

FONDATION L'ÉLAN RETROUVÉ



Cahier des charges Logiciel du médicament

Contenu

1. Introduction	4
1.1. Objet du document	4
1.2. Contacts	4
2. Conventions de dénomination et définition des termes	5
2.1. Abréviations et acronymes utilisés dans le projet.	5
2.2. Définition des termes	7
3. Documents applicables	11
3.1. Les documents de référence	11
3.2. Les décrets	12
3.3. Les circulaires :	13
4. Présentation de Fondation l'Élan Retrouvé	14
4.1. Les établissements Hospitaliers	14
4.2. Les principaux chiffres	18
4.3. Le système d'information de la Fondation	19
4.3.1. L'infrastructure réseau	19
4.3.2. L'infrastructure serveurs	24
5. Présentation du projet	29
5.1. Le projet	29
5.2. Objet de la consultation	29
5.3. Spécifications techniques du logiciel choisi	30
5.3.1. Une procédure dégradée	30
5.3.2. Les prestations	31
5.4. La fourniture logicielle	32
5.4.1. Les objectifs d'un circuit du médicament	32
5.4.2. Règles métier	33
5.4.3. Besoins fonctionnels	42
5.4.4. Contrôles faits par le système et alertes	45
5.4.5. Mouvement d'un patient	46
5.4.6. Sortie du patient	46
5.4.7. Analyse pharmaceutique de la prescription	47
5.4.8. Administration	50
5.4.9. Autres fonctions	52
6. Le Marché : Clauses administratives	55
6.1. Date de remise des offres	55
6.2. Date de validité des offres	55
6.3. Format de remise des offres	55
6.4. Grille de notation de l'offre	56
6.5. Choix du soumissionnaire	56
6.6. Modalités en cas de retard	56

1. Introduction

1.1. Objet du document

Ce document constitue le cahier des charges de la Fondation de l'Élan retrouvé concernant la fourniture clés en mains d'une solution de circuit du médicament pour l'ensemble de ses établissements. La solution doit par conséquent être multi-sites.

Ce document précise les besoins en termes de services, périmètre, contraintes et planning. Pour cela il reprend les recommandations de l'ANAP et de l'ASIP Santé.

Seules des sociétés dont les solutions respectent la certification des LAP, capables de répondre aux besoins de tous les établissements de la Fondation de l'Élan retrouvé sont habilitées à répondre à la présente consultation.

Les réponses seront adressées sous la forme de deux exemplaires papiers et d'un envoi électronique.

1.2. Contacts

Pour toute information sur ce document, prendre contact avec :

Madame Fatimata SOUMAH- Pharmacien Elan historique

fatimata.soumah@elan-retrouve.org

Madame Alexandra BOYER – Directeur général adjoint

alexandra.boyer@elan-retrouve.org

Monsieur Robert COLIN- Responsable de l'informatique

robert.colin@elan-retrouve.org

2. Conventions de dénomination et définition des termes

2.1. Abréviations et acronymes utilisés dans le projet.

ACE	Actes et Consultations Externes
ALD	Affection de Longue Durée
AMC	Assurance Maladie Complémentaire
AMO	Assurance Maladie Obligatoire
ANAES	Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
ARS	Agence Régionale de Santé
ASIP	Agence des Systèmes d'Information Partagés de santé
ATIH	Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation
ATU	Autorisation Temporaire d'Utilisation (médicaments)
B2	Norme de formatage des données pour la télétransmission
BMR	Bactérie Multi Résistante
CCAM	Classification Commune des Actes Médicaux
CIM	Classification Internationale des Maladies
CIO	Codification Inter Opérable (référentiel des spécialités pharmaceutiques)
CISI	Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information
CG	Coefficient Géographique
CLIN	Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CPAM	Caisse primaire d'Assurance Maladie
CPS	Carte Professionnelle de Santé
CSARR	Catalogue des Actes de Rééducation et de Réadaptation
CSP	Code de Santé Publique
CTR	Centre de Traitement et de Réadaptation
DCI	Dénomination Commune Internationale
DGOS	Direction Générale de l'Organisation des Soins
DMP	Dossier Médical Partagé
DP	Dossier Pharmaceutique
DPI	Dossier Patient Informatisé

EAI/ESB	Enterprise Application Integration / Enterprise Service Bus, Outils et méthodes visant à permettre les échanges entre les applications qui ne sont pas originalement conçues pour communiquer entre elles.
EJA	Espace jeunes adultes
ESAT	Etablissement et service d'aide par le travail
ESPIC	Établissements de Santé Privés d'Intérêt Collectif
ETAP	Etude et traitement analytique par le psychodrame
ETL	Extract Transform Load
FEHAP	Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne
GED	Gestion Electronique de Documents
GMSIH	Groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier
HAS	Haute Autorité de Santé
HC	Hospitalisation Complète
IDE	Infirmière Diplômée d'Etat
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
INS-C	Identifiant National de Santé Calculé
IPAQSS	Indicateur Pour l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins
IPP	Identifiant Permanent du Patient
ITIL	Information Technology Infrastructure Library
LDAP	Lightweight Directory Access Protocol
LAP	Logiciel d'Aide à la Prescription
MOM	Mise en Ordre de Marche (du système)
NGAP	Nomenclature Générale des Actes Professionnels
NIR	Numéro d'Inscription au Registre (INSEE) (n° de sécurité sociale)
PCA	Plan de continuité d'Activité
PEC	Prise En Charge
PMSI	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
PRA	Plan de Reprise d'Activité
PS	Professionnel de Santé

PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
RASS	Référentiel des Acteurs de Santé Sociaux
RIM-P	Recueil d'informations Médicalisé en Psychiatrie
RPPS	Répertoire Partagé des Professionnels de Santé
SIIPS	Soins Infirmiers Individualisés à la Personne Soignée
SIS	Système d'Information de Santé
SMTP	Simple Mail Transfer Protocol – Protocole de communication
SSO	Single Sign On, signature unique : méthode permettant à un utilisateur de ne procéder qu'à une seule authentification pour accéder à plusieurs applications informatiques
SSR	Soins de Suite et de Réadaptation
T2A	Tarifcation A l'Activité
UCD	Unité Commune de Dispensation
UF	Unité Fonctionnelle
VA	Vérification d'Aptitude
VSR	Vérification de Service Régulier
WIFI	Wireless Fidelity est un ensemble de protocoles de communication sans fil régis par les normes du groupe IEEE 802.11.

2.2. Définition des termes

Calendrier : système de repérage des dates en fonction du temps (années, mois, semaines, jours et heures).

Défusion : séparation pour revenir à la situation antérieure à une fusion.

Demande externe : c'est le patient lui-même, son médecin traitant ou l'établissement qui l'héberge qui demande le rendez-vous par téléphone, courriel, etc.

Demande interne : Pour un patient en consultation ou hospitalisé dans l'établissement, c'est la secrétaire ou l'équipe soignante qui se charge de l'organisation de la prise des rendez-vous en s'adressant à la secrétaire de spécialité ou en inscrivant directement le rendez-vous dans les plages ouvertes des agendas ou le prescripteur.

