERREUX (PR)

Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)

● **CHIMIE ANALYTIQUE**

Madame Anne DENUZIERE (MCU)

Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU-HDR)

Madame Christelle MACHON (MCU-PH)

Monsieur Waël ZEINYEH (MCU)

● **PHARMACIE GALÉNIQUE - COSMÉTOLOGIE**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (PR)

Madame Stéphanie BRIANCON (PR)

Monsieur Fabrice PIROT (PU-PH)

Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)

Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)

Madame Danielle CAMPIOL ARRUDA (MCU)

Madame Ghania HAMDI-DEGOBERT (MCU-HDR)

Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)

Madame Giovanna LOLLO (MCU)

Madame Jacqueline RESENDE DE AZEVEDO (MCU)

Monsieur Damien SALMON (MCU-PH)

Madame Eloïse THOMAS (MCU)

- **BIOPHYSIQUE**

Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (PR)
Madame Laurence HEINRICH (MCU)
Monsieur David KRYZA (MCU-PH-HDR)
Madame Sophie LANCELOT (MCU-PH)
Madame Elise LEVIGOUREUX (MCU-PH)

DÉPARTEMENT PÉDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE

- **DROIT DE LA SANTÉ**

Madame Valérie SIRANYAN (PR)
Madame Maud CINTRAT (MCU)

- **ÉCONOMIE DE LA SANTÉ**

Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU-HDR)
Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU-HDR)

- **INFORMATION ET DOCUMENTATION**

Monsieur Pascal BADOR (MCU-HDR)

- **INGÉNIERIE APPLIQUÉE À LA SANTÉ ET DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Monsieur Xavier ARMOIRY (PU-PH)
Madame Claire GAILLARD (MCU)

- **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITÉ**

Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBAULT (MCU-HDR)
Monsieur Vincent GROS (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (MCU-PH -HDR)
Madame Pascale PREYNAT (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

- **MATHÉMATIQUES – STATISTIQUES**

Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU-PH-HDR)

Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)

Madame Marie-Paule GUSTIN (MCU-HDR)

- **SANTÉ PUBLIQUE**

Monsieur Claude DUSSART (PU-PH)

Madame Chloë HERLEDAN (AHU)

DÉPARTEMENT PÉDAGOGIQUE SCIENCES DU MÉDICAMENT

- **CHIMIE ORGANIQUE**

Monsieur Pascal NEBOIS (PR)

Madame Nadia WALCHSHOFER (PR)

Madame Amanda GARRIDO (MCU)

Madame Christelle MARMINON (MCU)

Madame Sylvie RADIX (MCU-HDR)

Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU-HDR)

- **CHIMIE THÉRAPEUTIQUE**

Monsieur Marc LEBORGNE (PR)

Monsieur Thierry LOMBERGET (PR)

Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU-HDR)

Monsieur François HALLE (MCU)

Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)

- **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**

Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (PR)

Madame Anne-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU)

Madame Isabelle KERZAON (MCU)

Monsieur Serge MICHALET (MCU)

- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINÉTIQUE ET ÉVALUATION DU MÉDICAMENT**

Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (PU-PH)

Madame Catherine RIOUFOL (PU-PH)

Madame Magali BOLON-LARGER (MCU-PH)

Monsieur Teddy NOVAIS (MCU-PH)

Madame Céline PRUNET-SPANNO (MCU)

Madame Florence RANCHON (MCU-PH)

Madame Delphine HOEGY (AHU)

DÉPARTEMENT PÉDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

- **TOXICOLOGIE**

Monsieur Jérôme GUITTON (PU-PH)

Madame Léa PAYEN (PU-PH)

Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)

- **PHYSIOLOGIE**

Monsieur Christian BARRES (PR)

Madame Kiao Ling LIU (MCU)

Monsieur Ming LO (MCU-HDR)

- **PHARMACOLOGIE**

Monsieur Sylvain GOUTELLE (PU-PH)

Monsieur Michel TOD (PU-PH)

Monsieur Luc ZIMMER (PU-PH)

Monsieur Roger BESANCON (MCU)

Monsieur Laurent BOURGUIGNON (MCU-PH)

Madame Evelyne CHANUT (MCU)

Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)

Madame Dominique MARCEL CHATELAIN (MCU-HDR)

- **COMMUNICATION**

Monsieur Ronald GUILLOUX (MCU)

- **ENSEIGNANTS CONTRACTUELS TEMPS PARTIEL**

Madame Aline INIGO PILLET (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

Madame Pauline LOUBERT (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

Madame Ievgeniia CHICHEROVA (ATER)

DÉPARTEMENT PÉDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMÉDICALES A

- **IMMUNOLOGIE**

Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)

Madame Morgane GOSSEZ (MCU-PH)

Monsieur Sébastien VIEL (MCU-PH)

Monsieur David GONCALVES (AHU)

- **HÉMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**

Madame Christine VINCIGUERRA (PU-PH)

Madame Sarah HUET (MCU-PH)

Monsieur Yohann JOURDY (MCU-PH)

Madame Amy DERICQUEBOURG (AHU)

- **MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUÉE
AUX BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES**

Monsieur Frédéric LAURENT (PU-PH)

Madame Florence MORFIN (PU-PH)

Madame Veronica RODRIGUEZ-NAVA (PR)

Monsieur Didier BLAHA (MCU-HDR)

Madame Ghislaine DESCOURS (MCU-PH)

Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU-PH-HDR)

Madame Emilie FROBERT (MCU-PH)

Monsieur Jérôme JOSSE (MCU)

- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MÉDICALE**

Monsieur Philippe LAWTON (PR)

Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)

Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU-HDR)

DÉPARTEMENT PÉDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMÉDICALES B

- **BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLÉCULAIRE - BIOTECHNOLOGIE**

Madame Pascale COHEN (PR)

Madame Caroline MOYRET-LALLE (PR)

Madame Emilie BLOND (MCU-PH)

Monsieur Karim CHIKH (MCU-PH)

Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU-PH-HDR)

Monsieur Anthony FOURIER (MCU-PH)

Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU)

Monsieur Alexandre JANIN (MCU-PH)

Monsieur Hubert LINCET (MCU-HDR)

Monsieur Olivier MEURETTE (MCU-HDR)

Madame Angélique MULARONI (MCU)

Madame Stéphanie SENTIS (MCU)

Monsieur Jordan TEOLI (AHU)

- **BIOLOGIE CELLULAIRE**

Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)

Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU-HDR)

INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (PR)

Monsieur Philippe LAWTON (PR)

Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)

Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)

Madame Alexandra MONTEMBAULT (MCU)

Madame Angélique MULARONI (MCU)

Madame Marie-Françoise KLUCKER (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

Madame Valérie VOIRON (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

PR :	Professeur des Universités
PU-PH :	Professeur des Universités-Praticien Hospitalier
MCU :	Maître de Conférences des Universités
MCU-PH :	Maître de Conférences des Universités-Praticien Hospitalier
HDR :	Habilitation à Diriger des Recherches
AHU :	Assistant Hospitalier Universitaire
ATER :	Attaché temporaire d'enseignement et de recherche

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES ABRÉVIATIONS	12
LISTE DES FIGURES	14
LISTE DES TABLEAUX	15
LISTE DES ANNEXES	16
INTRODUCTION GÉNÉRALE	17
PARTIE INTRODUCTIVE	18
1) Vers une informatisation de la prise en charge médicamenteuse du patient	19
1.1) Des erreurs médicamenteuses à l'origine d'événements indésirables graves	19
1.2) Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient	19
1.3) L'informatisation au cœur de la stratégie nationale de santé	21
2) Impact des LAP sur les pratiques de prescription hospitalière	23
2.1) Définition d'un LAP	23
2.2) De nombreux avantages	23
2.2.1) Une meilleure lisibilité des prescriptions et une complétude des informations	23
2.2.2) Une optimisation de la PCMP	23
2.2.3) Une connexion à d'autres logiciels	24
2.3) De nouveaux types d'erreurs médicamenteuses	24
2.3.1) Des erreurs causées par un mauvais paramétrage des LAP	24
2.3.2) Des erreurs causées par une mauvaise utilisation des LAP	25
2.3.3) Nécessité d'une meilleure utilisabilité des LAP	26
3) Réglementation des LAP	28
3.1) Réglementation des dispositifs médicaux et impacts sur les LAP	28
3.1.1) Définition d'un dispositif médical	28
3.1.2) LAP et statut de DM	29
3.1.3) Marquage de Conformité Européenne et classification des DM	29
3.2) Certification des LAP par la Haute Autorité de Santé	30
3.2.1) Présentation de la certification	30
3.2.2) Objectifs de la certification	31
3.2.3) Démarche de la certification	31
	10

4) LAP et réglementation des prescriptions et ordonnances de sortie	33
4.1) Règles générales de prescription	33
4.2) Médicaments à prescription restreinte	34
4.3) Durées spécifiques de prescription	35
4.4) Supports de prescription	35
4.5) Conséquences pour les LAP	38
4.5.1) Des exigences réglementaires s'appliquant également aux LAP	38
4.5.2) Particularités de la certification HAS des LAP	39
5) Exemple d'un LAP hospitalier : EASIPRES	40
2.1) Présentation de EASILY	40
2.2) Présentation de EASIPRES	40
5.2.1) Particularités de EASIPRES	40
5.2.2) Fonctionnement de EASIPRES	41
PARTIE EXPÉRIMENTALE	43
1. Introduction	43
2. Matériel et méthode	45
2.1) Etude de performance	45
2.2) Evaluation de la conformité réglementaire des ordonnances	46
2.3) Etude de satisfaction	47
3. Résultats	48
3.1) Etude de performance	48
3.2) Evaluation de la conformité réglementaire des ordonnances	51
3.3) Etude de satisfaction	53
4. Discussion	56
4.1) Etude de performance	56
4.2) Evaluation de la conformité réglementaire des ordonnances	60
4.3) Etude de satisfaction	62
CONCLUSIONS GÉNÉRALES	63
BIBLIOGRAPHIE	65
ANNEXES	72

LISTE DES ABRÉVIATIONS

LAP	logiciel d'aide à la prescription
BdM	base de données sur les médicaments
HCL	Hospices Civils de Lyon
IA	intelligence artificielle
CE	Conformité Européenne
HAS	Haute Autorité de Santé
EIGS	événement indésirable grave associé à des soins
PCMP	prise en charge médicamenteuse du patient
CBU	Contrat de Bon Usage
ARS	Agences Régionales de Santé
AM	Assurance Maladie
CAQES	Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effcience des Soins
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
API	interface de programmation d'application
SUS	System Usability Scale
DM	dispositif médical
CSP	Code de la Santé Publique

UE	Union Européenne
COFRAC	Comité Français d'Accréditation
DCI	dénomination commune internationale
MTE	médicament à marge thérapeutique étroite
EFG	absence de forme galénique adaptée à l'enfant
CIF	contre-indication formelle à un excipient à effet notoire
RH	réservé à l'usage hospitalier
PH	prescription hospitalière
PIH	prescription initiale hospitalière
PRS	prescription réservée à certains médecins spécialistes
AMM	autorisation de mise sur le marché
SP	surveillance particulière
ALD	affection longue durée
FIT	fiche d'information thérapeutique
DPI	dossier patient informatisé
DMD	Dragon Medical Direct
LP	libération prolongée

LISTE DES FIGURES

Figure I : *Le macro processus du circuit du médicament (« Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments » HAS 2011), d'après E. Dufay, F. Locher, E. Schmitt*

Figure II : *Présentation et traduction libre du SUS*

Figure III : *Échelle d'interprétation du score SUS (adaptée de Bangor et al., 2008)*

Figure IV : *Structure d'une ordonnance bizona*

Figure V : *Structure d'une ordonnance de médicament, de produits ou de prestations d'exception*

Figure VI : *Structure d'une ordonnance sécurisée*

Figure VII : *Fonctionnement du logiciel EASIPRES*

Figure VIII : *Temps moyen par ligne de prescription en fonction de la méthode de prescription*

Figure IX : *Nombre d'erreurs final moyen par ligne de prescription en fonction de la méthode de prescription*

Figure X : *Analyse des erreurs sur texte brut EASIPRES avant et après corrections*

Figure XI : *Analyse des erreurs sur ordonnance structurée EASIPRES avant et après corrections*

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : *Classification des dispositifs médicaux et marquage CE*

Tableau II : *Grille de conformité des ordonnances EASIPRES aux exigences réglementaires*

Tableau III : *Analyse des scores attribués par les prescripteurs*

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : *Ordonnances tests*

Annexe 2 : *Ordonnance d'entraînement*

Annexe 3 : *Tableau de recueil de données*

Annexe 4 : *Mode opératoire détaillé de l'étude EASIPRES*

Annexe 5 : *Grille de conformité aux exigences réglementaires*

Annexe 6 : *Questionnaire*

Annexe 7 : *Compilation des réponses au questionnaire*

Annexe 8 : *Modifications apportées à EASIPRES un an après l'étude*

INTRODUCTION GÉNÉRALE

Au cours des deux dernières décennies, le milieu hospitalier comme le reste de la société a été traversé par la révolution numérique. Suite à la mise en place de textes et de réglementations, les solutions informatiques sont devenues rapidement incontournables afin de répondre aux exigences de qualité, de sécurité, et d'efficacité imposées par les autorités de santé (1 - 5). En particulier, les logiciels d'aide à la prescription (LAP) se sont démocratisés au point que nous les trouvons aujourd'hui dans presque tous les établissements de santé.

L'apport de tels logiciels s'appuyant sur des bases de données sur les médicaments (BdM) pour guider la prescription et ainsi sécuriser la prise en charge médicamenteuse des patients est indéniable (6 - 11). Pourtant les LAP n'en demeurent pas moins perfectibles, étant donné qu'ils sont également à l'origine de nouveaux risques d'erreurs médicamenteuses, et rendent l'étape de prescription nettement plus chronophage qu'avec une prescription manuscrite (12 - 15). Devant ce constat, les prescripteurs sont encore dans l'attente de LAP innovants qui rendraient la prescription informatisée aussi rapide que possible, tout en bénéficiant du gain de sécurité qui caractérise ces logiciels.

C'est dans ce contexte que les Hospices Civils de Lyon (HCL), disposant déjà d'un module de prescription classique au sein du progiciel EASILY, ont décidé de relever le défi de l'innovation et de s'appuyer sur l'avènement de l'intelligence artificielle (IA) afin de développer un nouveau module de prescription dénommé EASIPRES. La finalité de ce LAP est de produire à partir d'une simple dictée vocale une prescription répondant aux exigences de sécurité du marquage de Conformité Européenne (CE) et de la certification des LAP de la Haute Autorité de Santé (HAS). Encore en développement, EASIPRES s'appuie sur l'IA afin d'assurer une reconnaissance et une structuration de chaque terme de la prescription. Il reconstitue ensuite une prescription exhaustive et apte à bénéficier de tous les contrôles de sécurité qu'un LAP doit appliquer pour assurer la sécurisation de la prise en charge des patients. L'objectif de ce travail est d'évaluer dans le cadre de ce développement innovant la capacité de EASIPRES à répondre à ces enjeux de performance et de sécurité.

Nous nous intéresserons dans un premier temps au processus d'informatisation de la prescription, avant d'objectiver l'impact des LAP sur les pratiques de prescription hospitalière. La finalité de ces logiciels étant de produire des prescriptions et des ordonnances de sortie licites, nous effectuerons ensuite un état des lieux des différentes réglementations

s'appliquant aux LAP et à la prescription. Enfin, l'étude de EASIPRES permettra d'évaluer la capacité de ce LAP innovant à répondre aux enjeux mentionnés précédemment, mais aussi d'identifier d'éventuels axes d'amélioration du logiciel et d'objectiver la satisfaction des premiers utilisateurs.

PARTIE INTRODUCTIVE

1) Vers une informatisation de la prise en charge médicamenteuse du patient

1.1) Des erreurs médicamenteuses à l'origine d'événements indésirables graves

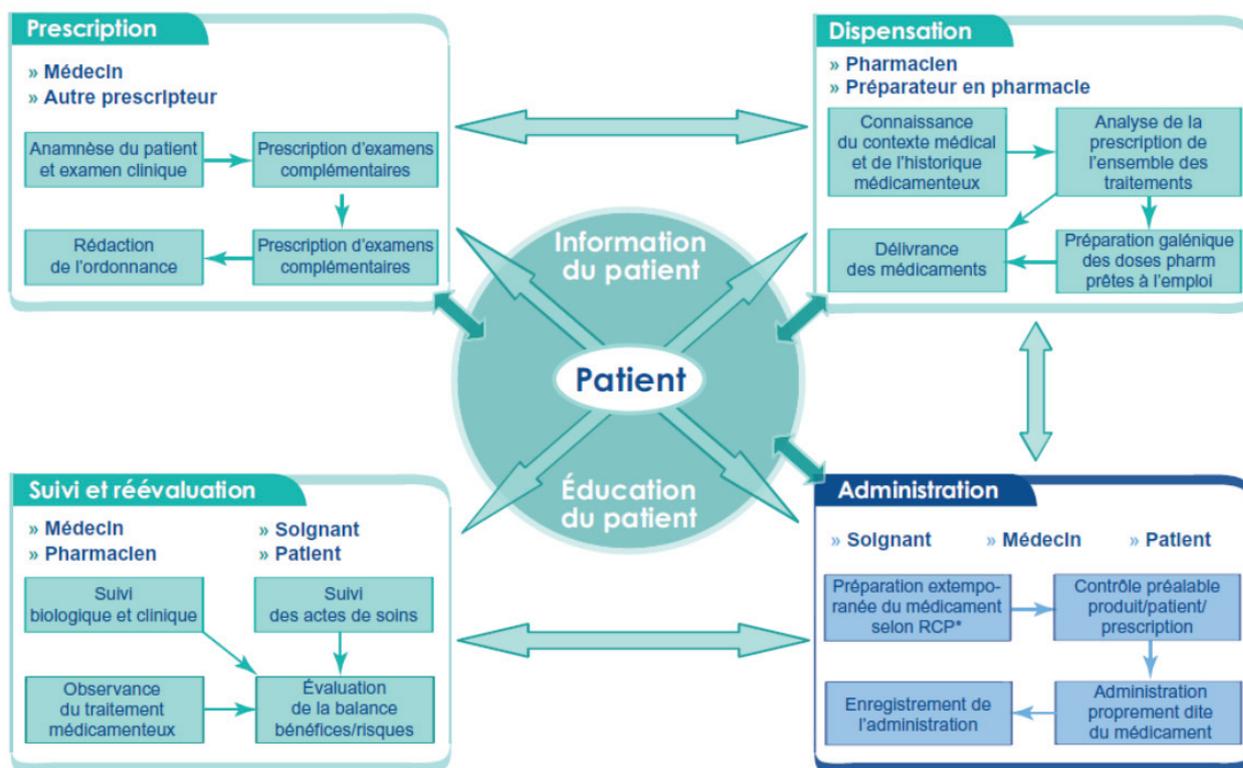
La Haute Autorité de Santé (HAS) définit une erreur médicamenteuse comme une « *omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient* » (16). D'autre part, un événement indésirable grave associé à des soins (EIGS) est défini selon l'article R. 1413-67 du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 comme « *un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale* » (17).