Demandeur : personne qui demande le rendez-vous (professionnel de santé ou secrétaire médicale).

Document : élément constitutif du dossier du patient produit dans le cadre de son parcours de soins.

Consentement : permission donnée par un patient pour procéder à une étude ou une intervention spécifique.

Décharge : document produit dans le cadre d'un refus de soins, décharge la responsabilité de l'institution lorsqu'un patient est informé des risques qu'il prend en refusant un acte ou traitement ou en décidant de quitter le service contre l'avis médical et qui, malgré l'avertissement, persiste dans sa décision.

Dépôt de valeurs : description de l'ensemble des valeurs matérielles, monétaires ou autre, appartenant à un patient et dont l'établissement prend la responsabilité.

Dossier patient : dossier comprenant l'ensemble des informations médicales, administratives, soignantes ou paramédicales nécessaires à la prise en charge et à la continuité des soins d'un patient au sein d'une unité clinique. Ces informations sont regroupées au sein d'un seul et unique dossier.

Dossier de spécialités : ensemble de données médicales propres à une spécialité. Certains dossiers de spécialité nécessitent une application spécifique pour le traitement de leurs données.

Dossier de venue : regroupement des informations du dossier patient correspondant aux périodes comprises entre un mouvement d'entrée et un mouvement de sortie donnés.

Élément de connaissance : élément de la base de connaissance regroupant les informations non confidentielles et d'intérêt général pour les professionnels de santé dans l'exercice de leur métier, tel que la SNOMED, le livret thérapeutique, les recommandations de vigilances, les référentiels de codage des actes et des diagnostics (CCAM, EDGAR, CIM10) et les diverses nomenclatures.

Formulaire : collecteur de données structuré de façon logique et cohérente, il permet de faciliter la capture, l'organisation, l'affichage et la modification des informations (données).

Fusion : combinaison d'informations hétérogènes issues de plusieurs sources.

Identifiant de venue : numéro du dossier administratif.

Identité : ensemble des données qui déterminent chaque personne.

Identité provisoire : identité en attente de vérification formelle à partir d'un document officiel (Carte d'identité, passeport...).

Identité définitive : identité validée à partir d'un document officiel (Carte d'identité, passeport...) avec IPP (identifiant Permanent du Patient).

Mouvement : événement qui décrit un changement dans la situation du patient entraînant, le cas échéant, une modification dans la responsabilité de prise en charge, dans le contexte de sa venue dans l'établissement.

Offreur : personne qui met des plages horaires à disposition des rendez-vous. Généralement un professionnel de santé.

Personnel paramédical : auxiliaires médicaux tels que définis par le livre III du code de la santé publique. On peut les répartir en trois catégories : les professions de soins (dont les IDE), les professionnels de rééducation et de réadaptation, les professionnels médico-techniques.

Plage horaire : espace de temps occupé par une activité.

Plan de soins : planning détaillé de l'ensemble des événements liés à la venue d'un patient (soins, actes, rendez-vous, mouvement, déplacement, etc.). Ce planning permet de suivre également la réalisation ou la non réalisation des événements programmés.

Pôle : regroupement de spécialités médicales ou regroupement de services administratifs

Pré-admission : permet d'organiser le séjour des patients et de définir le taux d'occupation prévisionnelle des lits sur une période donnée en prenant en compte le type de venue.

Prescripteur : personne autorisée à prescrire : médecin ou sage-femme.

Protocole : description précise d'une procédure, d'un mode opératoire à suivre (à respecter). Le protocole thérapeutique est un recueil d'indications rappelant les examens ou les règles du traitement pour un contexte ou une pathologie donnée. Les moyens d'explorations comme les divers traitements sont codifiés et le protocole aide à soumettre le patient à ce qui est nécessaire tout en lui évitant ce qui est superflu. Un protocole est un guide pour le médecin, il ne représente pas des obligations absolues.

Rendez-vous : rencontre prévue entre deux ou plusieurs personnes à une même heure dans un même lieu. Dans ce document, le terme rendez-vous désigne spécifiquement une rencontre prévue entre un patient et un ou plusieurs professionnels de santé, et éventuellement une ou plusieurs ressources matérielles, sur une plage horaire, et dans certains cas, sur plusieurs plages horaires.

Rendez-vous simple : association d'un acte, d'un professionnel de santé (l'offreur), d'une plage horaire et d'un patient.

Rendez-vous multi-ressources : association d'un acte, d'un ou plusieurs professionnels de santé, d'une plage horaire, d'une ou plusieurs ressources matérielles et d'un patient.

Rendez-vous itératif : association d'un acte, d'un ou plusieurs professionnels de santé, de plusieurs plages horaires successives, d'une ou plusieurs ressources matérielles et d'un patient.

Rendez-vous protocolisé : rendez-vous, pris dans le cadre d'un protocole, offrant la possibilité de combiner plusieurs actes avec les ressources et durées associées.

Surbooking : Possibilité offerte par le système de faire une réservation sur une plage horaire déjà réservée (partiellement ou en totalité).

Synthèse : résumé qui rend compte d'un ensemble de documents produits par les professionnels de santé ayant participé à la prise en charge d'un patient, sous une présentation commune à l'ensemble de l'établissement.

Traits d'identité : les traits d'identité permettent de caractériser un individu. Trois types de traits ont été définis, les traits stricts qui sont nécessaires à l'identification mais pas toujours suffisants (par exemple : nom d'usage, nom de famille, nom marital, prénoms, date de naissance, sexe), les traits étendus (par exemple : alias, code commune du lieu de naissance, adresse domicile, numéro de téléphone, nom de la mère / nom du père), et les traits complémentaires qui améliorent l'identification d'un patient (par exemple : Informations socioprofessionnelles, informations médicales caractéristiques, employeur, régime de sécurité sociale, numéro d'assurance obligatoire, numéro d'assurance complémentaire, nationalité, élément de biométrie).

UF d'hébergement : unité fonctionnelle dans laquelle le patient est hébergé.

UF de responsabilité médicale : unité fonctionnelle ayant la responsabilité médicale du patient.

Venue : passage continu du patient dans l'établissement de santé (y compris HAD, rétrocession, séance). Les cas de permission de sortie et de prestation inter-établissement n'interrompent pas la venue.

3. Documents applicables

3.1. Les documents de référence

Les documents de référence du programme Hôpital Numérique sont les suivants :

- CP_DGOS_Programme_Hopital_numerique_-_Politique_nationale_relative_aux_SIH_-_mai_2012 ;
- Programme HOP'EN pour « Hôpital numérique ouvert sur son environnement » ;
- DGOS_HN_Feuille de route_1811_V0.6 ;
- DGOS_Guide_d_indicateurs_Programme_Hopital_Numerique_-_avril_2012 ;
- Guide_accompagnement_ES_HN_20120223-2 ;
- Hopital_numerique_-_Synthese_des_indicateurs-2 ;
- Guide_CPOM_2012 ;
- Guide facturation –procédure d'admission des patients – MEAH ;
- Guide des règles de facturation des soins dans les établissements de santé – MEAH.

La sécurisation de la chaîne d'approvisionnement des médicaments est strictement encadrée depuis la publication de l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 et des décrets n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 et n° 2018-291 du 20 avril 2018 relatifs au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments. Ces dispositions sont issues de la transposition de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011.

Les articles R. 5121-138-1 à R. 5121-138-4 du code de la santé publique prévoient la mise en place de dispositifs de sécurité sur certains médicaments afin de vérifier leur authenticité, leur identification individuelle ainsi que leur intégrité.

Le règlement délégué (RD) de la Commission européenne publié le 9 février 2016 complète la directive 2011/62/UE relative aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

Les dispositifs de sécurité consistent en la mise en place d'un identifiant unique sur chaque boîte de médicament, c'est le dispositif de sérialisation, ainsi qu'un dispositif antieffraction.

Les Guides établis par l'ANAP en ce qui concerne les Cahiers des Charges types.

Les exigences du Programme HOPEN devront être intégrées.

3.2. Les décrets

Les décrets suivants :

- Décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé en application des articles L. 1111-7 et L. 1112-1 du code de la santé publique. Journal Officiel n° 101 du 30 avril 2002.
- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Journal Officiel n° 54 du 5 mars 2002 page 4118.
- Décret n° 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier. Journal Officiel n° 40 du 16 février 2002.
- Décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 pris pour l'application de l'article 1316-4 du code civil et relatif à la signature électronique. Journal Officiel n° 77 du 31 mars 2001.
- Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État). Journal Officiel n° 302 du 30 décembre 2001.
- Arrêté du 4 octobre 2000 modifiant la Nomenclature générale des actes professionnels des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes et des auxiliaires médicaux. Journal Officiel n° 231 du 5 octobre 2000.
- Loi n° 2000-230 du 13 mars 2000 portant adaptation du droit de la preuve aux technologies de l'information et relative à la signature électronique. Journal Officiel n° 62 du 14 mars 2000.
- Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur, mentionnés à l'article L.595-1 du code de la santé publique. Journal Officiel n° 77 du 1er avril 1999.
- Décret n° 99-150 du 4 mars 1999 relatif à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État). Journal Officiel n° 54 du 5 mars 1999.

- Décret n° 94-666 du 27 juillet 1994 relatif aux systèmes d'informations médicales et à l'analyse de l'activité des établissements de santé publics et privés et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État). Journal Officiel n° 180 du 5 août 1994.
- Décret n° 93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers et infirmières. Journal Officiel n°41 du 18 février 1993.
- Décret n° 92-329 du 30 mars 1992 relatif au dossier médical et à l'information des personnes accueillies dans les établissements de santé publics et privés et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État). Journal Officiel n° 78 du 1er avril 1992.
- Loi n° 78-17 du 06 janvier 1978. Loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Journal Officiel du 07 février 1978.
- Arrêté ministériel du 11 mars 1968 portant règlement des archives hospitalières. Journal Officiel 25 octobre 1968.

3.3. Les circulaires :

- Circulaire DHOS/E2/2002/266 du 30 avril 2002 relative à la mise en œuvre du programme national de lutte contre la douleur 2002-2005 dans les établissements de santé.
- Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.
- Circulaire DGS/DHOS/E2 n° 645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.
- Circulaire DGS/DH/DAS n° 99/84 du 11 février 1999 relative à la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur aiguë par les équipes pluridisciplinaires médicales et soignantes des établissements de santé et institutions médico-sociales.
- Circulaire DGS/PS3/DH/FH1/ n° 96-31 du 19 janvier 1996 relative aux rôles et missions des aides-soignants et auxiliaires de puériculture dans les établissements de santé.
- Circulaire DGS/DH n° 92 du 30 décembre 1994 relative à la traçabilité.
- Ordonnance n° 2017-29 du 12 janvier 2019 relative aux conditions de reconnaissance de la force probante des documents comportant des données de santé à caractère personnel créés ou reproduits sous forme numérique et de destruction des documents conservés sous une autre forme que numérique.
- Décret n° 2016-995 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison pris en application de l'article 95 de la loi n°2016-41 du 26/01/16.
- Réglementation Identito-vigilance : instruction 2013.

- Réglementation RIMP et PMSI SSR : Guides méthodologiques.

4. Présentation de Fondation l'Élan Retrouvé

4.1. Les établissements Hospitaliers

La Fondation l'Élan Retrouvé, créée sous une forme associative en 1948 par le Pr P. Sivadon, Médecin psychiatre, et Madame S. Baumé, Conseillère du travail à l'Hôpital psychiatrique de Ville Evrard, a vu le jour et a été reconnue d'utilité publique par décret du 17 août 2016.

Elle crée et/ou assure la gestion d'établissements sanitaires non sectorisés qui sont des Établissements de Santé Privés d'Intérêt Collectif (ESPIC) et Participant au Service Public Hospitalier (PSPH), des établissements médico-sociaux et des établissements sociaux.

La Fondation compte près de 566 salariés répartis sur l'ensemble des sites, dont 80 % exercent leur activité auprès de la personne accueillie, qu'elle soit engagée dans un processus de soin ou d'insertion. Elle reçoit, chaque année, plus de 8 500 personnes.

La Fondation gère 16 établissements sanitaires implantés sur les départements :

De Paris :

- **Institut Paul Sivadon - 155 places**
 - 9^e arrdt : **Hôpital de Jour**
120 places et Services de psychiatrie, de psychothérapie, de médecine psychosomatique et de psychopathologie du travail – Unités d'hypnothérapie et de thérapies corporelles - Centre de thérapies et de recherche pour le couple et la famille
23 rue de La Rochefoucauld, 75009 Paris
 - 11^e arrdt : **Hôpital de Jour Addictologie et Psychiatrie**
35 places
55 rue de la Folie-Regnault, 75011 Paris
 - 13^e arrdt - **Foyer de l'Élan**
25 places
6 rue Trolley de Prévaux, 75013 Paris

- 5è arrdt - **Centre Psycho-Médical et Social**
40 rue des Boulangers, 75005 Paris

- **Centre Françoise Grémy/Hôpital de Jour**
12 places
Site principal : 25 villa Santos-Dumont, 75015 Paris

- **U.M.I. Centre**
6 rue Gager-Gabillot, 75015 Paris

- **Hôpital de Jour pour enfants Haxo**
16 places
89 rue Haxo, 75020 Paris

- **Centre Médico Psychologique pour enfants Haxo**
93 rue Haxo, 75020 Paris

Des Hauts-de-Seine

- **Hôpital de Jour avec Atelier Thérapeutique**
40 places
240 rue Gabriel Péri, 92700 Colombes

- **Hôpital de Jour de Malakoff**
17 places
Résidence Georges Brassens
1/3/5 allée Jacques Brel, 92240 Malakoff

- **Hôpital de Jour d'Antony**
14 places
37 avenue Léon Jouhaux, 92160 Antony

➤ **Hôpital de Jour de Fontenay-aux-Roses**

13 places

45 avenue Gabriel Péri, 92260 Fontenay-aux-Roses

Du Val-de-Marne

➤ **Hôpital de jour d'Orly**

21 places

14/18 allée Louis Bréguet, 94310 Orly

➤ **Hôpital de jour de Chevilly-Larue**

12 places

50 rue du Lieutenant Petit Leroy, 94550 Chevilly-Larue

Des Yvelines :

➤ **Centre Gilbert Raby**

60 lits SSR, 50 lits Psy temps plein et 15 places Hôpital de jour psy et SSR

2 avenue du Maréchal Joffre, 78250 Meulan

De l'Indre-et-Loire

➤ **Centre Malvau**

62 lits SSR

21 quai des Violettes 37400 Amboise

Ces 16 établissements accueillent des personnes en psychiatrie adulte et en psychiatrie infanto juvénile. Ils participent tous au service public hospitalier et sont non-sectorisés.