D'après l'étude nationale ENEIS de 2009, près de 50 000 EIGS dus à des erreurs médicamenteuses surviennent chaque année en France. Parmi la totalité des EIGS, 32,9 % sont liés aux médicaments dont 51,2 % sont considérés comme évitables (18, 19). La France n'est cependant pas un cas isolé, puisque l'Organisation Mondiale de la Santé estime en 2017 que les erreurs médicamenteuses seraient à l'origine d'un décès par jour rien qu'aux États-Unis d'Amérique. Au niveau mondial, le coût annuel des erreurs médicamenteuses s'élèverait à 42 milliards de dollars (20).

Face à ce constat alarmant, la mise en place d'actions correctives et préventives paraît nécessaire. Pour ce faire, il convient donc d'analyser l'origine des causes de ces erreurs médicamenteuses.

1.2) Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient

Schématiquement, l'utilisation du médicament suit un processus selon quatre grandes étapes interdisciplinaires et interdépendantes : la prescription, la dispensation, l'administration, et le suivi (21). On parle de prise en charge médicamenteuse du patient (PCMP).



* RCP : Résumé des caractéristiques du produit - © Société française de pharmacie clinique 2005

Figure I : Le macro processus du circuit du médicament (« Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments » HAS 2011), d'après E. Dufay, F. Locher, E. Schmitt

Ces quatre étapes étant interdépendantes, une erreur commise à quelque étape que ce soit aura une répercussion sur les étapes suivantes si elle n'est pas rapidement détectée. Ainsi, une erreur de prescription pourra potentiellement entraîner une erreur lors de la dispensation, puis lors de l'administration du médicament au patient. Dans ce cas, l'analyse pharmaceutique réalisée par le pharmacien au cours de la dispensation joue d'ailleurs un rôle primordial afin de détecter une incohérence thérapeutique dans la prescription (22). De même, la vigilance des soignants ou du patient au moment de l'administration du médicament constitue la dernière barrière contre les erreurs médicamenteuses.

Bien que les erreurs médicamenteuses puissent survenir à n'importe quelle étape de la PCMP, deux étapes ont été identifiées comme particulièrement à risque : la prescription, mais aussi et surtout l'administration. En effet, sur la base des déclarations d'EIGS associées à des produits de santé reçus par la HAS entre mars 2017 et décembre 2019, 28 % d'entre eux étaient liés à la prescription et 65 % à l'administration (18).

Les erreurs médicamenteuses les plus fréquemment observées lors de cette étude étaient les erreurs de dose, de médicament, et de patient, qui représentaient à elles seules près de 86 % des erreurs médicamenteuses. Les causes peuvent être multiples. Par exemple, une erreur de médicament peut aussi bien être liée à une erreur de prescription qu'à une confusion entre deux médicaments lors de l'étape d'administration (18).

Ainsi, les pistes pour prévenir ces erreurs médicamenteuses sont d'autant plus nombreuses. Si nous reprenons l'exemple précédent et que nous l'appliquons à un établissement de santé, la mise en place d'une conciliation médicamenteuse à l'admission du patient ainsi qu'un rangement efficace au sein de l'armoire à pharmacie du service de soin peuvent permettre de diminuer le nombre d'erreurs médicamenteuses (16). Cependant, nous nous intéresserons plus particulièrement dans le cadre de ce travail à un autre paramètre de ce processus : l'informatisation de la prescription.

1.3) L'informatisation au cœur de la stratégie nationale de santé

L'informatisation des ES représente depuis plusieurs années un enjeu majeur des politiques nationales en matière de santé publique. L'arrêté du 22 Juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière précise déjà que les outils informatiques doivent être implémentés au sein des ES, notamment dans le but de réduire les erreurs médicamenteuses (1). Cet objectif est également partagé par l'arrêté du 6 Avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les ES, qui appelle tout de même à une vigilance quant aux nouveaux types de risques associés à l'utilisation de ces outils (2).

C'est dans ce contexte que le Contrat de Bon Usage (CBU) a été créé par le décret du 24 Août 2005 (3). Ce contrat tripartite liant les Agences Régionales de Santé (ARS), l'organisme local d'Assurance Maladie (AM) et les ES, est aujourd'hui intégré au Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiencia des Soins (CAQES) suite au décret du 20 Avril 2017 (4, 23). L'objectif principal du CBU reste néanmoins le même. Il vise en particulier à améliorer et sécuriser le circuit du médicament au sein des ES. Pour ce faire, un certain nombre d'engagements doivent être respectés par les ES. Dès 2005, « *l'informatisation du circuit du médicament et du circuit des produits et prestations* » constitue d'ailleurs le premier engagement demandé aux ES pour atteindre cet objectif (3).

En outre, les ES français doivent obligatoirement obtenir la « certification des établissements de santé pour la qualité des soins » organisée par la HAS depuis 1996 (5). De façon similaire au CBU, cette certification prévoit notamment de nombreux critères en termes de communication et de sécurisation des prescriptions médicamenteuses où l'utilisation d'outils informatiques s'avère parfois indispensable (24).

Enfin, la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) a lancé en Novembre 2011 un programme appelé « Hôpital numérique » afin d'accompagner les ES dans leur processus d'informatisation (25). Ce programme couvrant la période 2012-2017 a ensuite été prolongé par un second programme pour la période 2018-2022 nommé « HOP'EN » (26). De la même façon que son prédécesseur, ce programme évalue la maturité des systèmes d'information hospitaliers en se basant sur différents prérequis et domaines fonctionnels. En particulier, l'informatisation des prescriptions faisait déjà partie des 5 domaines fonctionnels prévus par « Hôpital numérique », et fait toujours partie des 7 domaines fonctionnels de « HOP'EN ». Pour ce faire, l'implémentation de logiciels d'aide à la prescription (LAP) est donc nécessaire.

2) Impact des LAP sur les pratiques de prescription hospitalière

2.1) Définition d'un LAP

Selon la HAS, un LAP se définit comme « *un logiciel dont au moins une des fonctions permet d'élaborer et d'éditer les prescriptions médicales* ». Il ne faut pas les confondre avec les logiciels d'aide à la dispensation qui correspondent à des logiciels « *dont au moins une des fonctions permet l'enregistrement d'une dispensation de médicaments (analyse des prescriptions, conseil et délivrance des médicaments)* ». Il convient également de préciser que la HAS distingue les logiciels de médecine ambulatoire des logiciels hospitaliers (27).

2.2) De nombreux avantages

En théorie, les LAP sont des outils ayant vocation à augmenter le niveau de sécurité des prescriptions. Dès 1998, une étude indiquait que la prescription informatisée permettrait de réduire de plus de moitié le nombre d'erreurs médicamenteuses graves (6). Une vingtaine d'années plus tard, de nouvelles études confirment ces conjectures précoces, bien qu'une réduction de la mortalité des patients n'ait pas été démontrée (7 - 11). Les raisons d'une telle diminution des erreurs médicamenteuses sont multiples.

2.2.1) Une meilleure lisibilité des prescriptions et une complétude des informations

Les LAP permettent tout d'abord d'éviter certaines erreurs médicamenteuses propres aux prescriptions manuscrites. C'est notamment le cas des confusions entre deux médicaments liées à une écriture difficilement lisible ou à l'absence d'une information permettant d'identifier la bonne présentation pharmaceutique. Ces erreurs médicamenteuses peuvent avoir lieu aussi bien au moment de la dispensation que de l'administration (12 - 14).

2.2.2) Une optimisation de la PCMP

Dans un contexte d'informatisation global des ES, la prescription informatisée facilite également le partage d'informations entre professionnels de santé, ce qui participe à améliorer la cohérence de la PCMP. Une meilleure connaissance de l'historique médicamenteux et des

résultats biologiques d'un patient peut en effet permettre à chaque prescripteur d'adapter sa prescription de façon pertinente, et éviter les redondances thérapeutiques entre professionnels. La simplicité d'accès aux ordonnances favorise ensuite l'analyse pharmacothérapeutique du pharmacien qui peut alors procéder à une validation de la prescription. Enfin, ce partage d'informations permet de lutter contre le recopiage des prescriptions avant administration, pratique chronophage et source d'erreurs (12 - 14).

2.2.3) Une connexion à d'autres logiciels

Les LAP apportent également un réel gain de sécurité grâce à leurs interactions avec d'autres logiciels par le biais d'interfaces de programmation d'application (API). Les applications de ces API sont nombreuses. Tout d'abord, un LAP correctement paramétré peut contribuer à ce que le champ de prescription s'appuie automatiquement sur les spécialités inscrites dans le livret thérapeutique de l'hôpital de façon prioritaire. De plus, l'intégration d'une base de données sur les médicaments (BdM) à un LAP permet d'obtenir une prescription répondant aux standards d'interopérabilité avec des unités de prescription normées. Par le biais des API, la BdM apporte aussi au prescripteur des alertes en cas d'interactions médicamenteuses, de contre-indications, de redondances thérapeutiques, de surdosages, ou d'incompatibilités physico-chimiques. Ces alertes passent également par l'apport des informations des dossiers de soins des patients, ce qui permet de détecter d'éventuelles incompatibilités avec le profil physiopathologique du patient (insuffisance rénale, allergie, grossesse, pédiatrie, ...) (13, 14).

2.3) De nouveaux types d'erreurs médicamenteuses

Cependant, malgré l'impact positif qu'a pu avoir l'introduction des outils informatiques dans les pratiques de prescriptions, les LAP sont également à l'origine de nouveaux types d'erreurs médicamenteuses.

2.3.1) Des erreurs causées par un mauvais paramétrage des LAP

Le paramétrage d'un logiciel est un ensemble de réglages permettant d'adapter l'outil informatique à sa future utilisation, et ainsi optimiser l'expérience des utilisateurs. Il consiste

notamment en l'introduction de différentes données, et la réalisation de certains choix en termes d'ergonomie et d'affichage.

Les conséquences d'un mauvais paramétrage peuvent être multiples. Des erreurs médicamenteuses peuvent aussi bien être causées par une mauvaise communication entre logiciels, que par une impossibilité à suivre certains protocoles de prescription, ou même par un remplissage incorrect de certains champs se faisant par défaut. Le paramétrage du livret thérapeutique des ES est d'ailleurs une source d'erreurs courante, étant donné qu'il doit régulièrement être mis à jour en fonction des changements de marché, ruptures prolongées, et nouvelles spécialités disponibles. Prescrire en dehors du livret thérapeutique peut en effet exposer à des risques accrus d'erreurs médicamenteuses, en particulier si le prescripteur ne bénéficie pas des messages d'alertes du système d'information dans ce contexte. Une veille pharmaceutique doit donc être réalisée afin de s'assurer de la mise à jour régulière de ces différents paramétrages (12 - 15, 28).

2.3.2) Des erreurs causées par une mauvaise utilisation des LAP

Pourtant, même des LAP correctement paramétrés peuvent être sources d'erreurs médicamenteuses lorsqu'ils sont mal utilisés. En effet, la prescription informatisée requiert de nouvelles compétences, et la formation des professionnels s'avère parfois insuffisante, en particulier dans un contexte d'évolution permanente des logiciels. Un point d'honneur devrait donc être porté sur la formation continue des prescripteurs (13).

D'autre part, un LAP affichant une quantité trop importante d'informations à l'écran peut être à l'origine d'une mauvaise utilisation du logiciel. De fait, un surplus d'informations ne favorise pas une lecture attentive de la part des utilisateurs qui peuvent alors commettre certaines erreurs en voulant aller trop vite. Il en est de même pour les messages d'alertes du système d'information, normalement bénéfiques, pouvant s'avérer contre-productifs quand leur fréquence est trop importante, et conduire à des défauts de lecture ou même à des désactivations (13, 15).

Les prescripteurs sont soumis à des charges de travail importantes, et de nouveaux types d'erreurs d'inattention sont d'ailleurs apparus avec les outils informatiques. Des fautes de frappe au clavier ainsi que des erreurs de sélection dans une liste peuvent facilement être commises, pourtant leurs conséquences sont parfois réelles. Elles peuvent aussi bien conduire

à des erreurs de médicaments, de forme galénique ou de dose, qu'à des erreurs de patient ou même de technique d'administration. Malheureusement, une erreur bien écrite sur un outil informatique donne une fausse sensation de sécurité et sera donc d'autant plus facilement exécutée (12, 13).

2.3.3) Nécessité d'une meilleure utilisabilité des LAP

L'ergonomie des logiciels est directement liée à la fréquence des erreurs causées par les outils informatiques. Un logiciel inutilement complexe et peu intuitif perturbera le processus cognitif du médecin ou du pharmacien au cours de la prescription ou de la dispensation médicamenteuse, ce qui peut être source d'erreurs.

C'est pourquoi la notion d'utilisabilité doit devenir un élément clé de la conception des LAP. D'après la norme ISO 9241-11, l'utilisabilité correspond au « degré selon lequel un système, un produit ou un service peut être utilisé, par des utilisateurs spécifiés, pour atteindre des buts définis avec efficacité, efficience et satisfaction, dans un contexte d'utilisation spécifié » (29). Cette définition comporte donc différentes dimensions :

- efficacité : « *précision et degré d'achèvement avec lesquels l'utilisateur atteint des objectifs spécifiés* »
- efficience : « *rapport entre les ressources utilisées et les résultats obtenus* »
- satisfaction : « *degré selon lequel les réactions physiques, cognitives et émotionnelles de l'utilisateur qui résultent de l'utilisation d'un système, produit ou service répondent aux besoins et attentes de l'utilisateur* »

Il existe différents outils permettant d'apprécier l'utilisabilité d'un logiciel. Le questionnaire *System Usability Scale* (SUS) est notamment l'un des plus utilisés dans le monde. Il comporte 10 items présentés sous formes d'affirmations, pour lesquelles l'utilisateur doit se positionner entre « Pas du tout d'accord » et « Tout à fait d'accord » (30).

SUS (System Usability Scale)	1 = Pas du tout d'accord 5 = Tout à fait d'accord				
	1	2	3	4	5
1. Je pense que j'aimerais utiliser ce système fréquemment.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. J'ai trouvé ce système inutilement complexe.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. J'ai trouvé ce système facile à utiliser.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Je pense que j'aurais besoin d'un support technique pour être capable d'utiliser ce système.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. J'ai trouvé que les différentes fonctions de ce système étaient bien intégrées.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. J'ai trouvé qu'il y avait trop d'incohérence dans ce système.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Je suppose que la plupart des gens apprendraient très rapidement à utiliser ce système.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. J'ai trouvé ce système très contraignant à utiliser.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9. Je me suis senti(e) très confiant(e) en utilisant ce système.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10. J'ai dû apprendre beaucoup de choses avant de me sentir familiarisé(e) avec ce système.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Note : Les items 2, 4, 6, 8 et 10 sont inversés.

Figure II : *Présentation et traduction libre du SUS*

Suite à la complétion de ce questionnaire, un score sur 100 peut ensuite être calculé. Ce score, reflet de l'utilisabilité du logiciel, est le plus souvent interprété de la façon suivante :

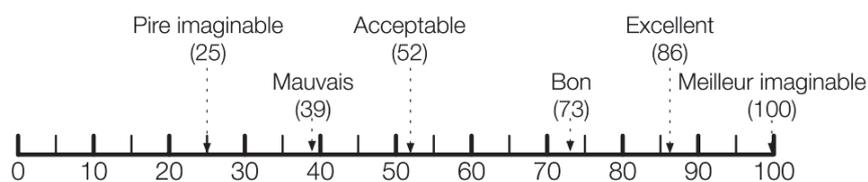


Figure III : *Échelle d'interprétation du score SUS (adaptée de Bangor et al., 2008)*

Ainsi, l'utilisabilité d'un logiciel est considérée comme « mauvaise » lorsque son score est de 39/100, « bonne » pour un score de 73, et « excellente » à partir de 86. Il conviendra donc de ne sélectionner que des LAP bénéficiant d'une utilisabilité bonne voire excellente afin de limiter les risques d'erreurs médicamenteuses.

Bien que fondamentale, cette notion d'utilisabilité ne peut se suffire à elle-même afin d'évaluer un LAP dans son ensemble, et de nombreuses autres dimensions doivent être prises en compte afin de bénéficier d'un outil fonctionnel et sûr. Il apparaît donc nécessaire de contrôler la qualité des LAP mis sur le marché, c'est pourquoi une réglementation des LAP a été mise en place.

3) Réglementation des LAP

3.1) Réglementation des dispositifs médicaux et impacts sur les LAP

3.1.1) Définition d'un dispositif médical

D'après le Règlement 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, un dispositif médical (DM) est défini comme « *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:*

- *diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie*
- *diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,*
- *investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,*
- *communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.*

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux:

- *les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,*
- *les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point » (31).*

3.1.2) LAP et statut de DM

Selon le Code de la Santé Publique (CSP), un logiciel peut être considéré comme un DM à partir du moment où celui-ci est « *utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques* » (32). Pourtant, cette condition peut être soumise à interprétation, et il semble donc légitime de déterminer par le biais de critères pratiques quels sont les logiciels concernés par le statut de DM.

En ce sens, l'arrêt de la Cour de Justice de l'Union Européenne (UE) du 07/12/2017 a permis d'apporter des précisions quant aux conditions justifiant l'appartenance d'un logiciel aux DM. Désormais, tout logiciel qui recueille et exploite les données d'un patient dans le but d'en déduire ou de confirmer un traitement est considéré comme un DM (33, 34). Dans ces cas précis, les logiciels doivent donc répondre aux obligations légales que sous-entend ce statut.