Dans le cadre de son dispositif sanitaire la Fondation réalise des actes d'hôpital de jour pour adultes, adolescents et enfants, de foyer de Post-Cure,

de consultations pour adultes et enfants, d'hospitalisations temps plein en psychiatrique et SSR.

La Fondation gère 8 établissements médico-sociaux :

A Paris

➤ **Établissement et Service d'Aide par le Travail de l'Élan**

177 places

20-26 passage Trubert-Bellier, 75013 Paris

➤ **Service d'Accompagnement à la Vie Sociale-Cadet**

57 places

18 rue Cadet, 75009 Paris

➤ **Service d'Accompagnement à la Vie Sociale-Championnet**

70 places

74/76 rue Championnet, 75018 Paris

➤ **Service d'Accompagnement à la Vie Sociale-Iris**

65 places

5 rue des Messageries, 75018 Paris

➤ **Service d'Aide à l'Insertion Professionnelle des Personnes Handicapées**

190 places

42/52 rue de l'Aqueduc, 75010 Paris

➤ **Centre d'Accueil de Jour Médicalisé Atypique Le Relais**

15 places

15 rue du Pôle Nord, 75018 Paris

➤ **Plateforme de compétence et de prestations externalisées**

15 rue du Pôle Nord, 75018 Paris

Dans le Val-de-Marne

➤ **Service d'Accompagnement à la Vie Sociale-Orly**

47 places

25 rue Jean Mermoz, 94310 Orly

La Fondation gère 3 établissements sociaux :

Des résidences accueil :

➤ **Résidence Accueil Cléry**

12 places

69 rue de Cléry 75002 PARIS

➤ **Résidence Accueil Sentier**

18 places

41 rue d'Aboukir 75002 PARIS

➤ **Résidence accueil Choisy**

26 places

20 avenue Raymond Poincaré 94600 Choisy Le Roi

La Fondation l'Élan Retrouvé parraine 3 Groupes d'Entraide Mutuelle :

- **le GEM « SAPC » à Choisy-le-Roi (Val-de-Marne) ;**
- **le GEM « SAPC » à Vitry-sur-Seine (Val-de-Marne) ;**
- **le GEM « La maison bleue » à Perpignan.**

4.2. Les principaux chiffres

80 % des personnes employées par la Fondation exercent leur activité auprès de la personne accueillie, qu'elle soit engagée dans un processus de soin ou d'insertion.

Elle reçoit, chaque année, plus de **8.500 personnes**.

La Fondation emploie un effectif de 566 salariés pour 446.94 ETP, dont :

- Médecins (psychiatres et somatique) : 39 ;
- Cadres Supérieurs et de Santé : 7 ;
- Infirmiers et aides-soignants : 84 ;
- Autres paramédicaux : 29 ;
- Secrétaires médicales : 18 ;
- Psychologues : 53.

Année	Catégorie et statut	Personnels de direction et personnels administratifs	Personnels des services de soins	Personnels éducatifs et sociaux	Personnels médicaux	Personnels médico techniques	Personnels techniques et ouvriers	Total
2015	Effectif au 31-12-2015	76	123	122	38	0	29	388
	cadre	25	51	9	38	0	0	123
	non cadre	51	72	113	0	0	29	265
	Féminin	58	90	77	18	0	20	263
	Masculin	18	33	45	20	0	9	125
2016	Effectif au 31-12-2016	82	130	122	41	0	33	408
	cadre	26	51	8	41	0	0	126
	non cadre	56	79	114	0	0	33	282
	Féminin	62	97	76	20	0	22	277
	Masculin	20	33	46	21	0	11	131
2017	Effectif au 31-12-2017	107	213	133	57	1	55	566
	cadre	36	68	5	57	0	0	166
	non cadre	71	145	128	0	1	55	400
	Féminin	86	156	79	27	1	32	381
	Masculin	21	57	54	30	0	23	185

4.3. Le système d'information de la Fondation

4.3.1. L'infrastructure réseau

➤ **Infrastructure réseau de tous les sites (sauf exception signalé dans les points suivants)**

- Tous les sites ont un réseau privé interne (LAN : Local area network).
- Les communications réseaux se font exclusivement en IPV4 (protocole de communication internet).
- Chaque site à un plan d'adressage qui lui est propre et qui n'interfère pas avec les réseaux des autres sites, afin de permettre un accès de n'importe quel site vers n'importe quel site, même si l'essentiel des connexions se fait des sites vers le siège qui est le point central du réseau et de l'informatique.
- Tous les sites ont un seul VLAN (Virtual LAN), et l'ensemble des postes et imprimantes réseaux sont reliés à ce VLAN (voir exception pour le siège).

➤ **Interconnexion des sites**

- L'ensemble des sites est interconnecté via un réseau MPLS (MultiProtocol Label Switching). Ce qui sécurise les échanges entre les sites. C'est SFR qui fournit ce service. Le schéma vous donne les débits actuels.
- Il y a à ce jour les sites du PCPE et du CAJM qui ne sont pas connecté au MPLS. Ils ont leur propre connexion et réseau privé en attendant début 2019 leur installation définitive et regroupée dans de nouveaux locaux.

➤ **Liaison internet**

- L'ensemble des sites ont accès à internet via une liaison 20 Mb hébergé chez SFR (sauf l'exception mentionné ci-dessus).
- Cette liaison est protégée en utilisant un proxy pour l'accès et un firewall avec filtrage d'url de type OLFE0.
- Le service informatique n'a qu'un accès limité sur les paramétrages de ce firewall, les demandes spécifiques (ouverture de port) doivent passer par un ticket auprès du prestataire SFR.
- Beaucoup sites ont un accès supplémentaire par une box internet protégée en frontal par un firewall de type stormshiled (ces boitiers sont en cours de déploiement), le service informatique à un contrôle total sur ces boitiers et leur paramétrage. Cette connexion est essentiellement utilisée dans le cadre d'atelier avec les patients, mais peut parfois être utilisé en secours ou pour des applications bien spécifiques ceci afin d'éviter de surcharge la bande passante du

réseau réservé aux professionnels

➤ **Particularité du Siège et du site de la Folie Régnault**

- Liaison LAN to LAN de 500 MB entre ces 2 sites, en plus de la connexion au MPLS de chaque site.
- Le site de la Folie Régnault est utilisé comme site de secours (voir partie serveur pour plus de détail).
- Le siège a 2 VLAN, pour pallier les limitations d'adresse ip du réseau historique d'une part, et pour séparer la partie serveur du reste du réseau d'autre part, ceci afin d'améliorer la sécurité de l'infrastructure (cette partie est en cours de réalisation et n'impacte pas la production)

➤ **Connexion à EIG (logiciel de gestion, comptabilité et ressources humaines)**

- La connexion se fait aussi par le réseau MPLS : cette société est vue comme un site supplémentaire de la fondation au point de vue réseau.
- Tous les échanges de données avec la comptabilité passeront par ce lien qui devra être défini avec les responsables techniques de EIG.

➤ **Information complémentaire**

- Il est envisagé de déplacer le centre de secours sur le site du Centre Gilbert RABY dont les locaux sont plus adaptés pour cette fonction. Il n'y a pas d'incidence sur le déploiement du logiciel.
- Le fournisseur actuel des liaisons intersites pourra changer en janvier 2020 date de la fin de nos engagements avec SFR. Si un changement intervient, il sera à périmètre égal ou avec une augmentation des débits.

Liste des liaisons telle que présentée par SFR

Etat_Service	Type	Site	Désignation_Principale
Fonctionnel	Liaison	MALVAU	Liaison SDSL 8M
Fonctionnel	Liaison	HAXO	Liaison SDSL 4M
Fonctionnel	Liaison	HDJ FOLIE REGNAULT	Liaison Fibre 60M
Fonctionnel	Liaison	HDJ FOLIE REGNAULT	Liaison Service 500M
Fonctionnel	Liaison	HDJ FOLIE REGNAULT	Liaison Fibre 1G+
Fonctionnel	Liaison	SIEGE - FONDATION L'ELAN RETROUVE	Liaison Service 500M
Fonctionnel	Liaison	SIEGE - FONDATION L'ELAN RETROUVE	Liaison Fibre 1G+
Fonctionnel	Liaison	IRIS Paris	Liaison SDSL 4M
Fonctionnel	Liaison	ASSOC L ELAN RETROUVE	Liaison SDSL 4M
Fonctionnel	Liaison	CASTAGNARY	Liaison SDSL 4M
Fonctionnel	Liaison	EIG	Liaison SDSL 4M
Fonctionnel	Liaison	SAIPPH	Liaison SDSL 4M
Fonctionnel	Liaison	UMI	Liaison SDSL 4M
Fonctionnel	Liaison	FONDATION L'ELAN RETROUVE	Liaison Data Mobile
Fonctionnel	Liaison	HDJ ANTHONY	Liaison SDSL 4M Zone1
Fonctionnel	Liaison	HDJ SANTOS DUMONT	Liaison SDSL 4M Zone1
Fonctionnel	Liaison	SAVS CHAMPIONNET	Liaison SDSL 4M
Fonctionnel	Liaison	SAVS ORLY	Liaison SDSL 4M
Fonctionnel	Liaison	DMZ	Liaison Hébergement 20M+
Fonctionnel	Liaison	SAVS CADET	Liaison SDSL 4M
Fonctionnel	Liaison	ESAT COLONIE	Liaison Service 40M
Fonctionnel	Liaison	ESAT GUYTON	Liaison Service 40M
Fonctionnel	Liaison	ESAT PRESSING	Liaison SDSL 2M
Fonctionnel	Liaison	CPMS	Liaison SDSL 4M
Fonctionnel	Liaison	ESAT TRUBERT	Liaison SDSL 4M
Fonctionnel	Liaison	HDJ COLOMBES	Liaison SDSL 4M
Fonctionnel	Liaison	HDJ MALAKOFF	Liaison SDSL 4M
Fonctionnel	Liaison	HDJ ORLY	Liaison SDSL 4M
Fonctionnel	Liaison	FOYER	Liaison SDSL 4M

4.3.2. L'infrastructure serveurs

Vous avez ici l'ensemble des serveurs de la fondation avec des informations plus précises sur ceux du siège et du site de secours, c'est sur ces derniers que sera installée la solution.

➤ Le site de Malvau (Amboise)

- Serveur HP double proc intel xeon E5-2650 v3 2,3 ghz 64 bit 32 Go de mémoire vive :
 - Système Windows 2012R2 Standard
 - Serveur RDP pour les applications et aussi serveur de sécurité AD de secours (Système d'annuaire de sécurité de réseau de entreprise Microsoft Active Directory)
 - Suite office
 - Logiciel médical Osiris
 - Ce serveur ne sera pas utilisé pour la mise en place du logiciel médical, Il sera remplacé par un serveur au moins identique en 2019
- Serveur HP proc intel xeon 5620 2,4 ghz 64 bit 12 Go de mémoire vive :
 - Système Windows 2008R2 Standard
 - Serveur de sécurité AD principal
 - Ce serveur ne sera plus utilisé fin 2019 et sera remplacé par le serveur ci-dessus.

➤ Le site de l'ESAT Colonie

- Serveur DELL :
 - Système de virtualisation XEN server
 - VM pour le serveur de sécurité de type AD (voir infrastructure de sécurité ci-dessous)
 - VM pour des applicatifs spécifiques de l'ESAT et le stockage des données
 - Ce serveur sera utilisé jusqu'en décembre 2022
 - Il n'intervient pas dans la mise en place du logiciel médical.

➤ Le site de l'ESAT Guyton

- Serveur DELL
 - Système de virtualisation XEN server
 - VM pour des applicatifs spécifique de l'ESAT et le stockage des

données

- Possibilité d'ajout de VM selon les besoins
- Ce serveur sera utilisé jusqu'en décembre 2022
- Il n'intervient pas dans la mise en place du logiciel médical.

➤ **Le site du Centre Gilbert Raby**

- Serveur LENOVO : 2 serveurs identiques X3550 M5
 - Biprocesseur Xeon 8C E5-2620 v4 85W
2.1GHz/2133MHz/20MB
 - Alimentation redondante
 - Mémoire 64 GB extensible à 1,5 To
 - 4 interfaces réseaux plus une pour la gestion IMM (Integrated Management Module) - prise en main à distance dès le démarrage, et possibilité de gérer le serveur depuis une interface web.
 - Système de virtualisation VMware Esx 6.0 pouvant évoluer en fonction des besoins ;
 - Les machines virtuelles peuvent être déplacées d'un serveur à un autre. La licence supplémentaire VMware HA (high availability) permettrait de réaliser ses déplacements en production et de manière automatique sur incident au niveau d'un des serveurs.
- Les serveurs LENOVO sont connectés à une baie de disques centrale LENOVO V3700 :
 - Licence turbo opérationnelle (gestion améliorée des cycles lecture/écriture notamment)
 - 6 disques de 600 go en raid 6 pour une capacité allouée actuelle de 1,6 To + une unité de secours à chaud. Il est possible d'affecter encore 18 disques dans cette baie.
- Sont hébergées sur la baie de disques les machines virtuelles suivantes :
 - Contrôleur principal & secondaire de domaine de type Active Directory gérant l'authentification des utilisateurs sur le réseau local du centre (accès aux ressources). Aucun système SSO n'a été mis en place à l'heure actuelle, la gestion des accès aux applications se fait par l'attribution d'un couple identifiant/mot de passe propre à chaque outil métier, un super-utilisateur (par outil) disposant des droits permettant de gérer les accès.
 - Serveur de partage de fichiers bureautiques.
 - Serveur OCTIME pour la gestion des horaires + anciennes bases de données ALFA (ressources humaines, admissions patients, comptabilité) & CEGID (comptabilité)
 - Serveur de base de données médicale de production CORTEXTE.