3.1.3) Marquage de Conformité Européenne et classification des DM

Le marquage de Conformité Européenne (CE) est un prérequis nécessaire à la commercialisation de tout DM au sein du territoire de l'UE. Il permet en effet de vérifier la conformité d'un DM aux exigences essentielles définies par les législations européennes dont il relève. Cependant tous les DM ne sont pas sujets aux mêmes contraintes réglementaires. Il existe en effet 4 classes définies en fonction du risque potentiel lié à l'utilisation du DM (31) :

Tableau I : Classification des dispositifs médicaux et marquage CE

CLASSE I Risque faible	CLASSE IIa Risque faible à moyen	CLASSE IIb Risque moyen à élevé	CLASSE III Risque élevé
Pansements adhésifs, verres correcteurs	Lentilles de contact, tubes trachéaux, produits d'obturation dentaire	Appareils à rayons X, stents utérins	Cathéters cardiovasculaires, prothèse de genou, hanche, épaule, pacemaker
Auto-certification	Certification par un organisme notifié		
Marquage CE			

Auparavant tout LAP ayant obtenu le statut de DM appartenait automatiquement à la classe I (35). Une auto-certification réalisée par le fabricant lui-même était donc suffisante afin d'obtenir le marquage CE. Mais aujourd'hui cela n'est plus le cas. Suite au règlement 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, la directive du Conseil 93/42/CEE fut abrogée et les LAP ayant obtenu le statut de DM sont dorénavant considérés comme des DM de classes IIa, IIb, ou III (31). Dans tous les cas, une auto-certification par le fabricant n'est donc plus suffisante, et une certification par un organisme notifié est désormais nécessaire afin d'obtenir le marquage CE.

3.2) Certification des LAP par la Haute Autorité de Santé

3.2.1) Présentation de la certification

Il y a encore quelques années, les LAP devaient obligatoirement répondre à une certification de la HAS afin de pouvoir être utilisés en France (36). La légitimité d'une telle certification nationale fut récemment remise en question suite à un procès opposant le développeur de LAP Philips au ministère français des Affaires sociales et de la Santé. La Cour de Justice de l'Union Européenne a reconnu qu'un LAP répondant à la définition d'un DM selon la directive du Conseil 93/42/CEE devrait uniquement faire l'objet d'un marquage CE (33). En ce sens, l'obligation d'obtention d'une certification supplémentaire restreindrait l'accès au marché français à certains DM, ce qui est contraire à la directive précédemment mentionnée.

Suite à cette affaire, la certification HAS des LAP est ainsi devenue une démarche qui repose désormais sur le volontariat (36, 37). L'incitation à obtenir cet agrément HAS reste néanmoins forte en France étant donné qu'elle apporte des garanties de fonctionnalités complémentaires au marquage CE telles que (38) :

- *« la contribution à l'amélioration des pratiques de prescription en garantissant la conformité à des exigences nationales minimales en terme de sécurité, de conformité et d'efficience de la prescription,*
- *l'adossement à une base de données sur les médicaments agréée par la HAS,*
- *un gage de neutralité de l'information par l'absence de toute information étrangère à la prescription et de publicité de toute nature. »*

3.2.2) Objectifs de la certification

La certification HAS des LAP a trois objectifs principaux (39) :

- « améliorer la sécurité de la prescription »

L'objectif premier de la certification HAS est en effet d'apporter un niveau de sécurité supérieur à celui exigé par le marquage CE. Un LAP devra ainsi être capable de « détecter les contre-indications, les interactions, les incompatibilités physico-chimiques, les allergies, les redondances de substances actives et les posologies journalières se trouvant en dehors des posologies habituellement prévues ». La fréquence de ces alertes doit être sécuritaire, sans pour autant amener le professionnel à les ignorer ou même les désactiver, ce qui aurait alors l'effet inverse de celui escompté.

- « faciliter le travail du prescripteur et favoriser la conformité réglementaire de l'ordonnance »

Le second objectif de la certification HAS est de faciliter le travail du prescripteur, c'est pourquoi des exigences minimales en termes d'ergonomie sont demandées en plus des fonctions indispensables d'un LAP. Il doit également être capable de gérer l'historique médicamenteux d'un patient afin de faciliter la conciliation des traitements à l'entrée et à la sortie de l'hôpital.

- « diminuer le coût du traitement à qualité égale »

Enfin le dernier objectif est de diminuer les coûts que le logiciel engendre indirectement en réalisant une prescription tout en préservant une qualité de traitement égale pour le patient. En pratique, un LAP doit par exemple être capable de privilégier les médicaments inscrits au livret thérapeutique de l'hôpital ainsi que ceux appartenant au répertoire des génériques. Toute publicité est également interdite au sein d'un LAP.

3.2.3) Démarche de la certification

Afin d'être éligible à la certification HAS, un LAP doit s'appuyer sur une BdM agréée par la HAS. Chaque LAP candidat fait ensuite l'objet d'un audit par un organisme certificateur accrédité par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) qui évalue dans le cadre de tests la capacité du logiciel à répondre positivement à une liste d'exigences fonctionnelles formulées dans un référentiel de certification.

Mis à jour en Mai 2021, le « Référentiel fonctionnel de certification des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription » a été entièrement revu afin d'assurer une continuité avec le marquage CE et éviter les redondances. Tous les critères d'évaluation de la certification HAS communs au marquage CE sont désormais identifiés par une mention « CE », et dans le cas d'un LAP marqué CE, ces critères sont donc considérés comme acquis et ne sont pas contrôlés de nouveau. En outre, d'anciens critères exclusifs à la certification HAS ont été revus, et de nouveaux critères en termes de sécurité, de qualité et d'efficacité dans l'aide à la prescription de médicaments ont été ajoutés (40).

4) LAP et réglementation des prescriptions et ordonnances de sortie

4.1) Règles générales de prescription

La rédaction d'une prescription est un exercice très réglementé et réservé aux médecins ainsi que certains professionnels de santé (chirurgiens-dentistes, sages-femmes, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, infirmiers), mais toujours dans la limite de leur exercice professionnel (41). Afin que des traitements puissent être dispensés par un pharmacien et pris en charge par la caisse d'AM d'un patient, toute ordonnance doit comporter un certain nombre de mentions obligatoires selon le CSP (42) :

- Identification du prescripteur : nom, prénoms, fonction, identifiant, coordonnées, signature
- Identification du patient : nom, prénoms, sexe, date de naissance
- Identification des médicaments pour laquelle doit figurer :
 - Dénomination du médicament : depuis le 1^{er} Janvier 2015 la prescription se fait en dénomination commune internationale (DCI), mais un nom de marque de spécialité peut éventuellement être ajouté (43). Dans le cas d'une préparation magistrale, la formule détaillée doit apparaître.
 - Posologie
 - Voie d'administration
- Date de la prescription
- Durée du traitement ou nombre d'unités de conditionnement pour chaque médicament
- Nombre de renouvellements le cas échéant
- Mention « non remboursable » pour toute prescription en dehors des indications thérapeutiques remboursables
- Justification de toute mention « non substituable » au moyen des acronymes MTE (médicaments à marge thérapeutique étroite), EFG (absence de générique disposant d'une forme galénique adaptée à l'enfant de moins de 6 ans), ou CIF (contre-indication formelle à un excipient à effet notoire) (44).

4.2) Médicaments à prescription restreinte

Bien que les médecins disposent d'un large droit de prescription, tous les médicaments ne peuvent être prescrits par n'importe quel médecin et de n'importe quelle façon. C'est le cas des médicaments à prescription restreinte. Il en existe 5 catégories :

- Médicaments réservés à l'usage hospitalier (RH) : ces médicaments ne peuvent être prescrits, dispensés et administrés que dans un établissement de santé. Ils ne peuvent donc être accessibles aux patients ambulatoires (45).
- Médicaments à prescription hospitalière (PH) : ces médicaments ne peuvent être prescrits que par un médecin hospitalier. Ils peuvent cependant être dispensés soit par une pharmacie hospitalière (liste de rétrocession) soit par une officine, et peuvent donc être administrés en dehors du cadre d'une hospitalisation (46). Le nom de l'établissement où a lieu la prescription devra néanmoins être renseigné sur l'ordonnance (42).
- Médicaments à prescription initiale hospitalière (PIH) : ces médicaments sont similaires aux PH, à la différence que les PIH peuvent être renouvelées par un médecin de ville. Les posologies ainsi que les durées de traitement peuvent être modifiées, mais les autres mentions présentes sur l'ordonnance initiale devront figurer sur la nouvelle ordonnance (47).
- Médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS) : selon les conditions définies par l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de ces médicaments, toute prescription ou seulement leur prescription initiale est réservée à certains spécialistes (48).
- Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SP) : la prescription de ces médicaments est associée à la réalisation d'examens permettant un suivi du patient au cours de son traitement. Il n'y a pas de modalités de prescription et de délivrance particulières pour ces médicaments, sauf si le classement en catégorie SP d'un médicament se cumule d'une catégorie RH, PH, PIH, ou PRS (49).

4.3) Durées spécifiques de prescription

En règle générale, la durée maximale d'une prescription est de 1 an. En outre, dès lors que la durée de traitement dépasse 1 mois, le prescripteur devra indiquer sur l'ordonnance soit la durée totale du traitement, soit le nombre de renouvellements à effectuer (50). Cependant, certains médicaments font exception à cette règle (51, 52) :

- Les stupéfiants et assimilés qui ont une durée maximale de prescription de 28 jours.
- Les hypnotiques qui ont également une durée maximale de prescription de 28 jours.
- Les anxiolytiques qui ont, eux, une durée maximale de prescription de 12 semaines.

4.4) Supports de prescription

Enfin, en plus de prescrire le bon médicament, par le bon professionnel, et pendant la bonne durée, une attention toute particulière doit être portée au support de la prescription dans certaines situations (53) :

- Dans le cas de patients atteints d'une affection longue durée (ALD), la prescription devra être réalisée sur une ordonnance bizonne. Comme son nom l'indique, ce type d'ordonnance est divisée en deux parties permettant de distinguer deux types de prescriptions :
 - Une partie haute réservée aux prescriptions relatives à l'ALD. Ces dernières seront alors prises en charge à 100 % par la caisse d'AM du patient.
 - Une partie basse réservée aux prescriptions sans rapport avec l'ALD. Elles seront donc prises en charge aux conditions habituelles.

cerfa
n° 14465*01

Ordonnance bizona
Articles L. 322-3, 3° et 4°, L. 324-1 et R. 161-45 du Code de la sécurité sociale.

Identification du prescripteur (nom, prénom et identifiant)	Identification de la structure (raison sociale du cabinet, de l'établissement n° AM, P.NESS ou SIRET)
Identification du patient (nom de famille (de naissance) ou de son épouse (de mariage) et de son lieu de naissance à compléter par le prescripteur) n° d'immatriculation (à compléter par le patient)	

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)
(AFFECTATION EXONÉRANTE)

Prescriptions relatives à l'ALD

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée
(MALADIES INTERCURRENTES)

Prescriptions sans rapport avec l'ALD

Quiconque se rend coupable de fraude ou de fausse déclaration est passible de pénalités financières, d'amende et/ou d'emprisonnement (articles 313-1, 441-1 et 441-6 du Code pénal, articles L.114-13 et L. 162-1-14 du Code de la sécurité sociale).

S 3321b

Figure IV : Structure d'une ordonnance bizona

- Les médicaments d'exception sont des médicaments particulièrement coûteux disposant d'indications remboursables précises renseignées dans une fiche d'information thérapeutique (FIT), c'est pourquoi ils doivent être prescrits sur une ordonnance à part appelée « ordonnance de médicament, de produits ou de prestations d'exception ». L'utilisation de ce type d'ordonnance permet ainsi de justifier que la prescription soit en adéquation avec les indications remboursables prévues dans la FIT, et soit donc éligible à une prise en charge de la part de l'AM. Une ordonnance d'exception est divisée en 4 volets : un pour le patient, deux pour les caisses d'AM, et un pour le pharmacien.

cerfa n° 12708*02 **ordonnance de médicaments, de produits ou de prestations d'exception** **VOLET 1 à conserver par l'assuré(e)**

article R. 163-2, 3ème alinéa et R. 165-1 dernier alinéa du Code de la sécurité sociale
article L. 115 du Code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de guerre

personne recevant les soins et assuré(e) (voir notice au verso du volet 1)

nom et prénom

(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

date de naissance

assuré(e) (à remplir si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))

nom et prénom

(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

adresse de l'assuré(e)

identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

nom et prénom

raison sociale

adresse

identifiant

n° structure (AM, PMSM, DREIF)

à compléter par le prescripteur

médicament, indiquer son nom (marque ou générique) :

produit ou prestation, indiquer sa désignation précise :

s'il s'agit d'un médicament, préciser la forme, le dosage, la posologie, la voie d'administration

s'il s'agit d'un produit ou d'une prestation, préciser la quantité de produits nécessaires ou la posologie

durée du traitement, le cas échéant

conditions de prise en charge

maladie soins en rapport avec une ALD : oui non soins dispensés au titre de l'art. L. 115

accident du travail ou maladie professionnelle date

Je soussigné(e), Docteur... atteste que la prescription concernant le patient susvisé est conforme aux indications et aux conditions des prescription et d'utilisation prévues par la fiche d'information thérapeutique établie par la Haute Autorité de Santé.

S'il existe, le volet patient de ladite fiche a été remis par mes soins à ce patient.

si prescription initiale par un établissement, date limite de la prochaine consultation dans l'établissement

date

signature du prescripteur

Informations patient

Informations prescripteur

Informations prescription

Figure V : Structure d'une ordonnance de médicament, de produits ou de prestations d'exception

- Les stupéfiants et apparentés sont des médicaments dont l'utilisation est particulièrement dangereuse et sujette à la falsification, c'est pourquoi ils doivent être prescrits sur une ordonnance à part appelée « ordonnance sécurisée ». Ce type d'ordonnance apporte une protection supplémentaire en indiquant en toutes lettres (54) :
 - Le nombre d'unités thérapeutiques par prise
 - Le nombre de prise
 - Le dosage des spécialités

Ces ordonnances doivent également répondre à des spécifications techniques précises. Elles doivent notamment être en papier filigrané blanc naturel sans azurant optique, et comporter des mentions pré-imprimées en bleu, la numérotation de lot, ou encore un carré en micro-lettres (51).

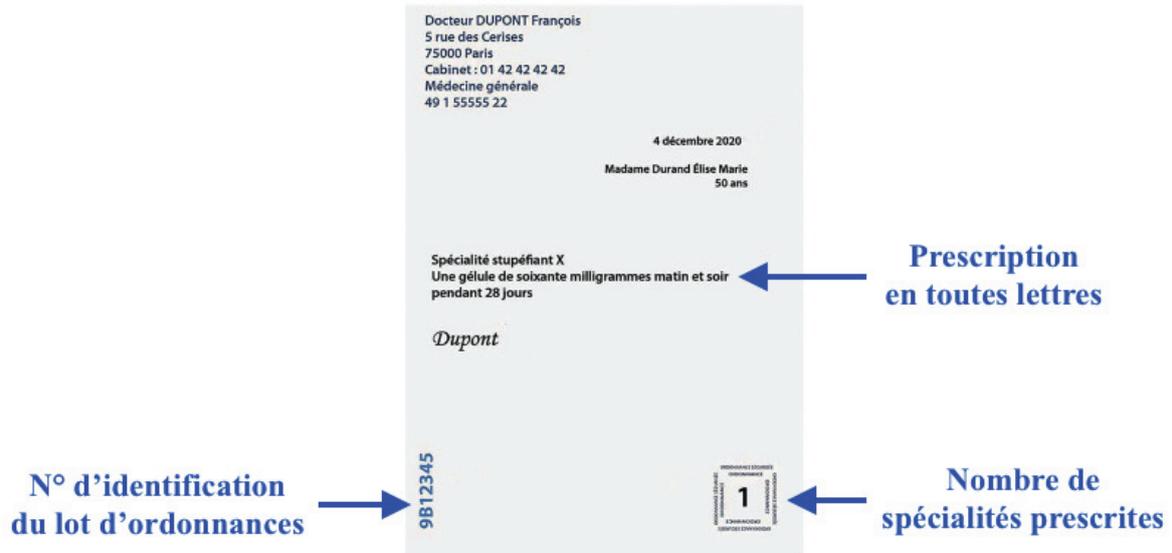


Figure VI : Structure d'une ordonnance sécurisée

4.5) Conséquences pour les LAP

4.5.1) Des exigences réglementaires s'appliquant également aux LAP

Une ordonnance étant un document exigeant en termes de réglementation, un LAP se doit donc d'être programmé de façon à pouvoir aisément générer une ordonnance conforme. Il devra notamment être capable :

- D'imposer le renseignement des différentes mentions obligatoires (identification du prescripteur, du patient et des médicaments, date de la prescription et durée du traitement) sans quoi une alerte sera produite.
- De restreindre le champ de prescription d'un professionnel de santé aux limites de son exercice professionnel (médicaments RH, PH, PIH, PRS).
- D'informer automatiquement le prescripteur lorsque la durée de traitement inscrite pour une ligne de prescription médicamenteuse dépasse la limite légale.
- D'offrir la possibilité de réaliser certains types d'ordonnances particulières telles que les ordonnances bizones.
- D'afficher le statut de certains médicaments (stupéfiant, médicament SP, ...) à l'aide d'une BdM afin de pouvoir adapter la prescription en conséquence.

Toutes ces exigences en termes de réglementation, d'efficacité, et de sécurité ne sont d'ailleurs pas anodines puisqu'elles font partie des critères de la certification HAS des LAP (40).

4.5.2) Particularités de la certification HAS des LAP

Bien que la prescription doive être réalisée en DCI depuis le 1^{er} Janvier 2015, la HAS a identifié un certain nombre de situations où la prescription en DCI n'est soit matériellement pas possible, soit non suffisante à une identification complète du médicament. L'article L5121-1-2 du CSP (43) ne prévoit en effet pas d'exception à cette règle, mais la HAS distingue elle dans le cadre de la certification des LAP deux grandes catégories de médicaments (55) :

- « *Médicaments pour lesquels la mention de la Dénomination Commune n'est pas exigée pour une prescription électronique :*
 - *Spécialités pharmaceutiques comportant plus de trois principes actifs. Exemple : GENVOYA comprimé, OLICLINOMEL injectable.*
 - *Spécialités pharmaceutiques dont un principe actif ne peut pas être désigné par une dénomination commune. Exemple : MENVEO injectable.*
 - *Spécialités comportant des unités de prescription de composition différente. Exemple : TRINORDIOL comprimé*

- *Médicaments pour lesquelles le traitement d'une prescription électronique nécessite le nom de marque en plus de la Dénomination Commune :*
 - *Médicaments dont le résumé des caractéristiques du produit mentionne une difficulté en cas de prescription en DCI. Exemple : NEORAL 50mg capsule*
 - *Produits radio-pharmaceutiques. Exemple : LIPIOCIS injectable*
 - *Médicaments homéopathiques. Exemple : LEHNING COMPLEXE 29 FERRUM*
 - *Médicaments de phytothérapie. Exemple : GRIPPONYL poudre pour suspension buvable*
 - *Produits d'origine biologique (dont biosimilaires). Exemple LANTUS 100 unités/ml injectable »*

5) Exemple d'un LAP hospitalier : EASIPRES

2.1) Présentation de EASILY

EASILY est un dossier patient informatisé (DPI) développé par les équipes des Hospices Civils de Lyon (HCL), et diffusé par le groupement d'intérêt économique HOPSIS. EASILY a aujourd'hui été adopté par une centaine d'ES répartis dans toute la France. Cette suite logicielle a la particularité d'être divisée en différents portails métiers adaptés à chaque type de profession : médecins, pharmaciens, mais aussi secrétaires et paramédicaux par exemple. Il existe également un bandeau commun "patient" permettant à tout intervenant de pouvoir consulter les informations essentielles du patient (56).