- Serveur de “ ” formation CORTEXTE + base de données pharmaceutique MEDIPHAR + base de données VIDAL interfacée avec CORTEXTE.
 - Serveur PMSi pilot.
 - Serveur d’impression.
 - Tous les serveurs sont de type Windows 2008 R2 standard à l’exception du serveur de base de données médicale de production (2012 R2 standard) et PMSi (Linux CentOS).
- Serveur HP ML150 Gen9
- Processeur Xeon 6C E5-2609 1.9GHz
 - Mémoire 8 GB
 - 2 interfaces réseaux
 - 2 Disques durs 1 To en Raid1
 - Système de virtualisation VMware Esxi 6.0 pouvant évoluer en fonction des besoins ;
 - Ce serveur héberge une machine virtuelle contenant le portail PMSi Pilot BI sous Linux CentOS
- **Le site de La Rochefoucauld (le plus important il héberge les serveurs principaux) et le site de la Folie Renault (site de secours hébergeant une infrastructure identique en termes de serveur physique)**
- Serveur DELL : 4 serveurs Identiques (2 sur chaque site)
- Biprocesseur xeon 2630 v4 2,2 Ghz
 - Mémoire 192 GB extensible à 1To
 - Disque dur : 18 disques sas de 1,8 To (téra octets) chacun réparti en 3 volumes de respectivement 1,05 To raid 0 ; 7,6 To raid 5 ; 7,6 To raid 5. Chaque serveur peut encore accueillir 8 disques supplémentaires de même capacité (soit 7,6 To en raid 5) voir des disques SSD si des performances disques supérieures étaient nécessaires
 - 8 interfaces réseaux plus une pour la gestion idrac (prise en main à distance dès le démarrage, et possibilité de redémarrer ou démarrer le serveur depuis une interface web. Gestion de la plupart des paramètres depuis cette interface)
 - Système de virtualisation XEN server en version 7.0 pouvant évoluer en fonction des besoins ;
 - Les machines virtuelles peuvent être déplacées d’un serveur à

un autre même en production, ceci sans qu'il y ait de perturbation de la production. Ce qui permet des maintenances sur l'hyperviseur xen sans perturber le service.

- Les machines virtuelles tournant sur ces serveurs :
 - Les deux serveurs de sécurité de type AD. Ces serveurs vérifient les droits des utilisateurs pour l'accès aux ressources réseaux local, à la messagerie, à internet, au logiciel de suivi du parc informatique et des demandes d'interventions et suivi des incidents (GLPI). Nous essayons dans la mesure du possible d'utiliser l'AD pour les authentifications sur nos applicatifs. Si un système SSO doit être mis en place, il faudrait qu'il soit compatible avec l'AD de la fondation. Chaque serveur AD est sur un site différent pour garantir une continuité de service en cas de coupure réseaux ou électrique de longue durée ou de maintenance de l'un des serveurs.
 - Les deux serveurs de messagerie Exchange. Ils sont redondant l'un de l'autre pour garantir la continuité de service et permettre une maintenance sans coupure de messagerie.
 - Le serveur RDS pour l'application Gesper (ressources humaines). Ce serveur virtuel disparaîtra lorsque nous aurons finalisé la mise en place du nouveau système RDS, finalisation prévue en novembre 2018 (voir ci-dessous)
 - Le serveur WSUS : système de centralisation des mises à jour de Microsoft
 - Le serveur GLPI sur un système linux : suivi du parc informatique, des demandes d'intervention et suivi des incidents.
 - Le serveur MDT : Système de déploiement des systèmes d'exploitation et application sur les postes utilisateurs.
 - Serveur XDA : serveur pour le suivi des consommables des imprimantes et centraliser leur gestion.
 - Serveur broker RDS : pour la mise en place d'un système RDS (bureau à distance pour les sessions utilisateur). Permet la gestion de bascule et de répartition des sessions entre les différents serveurs disponibles sur la grappe de serveur d'application. En cours de test et de déploiement finalisation prévue en novembre 2018.
 - Serveur de licence et de passerelle RDS : comme le précédent, il gère le service de bureau à distance et permet l'accès de l'extérieur si nécessaire. En cours de test et de déploiement, finalisation prévue en novembre 2018.
 - 4 Serveurs d'applications RDS : permettent aux utilisateurs

de se connecter à leur session de n'importe quel site de la fondation et retrouve l'ensemble des applicatifs métiers et bureautique. En cours de test et de déploiement finalisation prévue en novembre 2018.

- C'est sur ces serveurs que seront installés le logiciel médical et l'ensemble des composants associés. Le ou les serveurs devront donc pouvoir être visualisé sur ce système. Si des augmentations de capacité de stockage ou de mémoire vive sont à prévoir, il faudra clairement le préciser dans la proposition.

La fourniture proposée devra s'intégrer avec l'environnement existant, notamment la Gestion Administrative du patient.

Cette intégration doit garantir :

- Une Gestion unique et partagée de l'identité du patient entre les différents applicatifs de l'ensemble du système d'information de santé.
- Une interface entre le logiciel qui est définie comme maître d'identité et de mouvement et les autres logiciels de gestion du patient.

Le logiciel administratif est le logiciel maître des identités.

5. Présentation du projet

5.1. Le projet

La Fondation l'Élan Retrouvé dispose de l'offre Medsphere de Corwin-Evolucare pour le volet administratif et souhaite choisir **un logiciel du circuit du médicament commun à l'ensemble de la Fondation**, tout en respectant les exigences du programme Hôpital Numérique, et du programme HOPEN.

Cette fourniture pourrait être hébergée chez un hébergeur agréé disposant de l'agrément vis-à-vis du décret hébergeur de données de santé.

5.2. Objet de la consultation

Le marché qui sera attribué est un marché de droit privé.

Le marché fait l'objet d'une fourniture unique, adaptée à l'ensemble des activités des établissements de la Fondation de L'Élan Retrouvé, susceptible d'être hébergée chez un hébergeur agréé, livrée clé en main, avec tout le transfert de compétences nécessaire à sa bonne mise en route.