Les objectifs du DPI EASILY sont multiples. Il vise notamment à (57) :

- Simplifier les démarches de soin
- Placer le patient au centre du système de santé
- Faire le lien entre la ville et l'hôpital

EASILY couvre quasiment tout le champ des besoins d'un hôpital, à l'exception de la prescription dans le cadre des services de réanimation et de soins intensifs, de la gestion pharmaceutique des médicaments pour essais cliniques, des médicaments relevant des préparations magistrales et hospitalières, et de la gestion des données pour le département d'informatique médicale.

2.2) Présentation de EASIPRES

5.2.1) Particularités de EASIPRES

EASIPRES est un LAP intégré à la suite logicielle EASILY qui s'appuie sur des algorithmes d'intelligence artificielle (IA) et sur la BdM Thériaque. Ces algorithmes offrent à EASIPRES la capacité de pouvoir identifier et structurer chacun des termes d'une ordonnance. Par exemple, le logiciel reconnaît « SMECTA » comme un nom de spécialité, et « 3 fois par jour » comme un rythme d'administration. L'IA permet d'ailleurs de bénéficier d'un apprentissage à partir des prescriptions déjà réalisées, diminuant ainsi le risque de mauvaise interprétation de certains termes par le logiciel.

EASIPRES a également la particularité de pouvoir fonctionner à l'aide de technologies de reconnaissance vocale. Il est en effet possible pour un médecin de dicter une prescription à l'aide d'un dictaphone pendant que EASIPRES identifie et structure chacun des termes, ce qui représente un réel gain de temps.

Aujourd'hui la structuration des données par EASIPRES s'appuie déjà sur la BdM Thériaque, néanmoins la connexion à ses API associées n'a pas encore été effectuée. Ce sont ces API qui permettront demain à EASIPRES de détecter des interactions médicamenteuses, ou encore de faire le lien avec des contre-indications renseignées dans le dossier de soin d'un patient. La connexion aux API de la BdM Thériaque apportera donc un gain de sécurité indispensable pour pouvoir prétendre au statut de LAP.

5.2.2) Fonctionnement de EASIPRES

EASIPRES est un LAP fonctionnant à ce jour en deux étapes :

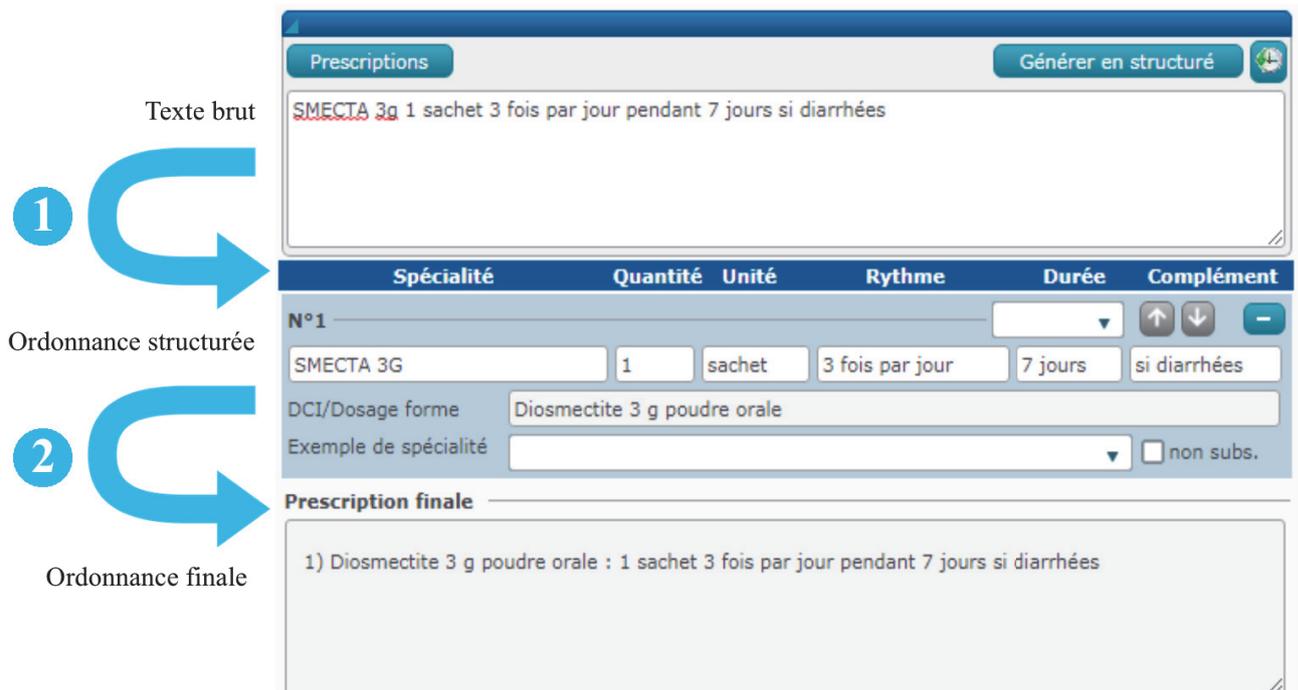


Figure VII : *Fonctionnement du logiciel EASIPRES*

- La première étape correspond à la dictée de chacune des lignes de prescription. Le résultat de cette dictée est appelé "texte brut". A la fin de chaque ligne, le prescripteur

doit néanmoins prononcer “À la ligne” avant de dicter la ligne suivante afin que le logiciel puisse distinguer chacune des lignes de prescription. Le prescripteur a la possibilité de corriger d’éventuelles erreurs à tout moment. Une fois l’ensemble des lignes dictées et corrigées, le prescripteur peut appuyer sur le bouton “Générer en structuré”.

- La deuxième étape correspond à la correction de l’ordonnance générée à la fin de l’étape précédente, appelée “ordonnance structurée”. En effet, lorsque le prescripteur appuie sur “Générer en structuré”, l’algorithme de EASIPRES découpe chacun des termes des différentes lignes de prescription et les répartit dans les cases “Spécialité”, “Quantité”, “Unité”, “Rythme”, “Durée”, et éventuellement “Complément”. Le logiciel associe également une DCI à la spécialité reconnue. Cependant, à son stade de développement actuel, le logiciel n’est pas encore en mesure de remplir correctement chacun des champs à chaque fois, et le prescripteur doit donc passer par une étape de correction. L’ordonnance finale correspondant à cette ordonnance structurée est générée automatiquement, et est directement mise à jour au cours de chaque correction apportée à l’ordonnance structurée. Une fois l’ensemble des champs correctement remplis, la prescription finale peut être imprimée.

PARTIE EXPÉRIMENTALE

1. Introduction

La sécurité apportée par les logiciels d'aide à la prescription (LAP) a comme contrepartie la nécessité de préciser pour chaque ligne de prescription l'intégralité des mentions permettant une identification complète du médicament (dénomination commune internationale (DCI), forme galénique, dosage, voie d'administration, ...), ce qui est à ce jour chronophage. C'est la raison pour laquelle les prescriptions manuscrites ou les demandes orales d'administration de médicament au personnel infirmier perdurent dans certains secteurs des centres hospitaliers, bien qu'elles ne correspondent pas aux standards de bonnes pratiques. Cela est particulièrement observable au sein de services où le temps disponible pour la prescription est très court, et souvent incompatible avec le temps nécessaire à une prescription s'appuyant sur un LAP, comme par exemple dans les hôpitaux de jour ou dans le cadre de consultations externes.

Devant cette situation qui n'est pas satisfaisante, les Hospices Civils de Lyon (HCL) ont décidé, dans le cadre du développement du progiciel EASILY, de développer un LAP garantissant un haut niveau de sécurité tout en étant compatible avec le faible temps disponible pour la prescription dans ce type de situations. Pour ce faire, une équipe projet s'est appuyée sur l'expérience du développement de EASILY, sur le logiciel de reconnaissance vocale Dragon Medical Direct (DMD), sur la base de données Thériaque, ainsi que sur les algorithmes d'intelligence artificielle (IA) dont elle dispose. Le module expérimental appelé « EASIPRES » est le résultat de ce développement.

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la capacité de EASIPRES à produire une prescription complète répondant aux exigences réglementaires à partir d'une dictée vocale. Les objectifs secondaires sont d'identifier les éventuels axes d'amélioration nécessaires à l'obtention d'un outil fonctionnel, mais aussi d'évaluer l'impact de EASIPRES en termes de satisfaction et de gain de temps pour les prescripteurs. Pour atteindre ces différents objectifs, il a été nécessaire de mesurer la capacité du dispositif EASIPRES à retranscrire, structurer et interpréter correctement les informations qui lui sont dictées. Une comparaison avec les outils de prescription hospitalière utilisés actuellement en consultation a été effectuée afin de mesurer le gain de EASIPRES par rapport à l'existant. Il convient néanmoins de préciser que EASIPRES n'était pas encore connecté aux interfaces de programmation d'application (API)

Thériaque de contrôle de prescription au moment de l'étude : le potentiel de EASIPRES en termes de sécurité pour les patients n'a donc pu être que partiellement étudié. Après avoir sélectionné un panel de huit prescripteurs habitués à réaliser des ordonnances de sortie, l'étude s'est déroulée au sein des HCL en mars 2021.

2. Matériel et méthode

EASIPRES est un LAP ayant pour particularité de pouvoir identifier et structurer chacun des termes d'une ordonnance, qu'elle soit tapée au clavier ou dictée oralement. Dans ce dernier cas, la prescription requiert un dictaphone ainsi qu'un logiciel de reconnaissance vocale ; un Speechmike de la marque Philips couplé au logiciel DMD ont été utilisés afin de mener à bien cette étude.

Cinq ordonnances tests (annexe 1) ont été préparées. Ces dernières couvrent un large spectre de spécialités, de formes galéniques et de modalités d'administrations, permettant de tester la polyvalence du LAP EASIPRES. Elles comportent volontairement de nombreuses anomalies afin de tester la capacité du LAP EASIPRES à produire une ordonnance conforme aux différentes exigences réglementaires.

L'étude se déroule en trois parties : une étude de performance, une évaluation de la conformité réglementaire des ordonnances produites par EASIPRES, puis une étude de satisfaction.

2.1) Etude de performance

L'objectif de cette première partie est de comparer le LAP EASIPRES aux outils de prescription actuellement utilisés par les prescripteurs lors de leurs consultations, afin d'apprécier ses performances tant en termes de vitesse de prescription que de nombre d'erreurs commises.

Après s'être familiarisé avec le logiciel par le biais d'une ordonnance d'entraînement (annexe 2), chacun des huit expérimentateurs réalise avec EASIPRES les cinq ordonnances tests préparées en avance, puis une ou deux ordonnances choisies librement et correspondant à sa pratique. Pendant ce temps, l'auditeur remplit un tableau de recueil de données (annexe 3) permettant de recenser pour chaque ordonnance :

- le nombre de lignes de prescriptions
- le temps nécessaire à l'obtention d'un texte brut satisfaisant
- le temps nécessaire à l'obtention d'une ordonnance structurée satisfaisante

L'auditeur note également dans ce tableau le nombre d'erreurs et de corrections qu'il observe tout en les distinguant en plusieurs catégories :

- Les erreurs commises au niveau du texte brut qui regroupent :
 - les erreurs de dictée, c'est-à-dire le nombre de fois où un prescripteur se trompe et / ou omet un terme en dictant l'ordonnance.
 - les erreurs de reconnaissance vocale, c'est-à-dire le nombre de fois où le logiciel de reconnaissance vocale DMD se trompe dans la reconnaissance des termes dictés par un prescripteur.

- Les erreurs commises au niveau de l'ordonnance structurée qui regroupent :
 - les cases non remplies, c'est-à-dire le nombre de fois où le logiciel EASIPRES ne place un terme dans aucune des cases lors de la structuration.
 - les cases mal remplies, c'est-à-dire le nombre de fois où le logiciel EASIPRES place un terme dans une case qui ne lui correspond pas lors de la structuration.
 - Les DCI non renseignées, c'est-à-dire le nombre de fois où EASIPRES ne remplit pas automatiquement la ligne DCI / forme galénique.

Une fois l'ensemble des ordonnances réalisées avec EASIPRES, chaque prescripteur doit ensuite recommencer la prescription des deux premières ordonnances tests, mais cette fois-ci en utilisant sa méthode de prescription actuelle. Pendant ce temps, l'auditeur ne recense dans le tableau de recueil de données que le nombre de lignes de prescriptions, le temps nécessaire, et le nombre d'erreurs final. Dans ce cas, le nombre d'erreurs correspond au nombre d'informations manquantes au niveau de l'ordonnance produite comparé à l'ordonnance test. Pour plus de détails quant au déroulement pratique de cette première partie d'étude, se référer à l'annexe 4.

2.2) Evaluation de la conformité réglementaire des ordonnances

La seconde partie de cette étude consiste en une confrontation entre les ordonnances produites avec EASIPRES et les différentes exigences réglementaires de prescription. L'objectif est ainsi d'identifier d'éventuels points pour lesquels ces ordonnances ne seraient pas conformes afin que l'équipe développant EASIPRES puisse par la suite corriger ces manquements. Par souci de praticité, les différentes exigences réglementaires sont compilées dans une grille préparée au préalable (annexe 5) permettant d'établir pour chaque point s'il est acquis, en cours d'acquisition, ou n'est pas encore acquis.

2.3) Etude de satisfaction

Cette dernière partie vise à évaluer la satisfaction des utilisateurs et recueillir d'éventuels axes d'amélioration. Pour ce faire, l'auditeur demande à chaque prescripteur de répondre à un questionnaire (annexe 6). Celui-ci prend d'abord la forme d'un *System Usability Scale* (SUS) comportant dix affirmations pour lesquelles le prescripteur peut exprimer son adhésion à l'aide d'une échelle allant de 1 (« Pas du tout d'accord ») à 5 (« Tout à fait d'accord »). Les réponses à ces affirmations permettent le calcul d'un score reflétant l'utilisabilité du logiciel selon la méthode suivante :

- Pour les items 1, 3, 5, 7 et 9, le score est le résultat sur l'échelle moins 1. Par exemple pour un item « Tout à fait d'accord » le score est de $5-1 = 4$
- Pour les items 2, 4, 6, 8 et 10, le score est 5 moins le résultat sur l'échelle. Par exemple pour un item « Tout à fait d'accord » le score est de $5-5 = 0$
- Les scores obtenus pour chaque item sont additionnés puis multiplié par 2.5 afin d'obtenir un score final sur 100

Le reste du questionnaire comporte diverses questions permettant de recueillir l'opinion des prescripteurs concernant le gain de temps et la sécurité que procure le logiciel, ainsi que d'éventuelles attentes en termes d'ergonomie. L'auditeur transmet les remarques des médecins à l'équipe de développement à la fin de l'étude afin d'apporter les modifications jugées nécessaires.

3. Résultats

3.1) Etude de performance

Les temps de prescription ainsi que les nombres d'erreurs étant étroitement liés au nombre de lignes de prescriptions, tous les paramètres de cette étude de performance sont divisés par le nombre de lignes de prescription afin de pouvoir être comparés puis interprétés. Le premier paramètre étudié est le temps moyen par ligne de prescription.

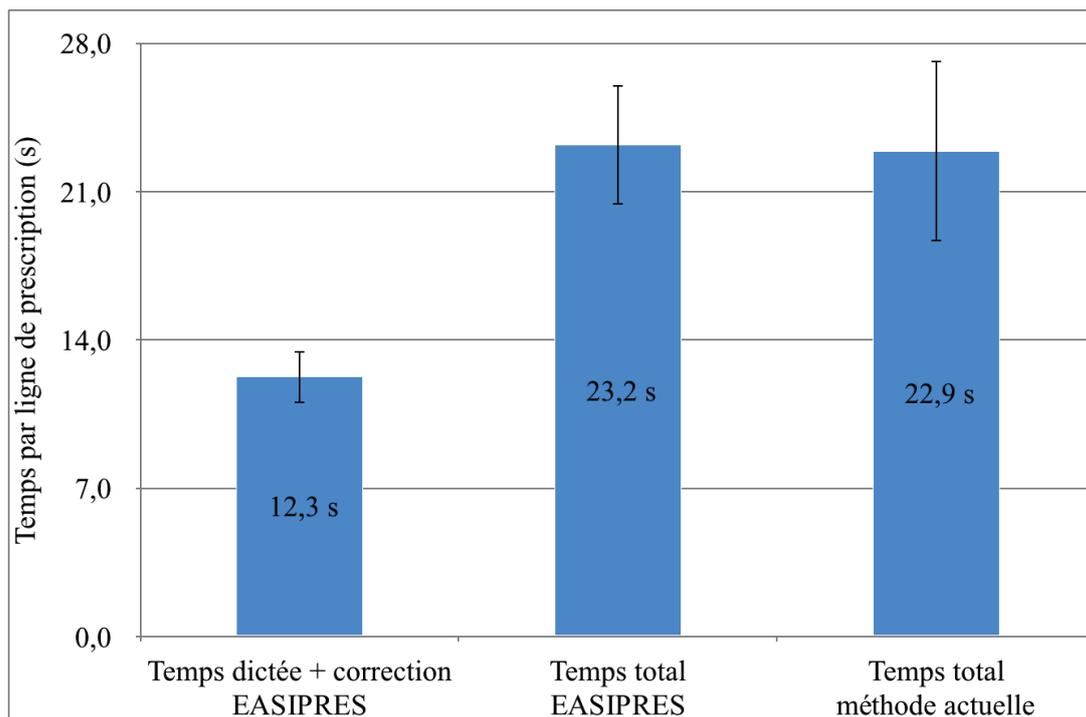


Figure VIII : Temps moyen par ligne de prescription en fonction de la méthode de prescription

Le temps moyen nécessaire à l'obtention d'une ligne de texte brut satisfaisante est de 12,3 secondes, tandis que 23,2 secondes sont en moyenne nécessaires à l'obtention d'une ligne d'ordonnance structurée satisfaisante, ce qui correspond à un temps 1,9 fois plus important. Le temps de correction de l'ordonnance structurée représente près de la moitié du temps de prescription avec EASIPRES. Le temps total moyen par ligne de prescription avec EASIPRES est sensiblement identique à celui obtenu avec la méthode actuelle des prescripteurs.

Un autre paramètre fondamental étudié lors de cette première partie est le nombre d'erreurs final moyen par ligne de prescription. Il correspond au nombre d'erreurs sur l'ordonnance structurée après correction pour les ordonnances réalisées avec EASIPRES, et au nombre d'erreurs sur la prescription finale pour celles réalisées avec une méthode actuelle.

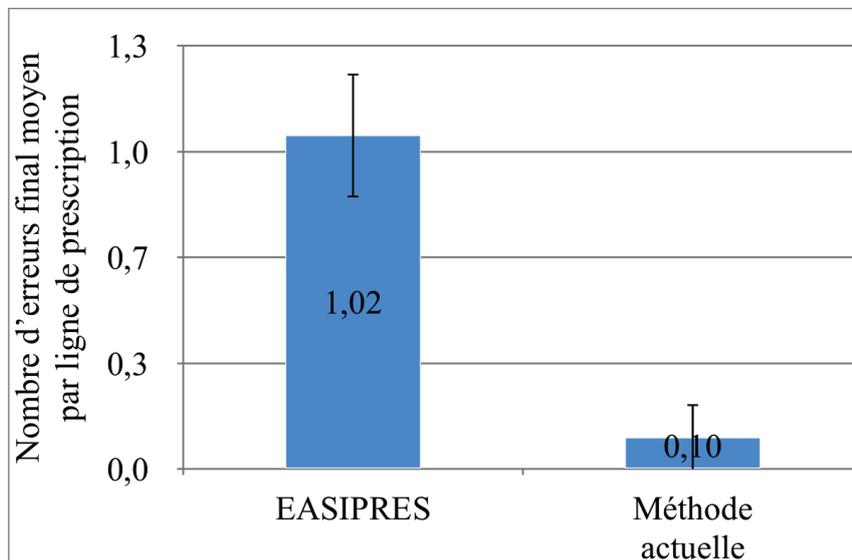


Figure IX : Nombre d'erreurs final moyen par ligne de prescription en fonction de la méthode de prescription

Avec un nombre d'erreurs final moyen par ligne de prescription de 1,02 pour EASIPRES (soit une erreur par ligne) contre 0,10 pour les méthodes utilisées par les prescripteurs (soit une erreur toutes les dix lignes), les ordonnances EASIPRES comportent en moyenne dix fois plus d'erreurs que ces dernières.

Ces erreurs ont différentes origines. En effet, la prescription avec EASIPRES se déroule pour rappel en deux étapes : une phase de dictée se traduisant par l'obtention d'un texte brut, puis une phase de correction de l'ordonnance structurée générée à partir du texte brut. Ainsi, une erreur au niveau du texte brut entraînera une erreur sur l'ordonnance structurée. Il convient donc de préciser l'origine de ces erreurs.

Les erreurs commises au niveau du texte brut ne sont pas directement liées à EASIPRES. Elles peuvent être de deux types : les erreurs de dictée et les erreurs du logiciel de reconnaissance vocale DMD.

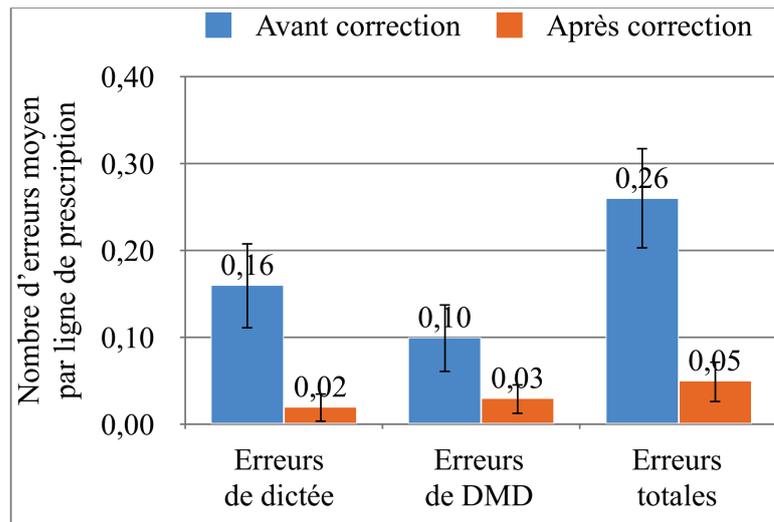


Figure X : Analyse des erreurs sur texte brut EASIPRES avant et après corrections

Le nombre d'erreurs de dictée est en moyenne de 0,16 par ligne de prescription, contre 0,10 pour les erreurs de reconnaissance vocale. Après correction, ce nombre d'erreurs est divisé par huit pour les erreurs de dictée et par environ trois pour les erreurs de reconnaissance vocale. Au total, bien qu'une erreur soit commise au niveau du texte brut toutes les quatre lignes de prescription, seule une erreur toutes les vingt lignes persiste après correction.

Le texte brut obtenu peut ensuite être structuré par EASIPRES. Il existe trois types d'erreurs possibles au niveau de l'ordonnance structurée : les cases non remplies, les cases mal remplies, et les DCI absentes.

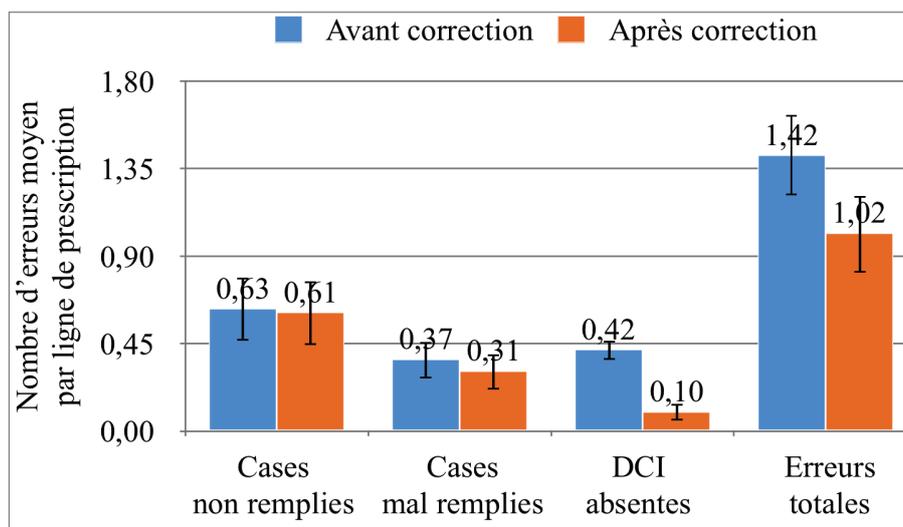


Figure XI : Analyse des erreurs sur ordonnance structurée EASIPRES avant et après corrections

Il apparaît que les cases non remplies représentent le type d'erreur le plus couramment commis par l'IA. Viennent ensuite les DCI absentes, puis les cases mal remplies. Cependant, les corrections ne permettent pas de diminuer de façon significative le nombre de cases non ou mal remplies, tandis que le nombre de DCI absentes diminue d'un facteur 4,2 après correction. Le nombre d'erreurs moyen par ligne de prescription passe ainsi de 1,42 avant correction à 1,02 après correction, comme vu précédemment.

3.2) Evaluation de la conformité réglementaire des ordonnances

L'ensemble des ordonnances produites à l'aide de EASIPRES sont compilées et analysées selon une grille de conformité aux exigences réglementaires (annexe 5). Le résultat de cette étude est présenté dans le tableau ci-dessous.

Tableau II : Grille de conformité des ordonnances EASIPRES aux exigences réglementaires

+ : conforme pour toutes les ordonnances

+/- : conforme pour certaines ordonnances

- : non conforme pour toutes les ordonnances

	+	+/-	-
Identification du prescripteur (nom, fonction, identifiant, coordonnées, signature)	X		
Identification du patient (nom, sexe, date de naissance)	X		
DCI de chaque médicament		X	
Posologie de chaque médicament		X	
Mode d'emploi de chaque médicament		X	
Date de la prescription	X		
Durée de traitement ou nombre d'unités de conditionnement de chaque médicament		X	
Nombre de renouvellements			X
Mention « non remboursable »			X
Mention « non substituable » et justification (MTE, EFG, CIF)			X
Respect des durées de prescription maximales			X
Respect des prescriptions restreintes			X
Ordonnance bizona			X
Ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception			X
Ordonnance sécurisée			X

EASIPRES permet d'assurer une identification complète du prescripteur et du patient. La date de prescription est également générée de façon automatique sur chaque ordonnance.

Cependant, en raison de la récurrence des fautes commises par l'IA, EASIPRES n'est pas encore capable de faire systématiquement apparaître la DCI, la posologie, le mode d'emploi, ainsi que la durée de traitement pour chaque médicament.

De plus, il n'est pas possible de faire apparaître différents types de mentions spécifiques telles

que « non remboursable » et « non substituable », ou même le nombre de renouvellements éventuels. En outre, le logiciel ne devrait pas permettre la prescription de médicaments pour une durée supérieure à la durée maximale légale. EASIPRES n'empêche pas non plus la prescription de médicaments à prescription restreinte quand les conditions nécessaires ne sont pas réunies. Enfin, il n'est également pas possible de réaliser avec EASIPRES des ordonnances bizones, des ordonnances de médicaments ou de produits et prestations d'exception, ou encore des ordonnances sécurisées dans le cas des stupéfiants.

3.3) Etude de satisfaction

Pour rappel, dix items permettant de calculer un score SUS reflétant l'utilisabilité de EASIPRES ont tout d'abord été soumis à chaque prescripteur. Le tableau ci-dessous recense les scores moyens obtenus à chaque item ainsi que le score final moyen.

Tableau III : *Analyse des scores attribués par les prescripteurs*

	Score moyen	Ecart-type
1. J'aimerais utiliser fréquemment ce logiciel	3,14 / 4	0,90
2. J'ai trouvé ce logiciel inutilement complexe	3,29 / 4	0,76
3. J'ai trouvé ce logiciel facile à utiliser	3,14 / 4	0,90
4. Je pense que j'aurais besoin de l'aide d'un spécialiste pour utiliser ce logiciel	3,71 / 4	0,49
5. J'ai trouvé les différentes fonctionnalités de ce logiciel bien intégrées	1,43 / 4	0,53
6. J'ai trouvé ce logiciel peu fiable	1,57 / 4	1,51
7. Je pense que ce logiciel sera facile à prendre en main pour la plupart des personnes	2,57 / 4	1,51
8. J'ai trouvé ce logiciel très contraignant à utiliser	3,29 / 4	0,76
9. Je me suis senti(e) en confiance lors de l'utilisation de ce logiciel	2,86 / 4	1,07
10. J'ai dû apprendre beaucoup de choses avant de me sentir à l'aise avec ce logiciel	3,71 / 4	0,49
Score final	71,79 / 100	8,75

Malgré de fortes variations de score final selon les prescripteurs (écart-type = 8,75), ces derniers s'accordent globalement sur le fait que l'utilisabilité du logiciel est moyenne (score final de 71,79 / 100). Un score SUS est en effet considéré comme « bon » à partir de 73, la moyenne ayant été établie à 68 (32). Six questions disposent d'ailleurs d'un score supérieur à 3. Il semble donc que les prescripteurs aient envie d'utiliser ce logiciel, dont la force réside dans sa simplicité d'utilisation et son accessibilité. Néanmoins, les prescripteurs pensent que

les différentes fonctionnalités du logiciel sont encore mal intégrées (item 5) et considèrent aujourd'hui EASIPRES comme peu fiable (item 6).

L'ensemble des réponses apportées à la suite du questionnaire sont quant à elles présentées en annexe 7.

4. Discussion

Dans certains services comme les hôpitaux de jour ou dans le cadre de consultations externes, les prescriptions ne peuvent à ce jour pas bénéficier des contrôles de sécurité apportés par un LAP car il n'existe pas d'outil de prescription adapté à leurs contraintes de temps. Grâce aux technologies de reconnaissance vocale et d'IA, EASIPRES représente donc l'opportunité de leur apporter une réponse alliant rapidité et sécurité. Il convient néanmoins d'identifier au préalable les axes d'améliorations pour ce logiciel ainsi que d'objectiver les apports d'un tel LAP.

4.1) Etude de performance

Bien que le temps de prescription avec EASIPRES soit aujourd'hui sensiblement identique aux méthodes de prescription actuelles, EASIPRES pourrait apporter un réel gain de temps à terme. L'IA commet encore un nombre conséquent d'erreurs au moment de la structuration des données, ce qui explique que la correction de l'ordonnance structurée représente environ la moitié du temps de prescription total avec EASIPRES. Or, une fois que le développement du logiciel sera plus abouti, il ne devrait plus commettre d'erreur. Le temps total de prescription devrait ainsi se rapprocher du temps nécessaire à l'obtention d'un texte brut satisfaisant, soit un temps environ deux fois plus court qu'avec les méthodes de prescription actuelles. Par ailleurs, la prise en main de l'outil par les prescripteurs est perfectible. Ils ne disposent en effet que de quelques minutes pour découvrir le fonctionnement du logiciel, tandis que ceux-ci utilisent quotidiennement leur méthode actuelle. A terme, les temps de prescription obtenus avec EASIPRES pourraient donc devenir significativement inférieurs à ceux des méthodes actuelles.

Il convient néanmoins de préciser que, par manque de disponibilité des prescripteurs, l'ensemble des données recueillies concernant les méthodes actuellement utilisées ne sont obtenues que sur la base des ordonnances tests 1 et/ou 2, tandis que celles concernant EASIPRES reflètent les résultats obtenus avec les cinq ordonnances tests ainsi que celles choisies par les prescripteurs. Les conditions d'étude sont donc différentes pour les deux types de méthodes, et les résultats ne sont donc pas totalement comparables.

L'évaluation du nombre et du type d'erreurs commises est un autre aspect fondamental de cette étude de performance de EASIPRES. Bien que le logiciel se trouve encore à un stade de développement trop précoce pour être utilisé en routine, cette étude permet de soulever un certain nombre de points d'intérêt.

Tout d'abord, la technologie de reconnaissance vocale semble compatible avec la prescription de médicaments. Malgré un taux d'erreurs de dictée de 0,16 par ligne de texte brut avant correction, la grande majorité de ces erreurs sont en effet liées à l'oubli de dicter « A la ligne » à la fin de chaque ligne de prescription. Or la fréquence de ces oublis pourrait aisément être diminuée avec l'expérience des prescripteurs, ou encore en développant une solution plus ergonomique permettant d'indiquer au logiciel de revenir à la ligne. Le tableau de recueil de données ne distinguant pas ce type d'erreurs des autres erreurs de dictée, la proportion exacte de ces oublis ne peut néanmoins pas être déterminée.

D'autre part, le logiciel de reconnaissance vocale DMD commet en moyenne une erreur toutes les dix lignes de prescription. Ces erreurs sont récurrentes et concernent toujours les mêmes spécialités. Par exemple, à la dictée de « DIFFU-K 600 mg », DMD écrit à chaque fois « DIFFUS K6 100 mg » ce qui n'est ensuite pas reconnu par EASIPRES. Ainsi, ces erreurs récurrentes peuvent aisément être corrigées à l'aide de la fonction d'apprentissage du logiciel de reconnaissance vocale, coupée pendant la durée de cette étude par souci de comparabilité des résultats.

En moyenne les textes bruts comportent 0,05 erreurs par ligne de prescription après correction. Ces erreurs ne peuvent donc expliquer qu'une minorité des 1,42 erreurs par ligne de prescription observées après structuration des ordonnances. De plus, les erreurs commises au niveau du texte brut correspondent soit à des erreurs de dictée, soit à des erreurs dues au logiciel de reconnaissance vocale, mais elles ne sont dans les deux cas pas directement liées aux performances du LAP. Cela signifie donc que c'est bien le logiciel EASIPRES qui est à l'origine de la majorité des erreurs observées sur les ordonnances structurées, et non la technologie de reconnaissance vocale. Cette étude permet d'identifier certaines sources d'erreurs récurrentes, représentant autant d'axes d'amélioration pour le LAP :

- Le système de correction de l'ordonnance structurée n'est pas encore totalement fonctionnel. Bien que les lignes « DCI / forme galénique » puissent être modifiées aisément à l'aide d'un menu déroulant, il est la plupart du temps impossible de compléter manuellement toute case laissée vide au cours de la structuration, ou n'étant

pas correctement remplie. Cela explique donc que les ordonnances EASIPRES comportent un nombre d'erreurs moyen de 1,02 même après corrections.

- Les posologies complexes telles que « PREDNISONNE 5 mg : 8 comprimés le matin pendant une semaine puis 3 comprimés le matin pendant 3 semaines » ou encore « SERESTA 50 mg : 1/2 comprimé matin et midi, 1 comprimé le soir pendant 1 mois » ne sont pas réalisables aujourd'hui avec EASIPRES. Le LAP ne prévoit en effet qu'une seule case pour chacune des catégories "Quantité", "Unité", "Rythme", "Durée", et il ne peut donc renseigner qu'une partie de la prescription.
- Parfois EASIPRES ne comprend pas que certains mots sous-entendent des notions de durée ou de rythme. Par exemple, le logiciel parvient à remplir la case « Durée » en mettant « une semaine » lorsque le prescripteur dicte « pendant une semaine », mais il n'y parvient pas lorsque « pour la première semaine » est dicté. Ce problème pourrait ainsi être atténué grâce à la fonction d'apprentissage de l'IA, en demandant à des prescripteurs aux profils variés de réaliser un nombre important d'ordonnances à l'aide de EASIPRES. Il paraît malgré tout illusoire d'imaginer que le logiciel puisse un jour être capable de comprendre tous les sous-entendus des prescripteurs, et il semble donc envisageable de mettre en place certaines règles de prescription afin d'encadrer la dictée. Par exemple, chaque ligne de prescription pourrait débiter par le nom du principe actif, et l'utilisateur devrait respecter un certain lexique afin d'optimiser la compréhension de l'IA.
- Certaines lignes « DCI / forme galénique » ne sont pas automatiquement complétées par EASIPRES alors qu'elles le devraient. En effet, bien que les cases « Spécialité » et « Unité » soient correctement complétées, le logiciel ne renseigne pas toujours la ligne « DCI / forme galénique » associée, et laisse alors l'utilisateur la remplir lui-même au moyen d'un menu déroulant. Certes, il peut être pertinent de laisser ce choix au prescripteur dans certains cas bien spécifiques, notamment lorsqu'il existe pour un même principe actif différentes formes à libération modifiée. Par exemple, au cours de la prescription d'un comprimé de Tramadol 50 mg, laisser la ligne « DCI / forme galénique » vide semble de circonstance afin de lever toute ambiguïté entre un comprimé classique ou un comprimé à libération prolongée (LP). Administrer un comprimé LP de Tramadol 50 mg selon la posologie d'un comprimé classique pourrait en effet être source de surdosage, et donc d'effets indésirables potentiels pour le

patient.