Le périmètre ferme concerne :

- La fourniture d'un livrable multi-entités juridiques global, paramétrable, cohérent et intégré, à déployer sur les sites de la Fondation de L'Élan Retrouvé ;
- La maîtrise d'œuvre, la gestion de projet et l'assurance qualité nécessaires ;
- Le dimensionnement des ressources techniques nécessaires au bon fonctionnement de la fourniture (bande passante nécessaire, serveurs, ...), en intégrant les contraintes de l'existant (techniques, organisationnelles, financières,...) ;
- L'installation et le démarrage des différents composants de la fourniture ;
- La fourniture des outils et procédures nécessaires à l'administration de la fourniture globale ;
- La sauvegarde des informations avec l'ensemble de ses procédures de restauration ;
- Les prestations nécessaires et qui engagent la société quant au bon démarrage de la solution ;
- Les CV de l'équipe qui réalisera le projet ;
- La reprise de l'existant ;
- Les supports de cours ainsi que les formations pour les utilisateurs préparant l'accompagnement au changement ;
- Les manuels, les procédures d'exploitation, les procédures dégradées, et les guides techniques et d'utilisation de chaque composant de la solution ;

- Le support et le suivi des logiciels avec les horaires d'ouverture ;
- La maintenance de la solution couvrant toutes ses composantes (corrective, évolutive) ;
- Le taux journalier des différents profils nécessaires au projet, frais de déplacement inclus.

Le devis proposé pour le circuit du médicament comprendra trois phases :

- L'installation du circuit sur les établissements sanitaires dits historiques;
- L'installation, la maintenance et les formations sur le Centre Gilbert Raby ;
- L'installation, la maintenance et les formations sur le Centre Malvau.

La première phase débutera le 15 juin 2019 avec les formations du corps médical et soignant (110 personnes dont 48 médecins) et l'installation du logiciel le 1^{er} juillet.

La deuxième phase débutera le 1^{er} juin 2020 avec la formation du corps médical et soignant (110 personnes dont 10 médecins)

La troisième phase débutera le 1^{er} juin 2021 avec la formation du corps médical et soignant (25 personnes dont 3 médecins).

Le logiciel devra être interfacé avec Medpshère pour la partie identité. Nous rappelons que Medpshère est le logiciel administratif maître des identités.

5.3. Spécifications techniques du logiciel choisi

5.3.1. Une procédure dégradée

Un composant mettant en œuvre une solution dégradée sur la base d'un PC déporté couplé à une imprimante locale.

Ce dispositif doit être conforme aux exigences du Programme Hôpital Numérique et de ses prérequis ainsi qu'aux exigences du Programme HOPEN. Il doit permettre l'édition des prescriptions et du plan de soins notamment. La

procédure pour passer en mode dégradé devra être fournie avec une grande précision et elle devra être testée.

5.3.2. Les prestations

Les prestations attendues sont :

- La maîtrise d'œuvre, la gestion de projet et l'assurance qualité nécessaires ;
- Le dimensionnement des ressources techniques nécessaires au bon fonctionnement de la fourniture :

Le titulaire du marché devra fournir les préconisations techniques qui l'engagent (bande passante nécessaire, serveurs,...), en intégrant les contraintes de l'existant (techniques, organisationnelles, financières,...). Ce dimensionnement, conditionne les performances et engage le soumissionnaire.

- L'installation de la fourniture

La fourniture sera installée et configurée par le fournisseur, un moteur de base de données couramment utilisé de type MySQL, Oracle ou SQL server ou équivalent répondant aux normes actuelles SQL sera fourni. Un environnement de paramétrage et de test, un environnement de formation et un environnement de production seront configurés par le fournisseur.

Une solution de bascule sur un serveur de secours en cas de panne ou de destruction du site principal. Avec une procédure détaillée qui sera testée.

- La fourniture des outils et procédures nécessaires à l'administration de la fourniture globale.

Les procédures d'installation, et d'exploitation devront être fournies à la Fondation de L'Élan Retrouvé.

Les manuels et les guides techniques et d'utilisation de chaque composant.

Les guides d'exploitation des différents composants.

- L'intégration de la fourniture avec le SIS existant de la Fondation

L'intégralité des connecteurs nécessaires à l'intégration de la fourniture au système d'information de santé actuel ainsi que les connecteurs ou mécanismes techniques nécessaires au respect des exigences réglementaires.

➤ Le paramétrage de la fourniture

La fourniture doit être paramétrée et testée.

➤ La reprise de l'existant

Les données présentes nécessaires (définies par chaque unité) seront reprises par le soumissionnaire pour le démarrage de la solution.

➤ La formation et l'accompagnement au changement

Un plan de formation, l'ingénierie pédagogique, les supports de cours et les formations nécessaires seront fournis.

➤ L'assistance au démarrage

Le fournisseur assistera la Fondation l'Élan Retrouvé dans ses démarrages de services.

➤ Le support et le suivi des logiciels.

➤ La maintenance annuelle.

Pour chacune de ces fournitures et prestations, le soumissionnaire apportera une description détaillée de son fonctionnement et de sa mise en œuvre. Il indiquera ses limites s'il y en a.

Cette description détaillée comprendra les aspects techniques, les aspects fonctionnels et les aspects organisationnels nécessaires à son démarrage et à sa mise en œuvre.

Le soumissionnaire doit inclure dans sa proposition financière l'ensemble des coûts, y compris les suivants :

- Logiciels tiers nécessaires au fonctionnement de la solution (ex : middleware, SGBD, utilitaires, etc...) ;
- API ou interfaces avec les progiciels existants ;
- Installation et paramétrage du ou des serveurs nécessaire ainsi que les licences du système d'exploitation.

5.4. La fourniture logicielle

5.4.1. Les objectifs de la sécurisation du circuit du médicament

Le circuit du médicament comprend la prescription, la validation pharmaceutique, la dispensation, le suivi de l'administration des médicaments.

Le circuit du médicament doit respecter les obligations réglementaires et les recommandations du référentiel de certification des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription (HAS version de juin 2012, critères de juin 2012). Il doit de plus intégrer le dispositif permettant de réaliser la sérialisation des médicaments reçus.

5.4.2. Règles métier

Les règles métier, également appelées règles de gestion, sont des règles organisationnelles dont dérivent des exigences.

L'ensemble des règles rappelées ci-dessous a pour objectif de resituer le logiciel circuit du médicament du point de vue de la réglementation.

Les normes rappelées ci-dessous ne sont pas exhaustives et peuvent être appelées à évoluer. Ainsi, le logiciel devra se conformer au droit en vigueur.

But

Arrêté du 6 avril 2011, Version consolidée au 23 mars 2013, article 1

La prise en charge médicamenteuse est un processus visant l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge par l'établissement de santé.

Contribution au système de management de la qualité

Arrêté du 6 avril 2011, Version consolidée au 23 mars 2013, article 3

Le logiciel contribue à assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient.

Le logiciel participe au système de management de la qualité et s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et la gestion des risques associés.

Le logiciel contribue à garantir la sécurisation des processus de prise en charge médicamenteuse.