Pourtant, dans la majorité des cas, le logiciel laisse le prescripteur remplir lui-même la ligne « DCI / forme galénique » pour des raisons qui ne sont pas pertinentes. C'est notamment le cas de certains principes actifs pouvant être associés à d'autres molécules au sein de spécialités. En l'occurrence, la prescription d'Atorvastatine 40 mg ne devrait pas systématiquement laisser le prescripteur choisir entre de l'Atorvastatine 40 mg et de l'Atorvastatine 40 mg + Ezetimibe 10 mg. De fait, si le prescripteur ne dicte qu'un seul principe actif, c'est qu'il ne s'agit pas d'une association. Même si le prescripteur souhaite prescrire l'association sans pour autant avoir à dicter les deux DCI, il a également la possibilité de dicter le nom de spécialité « LIPTRUZET » et laisser EASIPRES faire le lien automatiquement avec les DCI. De façon plus générale, le logiciel semble d'ailleurs proposer dans la ligne « DCI / forme galénique » tous les résultats contenant une chaîne de caractères identique à celle se trouvant dans la case « Spécialité ». Cela explique donc que EASIPRES ne parvienne pas à sélectionner automatiquement « Atorvastatine 40 mg » étant donné que cette chaîne de caractère est commune à « Atorvastatine 40 mg + Ezetimibe 10 mg ». Mais ce problème n'intervient pas que dans le cas d'associations de molécules, puisque certains noms de principes actifs contiennent également des chaînes de caractères communes. Ainsi, lorsque de l'Omeprazole 20 mg est prescrit, EASIPRES ne remplit pas la ligne « DCI / forme galénique » afin de proposer également de l'Esomeprazole 20 mg. Laisser le prescripteur choisir entre deux DCI différentes n'est pas pertinent lorsque la case « Spécialité » est correctement remplie et ne peut qu'être source d'erreurs.

Malgré le fait que cette étude permette d'identifier différentes sources d'erreurs, le nombre d'erreurs est comptabilisé au niveau de l'ordonnance structurée et non au niveau de l'ordonnance finale. Il existe pourtant une situation où une erreur apparaît au niveau de l'ordonnance finale bien que l'ordonnance structurée soit correcte. En effet, les cases « Rythme » et « Durée » doivent être remplies sous peine de voir apparaître « ? pendant ? » au niveau de l'ordonnance finale. La mention du rythme et de la durée d'une prescription est bel et bien une exigence réglementaire, néanmoins certains médicaments comme les vaccins peuvent déroger à cette règle. La prescription d'une injection de REPEVAX est suffisante à elle-même et ne nécessite pas d'être accompagnée d'une notion de rythme ou de durée. Ainsi, le texte « ? pendant ? » ne devrait pas apparaître lorsque les cases « Rythme » et « Durée » ne

sont pas remplies.

D'autre part, certains points d'un intérêt fondamental ne sont pas testés au cours de cette étude de performance. C'est notamment le cas des prescriptions non médicamenteuses, telles que la prescription d'examens médicaux, d'actes de kinésithérapie, ou même de dispositifs médicaux (DM). Bien qu'ils ne fassent pas l'objet de tests dans le cadre de cette étude, ces différents types de prescriptions devront être pris en compte au cours du développement de EASIPRES.

4.2) Evaluation de la conformité réglementaire des ordonnances

Depuis le 1^{er} Janvier 2015, la prescription de médicaments en France doit obligatoirement se faire en DCI (43). Pourtant, dans le cas de médicaments contenant plusieurs principes actifs, il pourrait paraître complexe de dicter de tête chacun des principes actifs ainsi que leur dosage associé. Par exemple, dicter « PYLERA » plutôt que « Bismuth subcitraate 140 mg + métronidazole 125 mg + tétracycline chlorhydrate 125 mg » semble bien plus aisé. Il est donc intéressant de remarquer que EASIPRES sache satisfaire à cette exigence réglementaire en faisant constamment le lien avec la DCI, peu importe si le prescripteur préfère dicter la DCI ou le nom de spécialité.

EASIPRES ne fait d'ailleurs apparaître sur l'ordonnance finale que les DCI, et jamais le nom de la spécialité, même si celle-ci a été précisée. Bien que l'article L5121-1-2 du Code de la Santé Publique (CSP) (43) ne prévoit pas d'exception à l'obligation de prescrire en DCI, la certification HAS des LAP distingue certaines catégories de médicaments où la prescription doit obligatoirement faire mention du nom de spécialité du médicament, comme les produits d'origine biologique et les biosimilaires (56). Ainsi, lorsque « LANTUS 100 UI/mL » est par exemple prescrit, EASIPRES ne devrait pas uniquement afficher « Insuline Glargine 100 UI/mL », mais également le nom de spécialité « LANTUS » dans le cadre de la certification HAS des LAP. Il ne s'agit pas d'une non conformité réglementaire sur la base du CSP, néanmoins, EASIPRES devrait pouvoir offrir la possibilité d'afficher un nom de spécialité lorsqu'un prescripteur le juge nécessaire.

De façon plus générale, un certain nombre d'améliorations du logiciel sont à prévoir d'un point de vue réglementaire. Ces pistes d'amélioration peuvent être regroupées au sein de trois grands axes :

- Offrir la possibilité d'ajouter certaines mentions constitue un premier axe d'amélioration. Il paraît notamment pertinent d'apposer à la fin de la prescription le nombre de renouvellements plutôt que de devoir dicter la même durée totale de prescription pour chaque médicament. EASIPRES devrait également permettre d'apposer la mention « non remboursable », obligatoire pour toute prescription en dehors des indications thérapeutiques remboursables. Il en est de même pour la mention « non substituable », obligatoirement accompagnée d'une des trois raisons médicales permettant de justifier le refus de substitution : médicament à marge thérapeutique étroite (MTE), absence de générique disposant d'une forme galénique adaptée à l'enfant de moins de 6 ans (EFG), et contre-indication formelle à un excipient à effet notoire (CIF) (44). Une fois l'ordonnance dictée, EASIPRES devrait ainsi permettre d'apposer aisément ces différentes mentions au niveau de l'ordonnance structurée.
- Dans le cadre d'une affection longue durée (ALD), les médicaments relatifs à cette ALD doivent être clairement séparés de ceux n'ayant pas de rapport au sein d'une ordonnance bizonne. De plus, les médicaments d'exception ainsi que les stupéfiants doivent obligatoirement être prescrits au moyen d'ordonnances spécifiques, respectivement appelées ordonnance de médicaments d'exception et ordonnance sécurisée. Néanmoins, EASIPRES n'offre pas encore la possibilité de réaliser ces trois types de prescription. Un second axe d'amélioration serait donc d'implémenter dans le logiciel une fonction permettant de sélectionner le type d'ordonnance à réaliser.
- Certains médicaments disposent de conditions de prescription et/ou de délivrance particulières. Par exemple, la prescription de « LUCENTIS 10 mg/mL » est réservée aux spécialistes en ophtalmologie, et un dentiste n'est donc pas autorisé à le prescrire. D'autres médicaments comme les stupéfiants et assimilés disposent d'une durée maximale de prescription de 28 jours. Un médecin ne devrait donc pas pouvoir prescrire « DUROGESIC 100 mcg/h » pour une durée de 2 mois. Dans ces deux situations, EASIPRES n'est pas encore capable d'alerter le prescripteur. Pourtant, EASIPRES ayant vocation à être relié à la base de données sur les médicaments (BdM) Thériaque ainsi qu'à ses API associés, ce problème pourra être résolu une fois cette connexion établie.

4.3) Etude de satisfaction

Les prescripteurs qualifient globalement EASIPRES comme légèrement plus pratique que leur méthode de prescription actuelle, bien que certains problèmes soient rencontrés. Par exemple, ces derniers estiment que les champs nécessitant d'être complétés ou corrigés au niveau de l'ordonnance structurée ne sont pas facilement identifiables. De fait, toutes les cases non remplies apparaissent en rouge au moment de la structuration, alors que les cases « Complément » sont facultatives et n'ont pas forcément besoin d'être remplies.

Les prescripteurs apprécient également la simplicité d'utilisation et l'apprentissage rapide de EASIPRES. Pourtant, l'interface et le fonctionnement du logiciel sont encore susceptibles d'être modifiés au cours du développement du LAP, et se complexifier à mesure que de nouvelles fonctionnalités seront ajoutées. Il conviendra donc aux développeurs de trouver un équilibre afin de conserver cette prise en main aisée.

Lorsqu'il est demandé aux prescripteurs de choisir entre un outil de prescription simple et épuré, ou un outil complet en fonctionnalités, les réponses sont extrêmement partagées, et aucune tendance ne ressort clairement. Néanmoins, ces derniers attendent en majorité de EASIPRES un outil permettant d'apporter un gain de sécurité au processus de prescription. L'apport d'un tel logiciel est en effet réel. Grâce à la connexion à une BdM telle que Thériaque et aux API associées, des comparaisons entre les données présentes sur l'ordonnance produite et celles de la BdM ou du dossier du patient sont automatiquement effectuées. Ainsi, si un médecin décide par exemple de prescrire de l'Amoxicilline mais que le dossier du patient fait mention d'une allergie documentée aux pénicillines, une notification alerterait le médecin du risque encouru. Les applications de ces API sont multiples et permettent également de détecter d'éventuelles interactions médicamenteuses, redondances thérapeutiques, durées de prescription maximales dépassées, ou non-respects de prescriptions restreintes. Cependant les médecins interrogés se basent aujourd'hui majoritairement sur des modèles ainsi que des historiques d'ordonnances n'apportant pas la sécurité qu'un LAP connecté à une base de données peut fournir. L'importation de modèles et d'historiques d'ordonnances dans EASIPRES est de ce fait une fonctionnalité que les prescripteurs aimeraient voir apparaître, leur permettant de bénéficier de la sécurité apportée par un LAP tout en conservant le gain de temps apporté par ces méthodes. Il aurait néanmoins été intéressant d'interroger plus de huit médecins afin d'obtenir un échantillonnage plus représentatif de l'ensemble des prescripteurs et multiplier les pistes d'amélioration potentielles.

CONCLUSIONS GÉNÉRALES

Les logiciels d'aide à la prescription (LAP) représentent un véritable enjeu de santé publique. Ordonnances lisibles sans ambiguïté, optimisation de la prise en charge médicamenteuse du patient (PCMP), détection d'interactions médicamenteuses, de redondances thérapeutiques, ou même de contre-indications, les avantages que procure l'utilisation d'un LAP sont nombreux. Bien que le LAP EASIPRES se situe encore à une étape trop précoce de son développement pour tirer de réelles conclusions sur ses performances futures, un tel logiciel basé sur l'intelligence artificielle (IA) se montre prometteur.

En divisant potentiellement par deux le temps à consacrer aux prescriptions, la technologie de reconnaissance vocale associée aux capacités de structuration et de contrôle automatique des données par EASIPRES pourrait impacter les pratiques de prescription de façons multiples. Cet outil de prescription innovant permettrait notamment d'augmenter l'efficacité des prescripteurs, tout en bénéficiant du gain de sécurité d'un LAP pour réaliser leurs prescriptions dans des services où le temps pouvant être consacré à la prescription n'est pas compatible avec l'utilisation des LAP actuellement disponibles.

Néanmoins, ce logiciel n'est à ce jour pas encore tout à fait opérationnel. Les algorithmes d'IA sur lesquels s'appuie EASIPRES commettent encore de nombreuses erreurs au cours de la structuration des données, et les ordonnances produites par le logiciel ne sont que partiellement conformes aux réglementations en vigueur. L'ergonomie du LAP doit également être améliorée.

Pour corriger ces manquements, de nombreux axes d'amélioration ont été identifiés tout au long de cette étude : identification de certains problèmes récurrents, ajout de nouvelles fonctionnalités, ou encore amélioration de l'IA par l'apprentissage de prescriptions complexes. De plus, la connexion de EASIPRES aux interfaces de programmation d'application (API) associées à la base de données sur les médicaments (BdM) Thériaque permettra de détecter des situations à risque pour le patient (interactions médicamenteuses, contre-indications, redondances thérapeutiques, surdosages, incompatibilités physico-chimiques, etc). Les pistes sont donc nombreuses et devraient permettre de bénéficier à terme d'un logiciel performant et sûr. La plupart de ces points peuvent d'ailleurs s'appliquer au développement de tout LAP, et l'intérêt de cette expérimentation ne se limite donc pas au logiciel EASIPRES.

Un an après la fin de cette étude, l'équipe de développement a déjà amélioré le LAP sur de nombreux aspects. L'annexe 8 présente l'ensemble de ces modifications. Une fois cette seconde phase de développement terminée, une nouvelle étude devrait être mise en place afin d'évaluer les performances réelles d'un tel logiciel. L'aboutissement de ce développement serait ainsi de proposer au sein de EASILY un nouveau module permettant une prescription sécurisée et plus rapide. Les LAP n'ont donc pas fini d'évoluer, et les futures innovations techniques apportées à ces logiciels devraient bénéficier à la santé de demain.

Le Président de la thèse,
Nom : Pr Xavier Armoiry

Signature :



Vu et permis d'imprimer, Lyon, le **6 - FEV. 2023**
Vu, le Directeur de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et
Biologiques, Faculté de Pharmacie

Pour le Président de l'Université Claude Bernard Lyon 1,



Professeur C. DUSSART

BIBLIOGRAPHIE

- 1) Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.
- 2) Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
- 3) Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (troisième partie : Décrets)
- 4) Décret n° 2017-584 du 20 avril 2017 fixant les modalités d'application du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins
- 5) HAS. La certification des établissements de santé pour la qualité des soins. Haute Autorité de Santé. 2020. 33 p. Disponible :
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/presentation_la_certification_des_etablissements_de_sante_pour_la_qualite_des_soins.pdf
- 6) Bates D W, Leape L L, Cullen D J, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. 1998 ; 280(15):1311-6.
- 7) Radley D, Wasserman M, Olsho L, et al. Reduction in medication errors in hospitals due to adoption of computerized provider order entry systems. 2013 ; 20(3):470-6.
- 8) Van Rosse F, Maat B, Rademaker C, et al. The effect of computerized physician order entry on medication prescription errors and clinical outcome in pediatric and intensive care: a systematic review. 2009 ; 123(4):1184-90.
- 9) Nuckols T, Smith-Spangler C, Morton S, et al. The effectiveness of computerized order entry at reducing preventable adverse drug events and medication errors in hospital settings: a systematic review and meta-analysis. 2014 ; 3:56.
- 10) Gates P, Hardie R, Raban M, Li L, Westbrook J. How effective are electronic medication systems in reducing medication error rates and associated harm among hospital inpatients? A systematic review and meta-analysis. 2021 ; 28(1):167-176.
- 11) Prgomet M, Li L, Niazkhani Z, Georgiou A, Westbrook J. Impact of commercial computerized provider order entry (CPOE) and clinical decision support systems

- (CDSSs) on medication errors, length of stay, and mortality in intensive care units: a systematic review and meta-analysis. 2017 ; 24(2):413-422.
- 12) Charpiat B, Bedouch P, Conort O, et al. Opportunités d'erreurs médicamenteuses et interventions pharmaceutiques dans le cadre de la prescription informatisée : revue des données publiées par les pharmaciens hospitaliers français. 2012 ; 70(2):62-74.
- 13) Vialle V, Tiphine T, Poirier Y, Raingeard E, Feldman D, Freville JC. Connaître, comprendre et lutter contre les erreurs médicamenteuses induites par l'informatisation du circuit du médicament. 2011 ; 69(3) :165-176.
- 14) A. Mallémont. Évaluation de l'utilisation du module de prescription et du plan de soins médicamenteux de deux logiciels d'aide à la prescription (LAP) hospitaliers. [Thèse d'exercice]. Rouen, France : Université de Rouen Normandie ; 2020.
- 15) Schiff GD, Amato MG, Egualé T et al. Computerised physician order entry-related medication errors: analysis of reported errors and vulnerability testing of current systems. 2015 ; 24(4):264-271.
- 16) HAS. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé. [En ligne]. 2015 [cité le 26 mai 2022]. Disponible : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2574453/fr/securiser-la-prise-en-charge-medicamenteuse-en-etablissement-de-sante
- 17) Code de la Santé Publique - Article R. 1413-67 [En ligne]. Code de la Santé Publique. Disponible : <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000033496373/2016-11-28>
- 18) HAS. Erreurs associées aux produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits sanguins labiles) déclarées dans la base de retour d'expérience nationale des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS). Haute Autorité de Santé ; 2020. 55 p. Disponible : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-01/rapport_eigs_medicament.pdf
- 19) DREES. Enquête Nationale sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins - Description des résultats 2009 - Rapport final. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques ; 2011. 206 p. Disponible : <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2020-10/dt110.pdf>

- 20) OMS. L'OMS inaugure une initiative mondiale pour réduire de moitié les erreurs médicamenteuses en 5 ans. [En ligne]. 2017 [cité le 26 mai 2022]. Disponible : <https://www.who.int/fr/news/item/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years>
- 21) HAS. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. Haute Autorité de Santé ; 2013. 180 p. Disponible : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevaluation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf
- 22) OMEDIT Basse-Normandie. Analyse pharmaceutique : méthodes et outils - Du cas général aux cas particuliers. Agence Régionale de Santé Basse-Normandie. 2018. 57 p. Disponible : <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/media/32458/download?inline>
- 23) OMEDIT Auvergne-Rhône-Alpes. Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiency des Soins (CAQES). [En ligne]. 2022 [cité le 26 mai 2022]. Disponible : <https://www.omedit-auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/contrat-damelioration-de-la-qualite-et-de-lefficiency-des-soins-caques-6>
- 24) HAS. Certification des établissements de santé pour la qualité des soins - Manuel. Haute Autorité de Santé. 2021. 325 p. Disponible : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/manuel_certification_es_qualite_soins.pdf#page=27
- 25) Hôpital Numérique. Le programme Hôpital numérique : des systèmes d'information hospitaliers au service des professionnels de santé. Ministère chargé de la santé. 2013. 4 p. Disponible : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/hopital_numerique_-_A5_4_pages_-_avril_2013.pdf
- 26) HOP'EN. Guide des indicateurs des prérequis du socle commun. Direction Générale de l'offre de soins. 2019. 42 p. Disponible : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_guide_indicateurs_prerequis_programme_hopen_vf2.pdf
- 27) HAS. Certification des logiciels des professionnels de santé. [En ligne]. 2017 [cité le 26 mai 2022]. Disponible :

https://www.has-sante.fr/jcms/c_989142/fr/certification-des-logiciels-des-professionnels-de-sante

- 28) HAS. Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS). Haute Autorité de Santé. 2019. 90 p. Disponible : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/2020-12-10-rapport-annuel-eigs_vd.pdf
- 29) Organisation internationale de normalisation. Norme internationale ISO 9241-11 : 2018. La Plaine Saint-Denis, France : AFNOR, 2018.
- 30) TECFA. Echelles d'utilisabilité. Unité de Technologies de formation et apprentissage de l'Université de Genève. 2016. 15 p. Disponible : [https://tecfa.unige.ch/tecfa/maltp/ergo/articles/P3/echelles_utilisabilite_\(Lallemand2016\).pdf](https://tecfa.unige.ch/tecfa/maltp/ergo/articles/P3/echelles_utilisabilite_(Lallemand2016).pdf)
- 31) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE
- 32) Code de la Santé Publique - Article L5211-1 [En ligne]. Code de la Santé Publique. Disponible : <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000021964486/2010-03-21/>
- 33) Cour de justice de l'Union Européenne. Arrêt de la cour (quatrième chambre) 7 décembre 2017. [En ligne]. 2017 [cité le 26 mai 2022]. Disponible : <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=9ea7d0f130d51540ecd7513442e086%20dec0c9314991ed.e34KaxiLc3eQc40LaxqMbN4PaNmLe0?text=&doid=197527&pageIndex=0&d%20oclang=FR&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&coid=1149688>
- 34) ANSM. Contenu et conséquences de l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) du 07/12/2017017(SNITEM c/Ministère des affaires sociales et de la santé Affaire C-329/16). [En ligne]. 2021 [cité le 26 mai 2022]. Disponible : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/contenu-et-consequences-de-larret-de-la-cour-de-justice-de-lunion-europeenne-cjue-du-07-12-2017017-snitem-c-ministere-des-affaires-sociales-et-de-la-sante-affaire-c-329-16>

- 35) Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.
- 36) HAS. Certification des logiciels d'aide à la prescription LAP- Un premier logiciel à usage hospitalier certifié. [En ligne]. 2014 [cité le 26 mai 2022]. Disponible : https://www.has-sante.fr/jcms/c_1754531/fr/certification-des-logiciels-d-aide-a-la-prescription-lap-un-premier-logiciel-a-usage-hospitalier-certifie
- 37) HAS. Certification par essai de type des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription (LAP). [En ligne]. 2012 [cité le 26 mai 2022]. Disponible : https://www.has-sante.fr/jcms/r_1499094/fr/certification-par-essai-de-type-des-logiciels-hospitaliers-d-aide-a-la-prescription-lap
- 38) HAS. Certification des logiciels d'aide à la prescription, une démarche primordiale pour l'amélioration des pratiques des médecins. [En ligne]. 2018 [cité le 26 mai 2022]. Disponible : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2864746/fr/certification-des-logiciels-d-aide-a-la-prescription-une-demarche-primordiale-pour-l-amelioration-des-pratiques-des-medecins
- 39) HAS. Référentiel de certification par essai de type des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription. Haute Autorité de Santé. 2012. 42 p. Disponible : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-06/referentiel_certification_lap_hospitalier_juin12.pdf
- 40) HAS. Référentiel fonctionnel de certification des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription. Haute Autorité de Santé. 2021. 73 p. Disponible : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-05/referentiel_lap_hospitaliers.pdf
- 41) Vidal. Prescription et délivrance des médicaments : prescription et délivrance : règles générales. [En ligne]. 2020 [cité le 26 mai 2022]. Disponible : <https://www.vidal.fr/infos-pratiques/prescription-et-delivrance-des-medicaments-prescription-et-delivrance-regles-generales-id14189.html>
- 42) Code de la Santé Publique - Article R5132-3 [En ligne]. Code de la Santé Publique. Disponible : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041579588/2020-02-15

- 43) Code de la Santé Publique - Article L5121-1-2 [En ligne]. Code de la Santé Publique.
Disponible : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031930429/2016-01-28
- 44) OMEDIT Grand Est. Génériques : Evolution de la mention "non substituable" au 1er janvier 2020. [En ligne]. 2020 [cité le 26 mai 2022]. Disponible : <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/generiques-evolution-de-la-mention-non-subsituable-au-1er-janvier-2020>
- 45) Code de la Santé Publique - Article R5121-83 [En ligne]. Code de la Santé Publique.
Disponible : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006196549/#LEGISCTA000006196549
- 46) Code de la Santé Publique - Article R5121-85 [En ligne]. Code de la Santé Publique.
Disponible : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006196550/#LEGISCTA000006196550
- 47) Code de la Santé Publique - Article R5121-88 [En ligne]. Code de la Santé Publique.
Disponible : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006196551/#LEGISCTA000006196551
- 48) Code de la Santé Publique - Article R5121-91 [En ligne]. Code de la Santé Publique.
Disponible : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006196552/#LEGISCTA000006196552
- 49) Code de la Santé Publique - Article R5121-94 [En ligne]. Code de la Santé Publique.
Disponible : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006196553/#LEGISCTA000006196553
- 50) Code de la Santé Publique - Article R5123-2 [En ligne]. Code de la Santé Publique.
Disponible : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006915040
- 51) Meddispar. Médicaments stupéfiants et assimilés. [En ligne]. 2016 [cité le 26 mai 2022]. Disponible :

<http://www.meddispar.fr/Substances-veneneuses/Medicaments-stupefiants-et-assimiles/Conditions-de-prescription#nav-buttons>

52) Meddispar. Médicaments hypnotiques ou anxiolytiques. [En ligne]. 2014 [cité le 26 mai 2022]. Disponible :

<http://www.meddispar.fr/Substances-veneneuses/Medicaments-hypnotiques-ou-anxiolytiques/Conditions-de-prescription#nav-buttons>

53) Ameli.fr. Médicaments. [En ligne]. 2022 [cité le 26 mai 2022]. Disponible :

https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/prescription-prise-charge/medicaments-et-dispositifs/medicaments#text_12954

54) Code de la Santé Publique - Article R5132-29 [En ligne]. Code de la Santé Publique. Disponible :

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006198843/#LEGISCTA000006198843

55) HAS. Précisions sur les référentiels de prescriptions électroniques LAP et LAD. [En ligne]. 2016 [cité le 26 mai 2022]. Disponible :

https://www.has-sante.fr/jcms/c_2708285/fr/precisions-sur-les-referentiels-de-prescriptions-electroniques-lap-et-lad

56) SILPC. Easily Concept. [En ligne]. 2020 [cité le 26 mai 2022]. Disponible :

<https://www.silpc.fr/easily>

57) Hopsis. Easily. [En ligne]. 2022 [cité le 26 mai 2022]. Disponible :

<https://hopsis.org/fr/groupe/easily>

ANNEXES

Annexe 1 : *Ordonnances tests*

Ordonnance 1 :

- PYLERA 140/125/125 mg : 3 gélules après les 3 repas et au coucher pendant 10 jours
- OMEPRAZOLE 20 mg : 1 comprimé au petit-déjeuner et au dîner pendant 10 jours
- MOVICOL poudre orale sachet : 4 sachets matin et soir pendant 3 jours
- DUROGESIC 100 mcg/h dispositif transdermique : 1 patch toutes les 72 h pendant 2 mois
- TRAMADOL 50 mg comprimé orodispersible : 1 comprimé en cas de douleurs, maximum 8 par jour, pendant 6 jours

Ordonnance 2 :

Prescriptions relatives au traitement de l'ALD

- KARDEGIC 75 mg : 1 sachet le midi pendant 1 mois
- FUROSEMIDE 40 mg : 1 comprimé le midi pendant 1 mois
- ACEBUTOLOL 40 mg/mL solution buvable : 5 mL matin et soir pendant 1 mois
- LEVOTHYROX 25 µg : 2 comprimés le matin pendant 1 mois
- SALBUTAMOL 5 mg/2,5 mL solution inhalée : une inhalation 3 fois par jour pendant 1 mois
- METFORMINE 500 mg : 1 comprimé matin et soir pendant 1 mois
- EZETIMIBE 10 mg : 1 comprimé le soir pendant 1 mois
- ROSUVASTATINE 10 mg : 1 comprimé le soir pendant 1 mois
- SERTRALINE 50 mg : 1 gélule le matin pendant 1 mois

A renouveler 5 fois

Prescriptions sans rapport avec l'ALD

- AMOXICILLINE 500 mg/ACIDE CLAVULANIQUE 62,5 mg : 2 comprimés 2 fois par jour pendant 7 jours
- DAFALGAN 500 mg comprimé effervescent : 2 comprimés 4 fois par jour en cas de douleurs persistantes pendant 7 jours
- SMECTA 3G : 1 sachet 3 fois par jour si diarrhées pendant 7 jours

Ordonnance 3 :

- DAPTOMYCINE 500 mg : 1 injection intraveineuse de 400 mg le matin jusqu'à disparition de l'infection
- BETNEVAL 0,1 % crème : 1 application à 10h pendant 2 semaines
- VOLIBRIS 10 mg : 1 comprimé le matin pendant 1 mois
- TALMANCO 20 mg : 2 comprimés le midi pendant 1 mois
- DIFFU-K 600 mg : 2 gélules matin et soir pendant 1 mois
- FUROSEMIDE 500 mg : 1 comprimé le matin les 2 jours précédant la dialyse
- HEPARINE NA 25 000 UI/1 ML : 1 injection au pousse-seringue de 20 000 UI sur 24h

Ordonnance 4 :

- VALACICLOVIR 500 mg : 2 comprimés 3 fois par jour pendant 7 jours
- IPRATROPIUM 0,5 mg/1 mL solution inhalée : une inhalation toutes les 30 min si besoin pendant 1 mois
- NALBUPHINE 20 mg/2 mL : 1 injection intramusculaire toutes les 4 heures en cas de douleurs pendant 1 mois
- ATORVASTATINE 40 mg : 1 comprimé le soir pendant 1 mois
- TRULICITY 1,5 mg stylo injectable 0,5 mL : 1 injection sous-cutanée chaque Lundi pendant 1 mois
- LANTUS 100 UI/mL : 1 injection sous-cutanée de 34 UI le soir pendant 1 mois
- REPEVAX SUSP INJ SER 0,5ML + 2AIG : 1 injection
- LUCENTIS 10 mg/mL solution injectable : 1 injection intravitréenne dans chaque œil

Ordonnance 5 :

- CELLCEPT 1 g/5 mL poudre pour suspension buvable : 1 g matin et soir pendant 1 mois
- TACROLIMUS 0,2 mg granulés pour suspension buvable: 1 sachet matin et soir pendant 1 mois
- PREDNISONE 5 mg : 8 comprimés le matin pendant une semaine puis 3 comprimés le matin pendant 3 semaines
- PRIVIGEN 100 mg/mL : 1 injection toutes les 3 semaines pendant 6 mois
- TRUXIMA 500 mg/50 mL : 1 injection le 24 Décembre
- CABLIVI 10 mg : 1 injection sous-cutanée le 31 Décembre
- NEURONTIN 250 mg/5 mL solution buvable : 5 mL matin, midi et soir pendant 1 mois (prescription hors AMM)
- ATARAX 0,2 g/100 mL sirop : 25 mL le matin et le soir pendant 1 mois
- SERESTA 50 mg : 1/2 comprimé matin et midi, 1 comprimé le soir pendant 1 mois
- VENLAFAXINE LP 37,5 mg : 1 gélule le matin pendant 1 mois
- MARSILID 50 mg : 1 comprimé par jour pendant 1 mois
- ZEBINIX 800 mg : 1 comprimé le matin pendant 1 mois
- DOLIPRANE 500 mg : 2 sachets jusqu'à 4 fois par jour si douleurs pendant 1 mois

Annexe 2 : *Ordonnance d'entraînement*

- OMEPRAZOLE 20 mg : 1 comprimé au petit-déjeuner et au dîner pendant 10 jours
- TALMANCO 20 mg : 2 comprimés le midi pendant 1 mois
- REPEVAX SUSP INJ SER 0,5ML + 2AIG : 1 injection
- DUROGESIC 100 mcg/h dispositif transdermique : 1 patch toutes les 72 h pendant 2 mois
- NALBUPHINE 20 mg/2 mL : 1 injection intramusculaire toutes les 4 heures en cas de douleurs pendant 1 mois
- TRULICITY 1,5 mg stylo injectable 0,5 mL : 1 injection sous-cutanée chaque Lundi pendant 1 mois
- PYLERA 140/125/125 mg : 3 gélules après les 3 repas et au coucher pendant 10 jours
- AMOXICILLINE 500 mg/ACIDE CLAVULANIQUE 62,5 mg : 2 comprimés 2 fois par jour pendant 7 jours

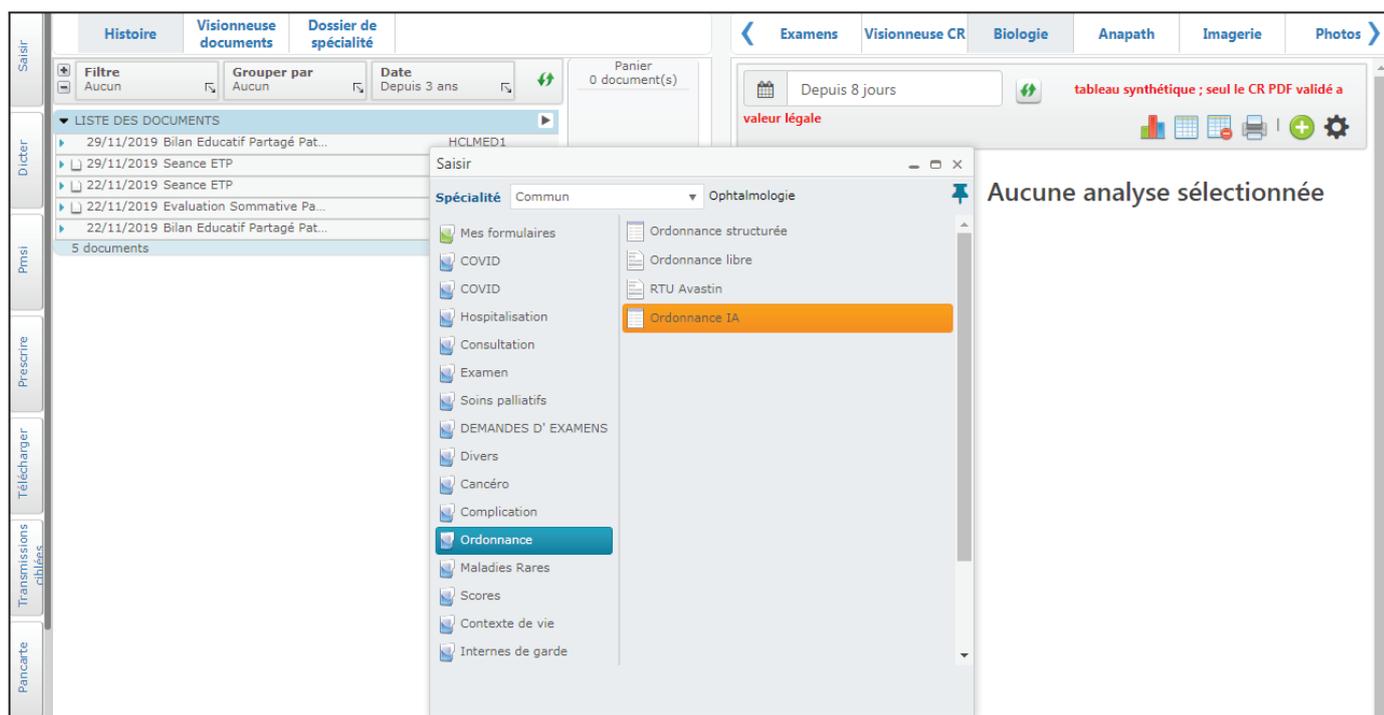
A renouveler 5 fois

Annexe 3 : Tableau de recueil de données

Type d'ordonnance	Lignes de prescription	Temps dictée + corrections	Temps total	Erreurs de dictée		Erreurs liées à DMD		Cases non remplies		Cases mal remplies		DCI non renseignées		Nombre d'erreurs final	
				+	-	+	-	+	-	+	-	+	-		
EASIPRES	5 ordonnances tests (Annexe 2)														
Méthode actuelle	Ordonnances choisies														
Méthode actuelle	Ordonnances tests 1 et 2 (Annexe 2)														

Annexe 4 : Mode opératoire détaillé de l'étude de performance

L'auditeur informe dans un premier temps chaque prescripteur sur les objectifs de l'étude et présente les fonctionnalités de l'outil. Pour ce faire, l'auditeur se rend à l'adresse <https://easily-dev04.chu-lyon.fr/Medecin> et renseigne les identifiants de connexion. Une fois connecté, il faut choisir au hasard un patient et un service, puis sélectionner la rubrique « Dossier clinique du patient ». Dans la rubrique « Saisir » sur la gauche, choisir « Commun » comme spécialité, puis sélectionner « Ordonnance » et « Ordonnance IA ».



Une première interface correspondant à la partie “Texte brut” s’ouvre alors, permettant à l’auditeur d’effectuer une rapide démonstration des différentes fonctionnalités du logiciel.

Une ordonnance d’entraînement (annexe 2) est ensuite remise à chaque prescripteur afin qu’il bénéficie d’un temps libre permettant de se familiariser avec EASIPRES. Une fois que le prescripteur pense avoir maîtrisé les bases de l’outil, l’étude de performance à proprement parler peut alors commencer.

En premier lieu, le prescripteur réalise les 5 ordonnances tests (annexe 1) avec EASIPRES selon la séquence suivante :

- l'auditeur lance un chronomètre
- le prescripteur dicte chacune des lignes d'une ordonnance test tout en ayant la possibilité de corriger à tout moment d'éventuelles fautes
- pendant ce temps l'auditeur compte le nombre d'erreurs de dictée, le nombre d'erreurs liées au logiciel de reconnaissance vocale DMD, ainsi que le nombre de corrections apportées au texte brut à l'aide d'un tableau de recueil de données (annexe 3)
- une fois que le prescripteur a fini de dicter chacune des lignes de prescription et qu'il s'est assuré qu'il n'y a plus d'erreur, il appuie ensuite sur le bouton "Générer en structuré"
- l'auditeur relève une première fois le temps au moment de la structuration de l'ordonnance
- le prescripteur corrige les éventuelles erreurs au niveau de l'ordonnance structurée jusqu'à l'obtention d'une ordonnance la plus juste possible
- pendant ce temps l'auditeur relève chacune des corrections apportées à l'ordonnance structurée, en les distinguant entre "cases non remplies", "cases mal remplies", et "DCI non renseignées"
- lorsque le prescripteur a terminé sa correction de l'ordonnance structurée, l'auditeur coupe le chronomètre, relève le temps, et sauvegarde ensuite l'ordonnance structurée produite. Grâce à cette ordonnance, il pourra à posteriori en déduire le nombre d'erreurs avant correction pour chacune des catégories d'erreurs, en ajoutant à chaque nombre d'erreurs finales le nombre de corrections apportées.

Le prescripteur réalise ensuite une ou deux prescriptions de son choix, toujours en utilisant EASIPRES, et selon le même mode opératoire que précédemment. La seule différence est que l'auditeur coupe le chronomètre juste avant que le prescripteur n'appuie sur "Générer en structuré" afin de relever le temps, mais aussi et surtout afin de prendre une photo du texte brut obtenu. Cela permet en effet de garder une trace de l'ordonnance initialement communiquée et de pouvoir évaluer correctement l'ordonnance structurée finale à posteriori.

Une fois la photo prise, l'auditeur lance le chronomètre de nouveau, et la suite du mode opératoire est identique.

Enfin, le prescripteur réalise de nouveau la prescription de la première et / ou la deuxième ordonnance test, mais cette fois-ci en utilisant sa méthode de prescription actuelle, et selon la séquence suivante :

- l'auditeur lance un chronomètre
- le prescripteur réalise l'intégralité de l'ordonnance
- l'auditeur coupe le chronomètre lorsque l'ordonnance est terminée. Il relève le temps, puis prend une photo qui lui permettra de comptabiliser à posteriori le nombre d'erreurs final.

Annexe 5 : Grille de conformité aux exigences réglementaires

+ : conforme pour toutes les ordonnances

+/- : conforme pour certaines ordonnances

- : non conforme pour toutes les ordonnances

	+	+/-	-
Identification du prescripteur (nom, fonction, identifiant, coordonnées, signature)			
Identification du patient (nom, sexe, date de naissance)			
DCI de chaque médicament			
Posologie de chaque médicament			
Mode d'emploi de chaque médicament			
Date de la prescription			
Durée de traitement ou nombre d'unités de conditionnement de chaque médicament			
Nombre de renouvellements			
Mention « non remboursable »			
Mention « non substituable » et justification (MTE, EFG, CIF)			
Respect des durées de prescription maximales			
Respect des prescriptions restreintes			
Ordonnance bizonne			
Ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception			
Ordonnance sécurisée			

Annexe 6 : Questionnaire

I. Impressions générales

Cochez la case de votre choix pour chaque item sachant que 1 correspond à « Pas du tout d'accord » et 5 à « Tout à fait d'accord ».

	1	2	3	4	5
1. J'aimerais utiliser fréquemment ce logiciel					
2. J'ai trouvé ce logiciel inutilement complexe					
3. J'ai trouvé ce logiciel facile à utiliser					
4. Je pense que j'aurais besoin de l'aide d'un spécialiste pour utiliser ce logiciel					
5. J'ai trouvé les différentes fonctionnalités de ce logiciel bien intégrées					
6. J'ai trouvé ce logiciel peu fiable					
7. Je pense que ce logiciel sera facile à prendre en main pour la plupart des personnes					
8. J'ai trouvé ce logiciel très contraignant à utiliser					
9. Je me suis senti(e) en confiance lors de l'utilisation de ce logiciel					
10. J'ai dû apprendre beaucoup de choses avant de me sentir à l'aise avec ce logiciel					

II. Fonctionnalités, gain de temps et sécurité

1. Comment qualifieriez-vous l'ergonomie de EASIPRES par rapport à votre logiciel actuel ?

Beaucoup moins pratique	Un peu moins pratique	Identique	Un peu plus pratique	Beaucoup plus pratique
-------------------------	-----------------------	-----------	----------------------	------------------------

2. Préférez-vous un outil le plus rapide possible (simple et épuré) ou complet en fonctionnalités ?

3. De quels moyens disposez-vous actuellement pour vous aider ? Utilisez-vous systématiquement des modèles ?

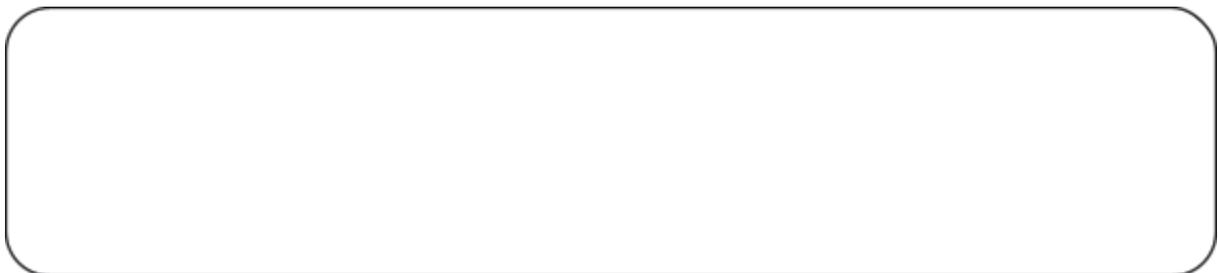
4. Comment pouvez-vous actuellement vérifier que votre ordonnance soit conforme aux réglementations imposées par les médicaments prescrits ?



5. Est-il pertinent pour vous d'obtenir directement une spécialité prescrite par EASIPRES et ne pas avoir à renseigner cette case manuellement ? Pensez-vous que cela pourrait-être source d'erreurs ?



6. En cas d'oubli, il faut revenir sur le texte brut, dicter une nouvelle ligne de prescription, puis relancer une analyse de l'IA. Préférez-vous pouvoir ajouter directement une ligne structurée et remplir chacune des cases manuellement ?



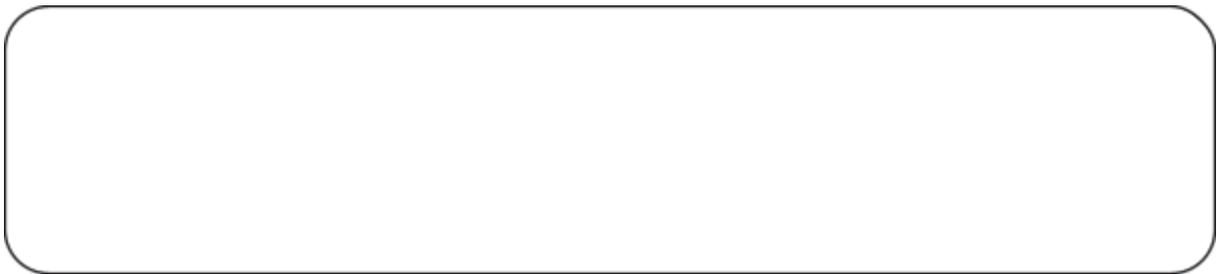
7. Quelles attentes avez-vous d'un logiciel comme EASIPRES ?



8. Avez-vous rencontré un problème au cours de la réalisation d'une tâche ? Si oui, lequel ?



9. Quelles nouvelles fonctionnalités aimeriez-vous voir apparaître dans ce logiciel ?



10. Aimeriez-vous avoir dans deux fenêtres parallèles apparaissant sur le même écran d'une part les cases structurées et d'autre part l'ordonnance finale afin de pouvoir apprécier les modifications plus facilement ?

Pas important

Très important

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Commentaire (facultatif) :

11. Aimeriez-vous avoir la possibilité de renseigner l'indication d'une ligne de prescription grâce à un menu déroulant comme cela se fait aujourd'hui dans Easily ?

Pas important

Très important

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Commentaire (facultatif) :

12. Aimeriez-vous pouvoir regrouper des spécialités par indications ? (Par exemple, les 3 premiers médicaments reliés par une accolade indiquant « pour le cœur »)

Pas important

Très important

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Commentaire (facultatif) :

Annexe 7 : Compilation des réponses au questionnaire

1. Comment qualifieriez-vous l'ergonomie de EASIPRES par rapport à votre ancien logiciel ?

- Identique
- Un peu plus pratique
- Identique
- Un peu plus pratique
- Un peu plus pratique
- Beaucoup plus pratique
- Beaucoup moins pratique

2. Préférez-vous un outil le plus rapide possible (simple et épuré) ou complet en fonctionnalités ?

- Complet
- Complet
- Le plus rapide possible, sans hésiter
- Simplicité, mais une bonne balance entre les deux quand même
- Rapide
- Rapide
- Simple et rapide

3. De quels moyens disposez-vous actuellement pour vous aider ? Utilisez-vous systématiquement des modèles ?

- Modèles
- Modèles
- Modèles
- Pas systématiquement des modèles
- Historique d'ordonnances
- Jamais de modèles
- Systématiquement des modèles

4. Comment pouvez-vous actuellement vérifier que votre ordonnance soit conforme aux réglementations imposées par les médicaments prescrits ?

- Ne fait pas
- Compte sur la validation du pharmacien
- Évite de prescrire des médicaments à statuts particuliers et laisse ces prescriptions pour le médecin de ville.
- Ne fait pas
- Ne fait pas
- Ne fait pas
- Ne fait pas

5. Est-il pertinent pour vous d'obtenir directement une spécialité prescrite par EASIPRES et ne pas avoir à renseigner cette case manuellement ? Pensez-vous que cela pourrait-être source d'erreurs ?

- Très intéressant
- Intéressant
- Très intéressant
- Très intéressant
- Pas du tout, préfère choisir quitte à faire un clic de plus
- Préfère choisir dans un menu déroulant
- Préfère le faire manuellement

6. En cas d'oubli, il faut revenir sur le texte brut, dicter une nouvelle ligne de prescription, puis relancer une analyse de l'IA. Préféreriez-vous pouvoir ajouter directement une ligne structurée et remplir chacune des cases manuellement ?

- Très intéressant

- Très intéressant
- Très intéressant

7. Quelles attentes avez-vous d'un logiciel comme EASIPRES ?

- Pas forcément un logiciel plus rapide, mais permettre de faire des ordonnances conformes aux exigences réglementaires, même si ça prendra un peu plus de temps.
- Outil sûr en termes de sécurité
- Gain de temps
- Gain de temps ; fiabilité des prescriptions d'un point de vue réglementaire
- Pas d'attentes
- Rapidité ; fiabilité en termes de réglementation ; clarté pour les patients
- Ne plus taper à l'ordinateur ; conformité réglementaire
- Sécuriser un minimum la prescription sans être bombardé d'alertes pour autant

8. Avez-vous rencontré un problème au cours de la réalisation d'une tâche ? Si oui, lequel ?

- Non
- Durées à remplir à chaque ligne et pas juste à la fin de l'ordonnance
- Pour les corrections manuelles, il faut que les champs non valides apparaissent plus clairement (il y a du rouge de partout, même sur les cases compléments qui ne nécessitent pas forcément d'être remplies). Les erreurs de diction peuvent également être sources de danger.
- Problème d'adéquation entre la prescription et la retranscription
- Correction difficile dans la partie structurée
- Prescription de doses dégressives
- Beaucoup de problèmes. Ex : incapacité à copier-coller un historique d'ordonnance ; devoir mettre la durée de prescription pour chaque ligne

9. Quelles nouvelles fonctionnalités aimeriez-vous voir apparaître dans ce logiciel ?

- Modules à intégrer (kinésithérapie par exemple) ; intégrer des liens vers des protocoles
- Intégrer des modèles

- Intégrer des modèles
- Prescription de biologie et kinésithérapie ; récupérer des datas sur le patient (allergies, sexe, fonction rénale, âge, ...) pour produire des alertes éventuelles
- Pouvoir mettre en historique des ordonnances structurées, les ressortir facilement et juste modifier des cases structurées si besoin
- Pas d'avis
- Pas d'avis

10. Aimerez-vous avoir dans deux fenêtres parallèles apparaissant sur le même écran d'une part les cases structurées et d'autre part l'ordonnance finale afin de pouvoir apprécier les modifications plus facilement ?

- Beaucoup
- Aimerais surtout pouvoir modifier la prescription finale

11. Aimerez-vous avoir la possibilité de renseigner l'indication d'une ligne de prescription grâce à un menu déroulant comme cela se fait aujourd'hui dans Easily ?

- Pas important
- Moyennement important
- Pas important
- Très important mais en option seulement
- Pas important
- Important mais il ne faut pas que ce soit obligatoire
- Pas du tout important

12. Aimeriez-vous pouvoir regrouper des spécialités par indications ? (Par exemple, les 3 premiers médicaments reliés par une accolade indiquant « pour le cœur »)

- Peu important
- Peut être intéressant pour le patient
- Très intéressant
- Très intéressant mais en option seulement
- Moyen
- Très intéressant
- Très intéressant, à condition de le faire soit même et que le logiciel ne regroupe pas automatiquement les médicaments (ne fait pas confiance)

Annexe 8 : Modifications apportées à EASIPRES un an après l'étude

Entête

- Les champs poids et taille sont liés au DPC.
- A l'ouverture de la fiche, si le patient a des DPC saisies dans les moins de 24h, la fiche les récupère et remplit les deux champs. Elle récupère aussi la date à laquelle ces informations ont été entrées et les affiche à côté des champs.
- Si on entre de nouvelles données dans les champs puis qu'on enregistre la fiche, les DPC sont mises à jour dans Easily.
- Il existe aussi un bouton pour rafraîchir les champs avec les bonnes valeurs de DPC.

Ajouter une prescription

- Bouton « Tout supprimer » : ce bouton sert à supprimer l'historique, les prescriptions structurés et non structurés
- Bouton « Copier dernière prescription » : ce bouton copie la prescription finale de la dernière fiche Ordonnance IA remplie, il la formate pour être correctement retraité par l'IA puis il colle le résultat dans le champ texte.
- Bouton « Historique » : ce bouton ouvre un pop-up contenant les prescriptions brut entrées dans le champ texte et traités par l'IA

Liste de prescriptions structurées

Après le traitement de l'IA une liste de prescriptions structurées est créée. Chaque prescription est constituée d'un numéro, d'une liste de Types, d'un bouton « + » pour ajouter d'autres posologies à la prescription. Deux flèches permettent de réorganiser les prescriptions entre elles, un bouton « - » permettant de supprimer les prescriptions structurées. Les prescriptions contiennent également une liste de médicaments suggérés, une liste d'exemple de spécialité et une liste de sous prescriptions. Il existe aussi une case à cocher « Non subs. » qui, si cochée, fait apparaître une nomenclature « MTE, EFG, CIF » obligatoire.

Posologie

Les posologies sont constituées des Voie, Quantité obligatoire, Unité obligatoire, Rythme obligatoire, Durée obligatoire et Complément. La première posologie contient aussi un champ spécialité obligatoire affichant le nom du médicament prescrit. Pour les posologies supplémentaires, le champ spécialité est remplacé par une liste déroulante « et/ou/puis » ainsi que des boutons permettant de les organiser ou les supprimer.

OAR / QSP

- Le champ OAR, si rempli, est utilisé pour remplir les valeurs de durée dans la prescription finale pour les prescriptions dont le champ durée n'est pas rempli.
- Le champ QSP est un simple champ texte

Les prescriptions non-structurées

Cette liste contient l'ensemble des prescriptions qui n'ont pas pu être traitées par l'IA sous forme de texte. On peut les organiser ou les supprimer grâce aux boutons, et les ajouter dans la prescription finale grâce au bouton +. Elles apparaîtront dans une catégorie « Prescriptions non médicamenteuse sans contrôle pharmacologique »

Prescription finale

Le champ des prescriptions finales est divisé en deux parties, les prescriptions et les prescriptions non structurées.

Pour chaque prescription, le médicament proposé pour la prescription finale sera :

- Médicaments suggérés à partir du moment où il est saisi dans la prescription à gauche
- Médicament suggérés et exemple de spécialité saisie entre parenthèse lorsque les deux listes déroulantes sont renseignées à gauche et que non subs est coché

Les prescriptions finales peuvent être regroupées par types, par exemple « Pour le cœur »...

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon 1 n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon est engagée dans une démarche de lutte contre le plagiat. De ce fait, une sensibilisation des étudiants et encadrants des thèses a été réalisée avec notamment l'incitation à l'utilisation d'une méthode de recherche de similitudes.

PHILIPPON Nicolas

Étude pilote EASIPRES : évaluation de la capacité d'un logiciel d'aide à la prescription hospitalier innovant à répondre à des enjeux de performance et de sécurité

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2023, 97 p.

RÉSUMÉ

Depuis l'essor de l'informatique, le déploiement des logiciels d'aide à la prescription (LAP) est favorisé par les autorités de santé qui recommandent notamment leur utilisation dans le but de sécuriser la prise en charge médicamenteuse des patients. Pourtant, certains services hospitaliers continuent de prescrire sans LAP car il n'existe à ce jour aucun logiciel adapté à leurs contraintes de temps. Basé sur des technologies d'intelligence artificielle et de reconnaissance vocale, EASIPRES est un prototype de LAP hospitalier qui pourrait apporter une réponse à ces services en alliant rapidité et sécurité. L'objectif de ce travail est d'évaluer dans le cadre de ce développement innovant la capacité de EASIPRES à répondre à ces enjeux de performance et de sécurité.

Afin de mener à bien cette étude, nous nous sommes dans un premier temps intéressés au processus d'informatisation de la prescription, avant d'objectiver l'impact des LAP sur les pratiques de prescription hospitalière. La finalité de ces logiciels étant de produire des prescriptions et des ordonnances de sortie licites, nous avons ensuite réalisé un état des lieux des différentes réglementations s'appliquant aux LAP et à la prescription. Dans un second temps, l'évaluation de EASIPRES a montré que le logiciel est prometteur. Bien qu'il ne soit à ce jour pas encore tout à fait opérationnel, il pourrait à terme permettre de diviser par deux le temps à consacrer aux prescriptions. Suite à cette étude, de nombreux axes d'amélioration de EASIPRES ont été identifiés et soumis à l'équipe de développement qui travaille encore sur ce LAP innovant.

MOTS CLÉS

Logiciel ; Prescription ; Performance ; Sécurité ; Utilisabilité ; Reconnaissance vocale ; Intelligence artificielle ; Informatisation ; Dispositif médical ; Réglementation

JURY

M. DODE Xavier, Pharmacien Hospitalier

M. ARMOIRY Xavier, Professeur des Universités - Praticien Hospitalier

M. SUSONG Gabriel, Pharmacien Hospitalier

DATE DE SOUTENANCE

Lundi 27 Février 2023

CONTACT

xavier.dode@chu-lyon.fr