Droits d'accès des utilisateurs au système

Arrêté du 6 avril 2011, Version consolidée au 23 mars 2013, article 7
Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016

Le logiciel permet d'organiser les droits d'accès des utilisateurs au système en fonction des responsabilités, des autorités et des délégations de responsabilité du personnel de l'établissement en matière de prise en charge médicamenteuse, telles qu'elles auront été formalisées par la direction de l'établissement.

Le logiciel doit respecter l'ensemble des obligations liées à la RGPD.

Formation des utilisateurs

Arrêté du 6 avril 2011, Version consolidée au 23 mars 2013, article 7

La direction de l'établissement définit un plan de formation pluriannuel afin d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient.

Une formation s'impose pour tous les nouveaux arrivants ou lors de la mise en place d'une nouvelle procédure ou mode opératoire.

La formation spécifique à la mise en œuvre des procédures et modes opératoires est intégrée au développement professionnel continu.

Les éditeurs s'engagent à former l'ensemble des utilisateurs du logiciel.

Prescription des médicaments

Arrêté du 6 avril 2011, Version consolidée au 23 mars 2013, article 13

La prescription de médicament est rédigée après examen du malade hospitalisé, sur une ordonnance et indique lisiblement :

- le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification, le titre ou la spécialité du prescripteur telle que défini à l'article R. 5121-91 du code de la santé publique, son identifiant lorsqu'il existe, nom, adresse de l'établissement et coordonnées téléphoniques et électroniques auxquelles il peut être contacté, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ;
- la dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'administration et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;
- la durée de traitement ;
- les nom et prénom, le sexe, l'âge du malade, sa taille et son poids.

La prescription peut être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée sous réserve qu'elle soit identifiée et authentifiée par une signature électronique et que son édition sur papier soit possible.

Toute prescription destinée à un patient non hospitalisé est rédigée sur une ordonnance conformément à l'article R. 5132-3 du code de la santé publique et doit indiquer le nom et l'adresse de l'établissement, l'identification de l'unité de soins ainsi que le numéro d'inscription de l'établissement en tant qu'entité géographique au fichier national des établissements sanitaires et sociaux.

Le prescripteur a la possibilité de prescrire toutes les molécules disponibles dans le Vidal (spécialités pharmaceutiques, dispositifs médicaux, spécialités diététiques, cosmétiques, parapharmacie et accessoires).

Le prescripteur a la possibilité de repérer les médicaments à risque sélectionnés au livret thérapeutique par la COMEDIMS.

Dans les établissements, toutes précautions doivent être prises pour garantir le respect de la confidentialité et éviter les pertes, les vols et les falsifications des documents de prescription.

Décret n° 2013-870 du 27 septembre 2013

Lorsqu'un professionnel de santé prescrit une spécialité pharmaceutique dans les conditions prévues au 2° du I de l'article L. 5121-12-1 ou lorsqu'il prescrit un produit ou une prestation en dehors du cadre défini à l'alinéa précédent, il porte au dossier médical du patient l'argumentation qui l'a conduit à prescrire en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture.

Arrêté du 18 novembre 2013

L'établissement s'engage au développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative.

Arrêté du 18 novembre 2013

Le prescripteur a la possibilité de porter au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire

Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses Art. 3.

Dans le cas d'un stupéfiant, la prescription indique :

- la durée du traitement ;
- s'il y a lieu, l'identification de l'unité de soins ;
- les numéros de téléphone et, le cas échéant, de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté.

L'original sur support papier de la prescription est conservé dans le dossier médical et une copie est remise à la pharmacie à usage intérieur. Toutefois, la prescription peut être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée sous réserve qu'elle soit identifiée et authentifiée par une signature électronique et que son édition sur papier soit possible.

Les prescriptions sont conservées chronologiquement par le pharmacien durant trois ans.

Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses Art. 4.

Dans le cas d'un stupéfiant, toute prescription destinée à un patient non hospitalisé indique en outre les mentions prévues à l'article R. 5194 du code précité :

- le nom et l'adresse de l'établissement, s'il y a lieu, l'unité de soins ainsi que le numéro d'inscription de l'établissement, entité géographique, au fichier national des établissements sanitaires et sociaux ;
- les numéros de téléphone et, le cas échéant, de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté.

Le prescripteur a la possibilité d'exporter sa prescription sur un fichier Word, afin de faire un courrier à son ou ses confrères.

Le prescripteur a la possibilité d'imprimer sa prescription seulement sur le recto d'une feuille.

Liste des personnes habilitées à prescrire

Arrêté du 6 avril 2011, Version consolidée au 23 mars 2013, article 13

Le représentant légal de l'établissement établit la liste des personnes habilitées à prescrire des médicaments. Il la communique au pharmacien assurant la gérance de la PUI et en assure la mise à jour.

Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses Art. 2.

Le représentant légal de l'établissement établit la liste des personnes habilitées, en vertu de la législation et de la réglementation en vigueur, à prescrire des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses. Il la communique au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur et en assure la mise à jour. Cette liste comporte le nom, la qualité, le cas échéant les spécialités, les qualifications ou les titres, et la signature de ces personnes ou tout autre mode d'identification et d'authentification de ces personnes avec l'intitulé précis de leurs fonctions.

Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, publiée au Journal officiel du 27 janvier 2016

En plus des médecins et sage-femme, les médecins du travail, les chirurgiens-dentistes, les infirmiers et les masseurs kinésithérapeutes sont autorisés à prescrire les substituts nicotiques.

Ces traitements sont depuis le 1^{er} janvier 2019 remboursés sur prescription à 65% par l'Assurance Maladie obligatoire.

Dispensation

Arrêté du 6 avril 2011, Version consolidée au 23 mars 2013, article 13

Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

- 1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
- 2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;
- 3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Le pharmacien doit participer au soutien apporté au patient.

La dispensation doit pouvoir être nominative.

L'informatisation doit permettre à la pharmacie à usage intérieur l'accès aux informations nécessaires à l'analyse pharmaceutique des prescriptions.

L'établissement s'organise pour garantir une validation pharmaceutique pour les médicaments à risque.

Préparation

Arrêté du 6 avril 2011, Version consolidée au 23 mars 2013, article 13

Le présent arrêté concerne les préparations mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique et les préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales y compris la préparation des médicaments expérimentaux définis à l'article L. 5121-1-1 du code de la santé publique.

Ces préparations sont réalisées conformément aux bonnes pratiques de préparation dans les établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur dûment autorisée ou dans les conditions prévues à l'article L. 5126-2 du code de la santé publique.

Approvisionnement

Arrêté du 6 avril 2011, Version consolidée au 23 mars 2013, article 13

Les actions entreprises dans le domaine de l'achat-approvisionnement en produits pharmaceutiques doivent respecter les réglementations concernées et notamment le code de la santé publique, le code des marchés publics pour les établissements concernés, le code de la sécurité sociale, le code de commerce, la réglementation dans le domaine de la concurrence et intégrer la prévention des risques liés au médicament.

La fonction approvisionnement doit permettre la sécurité d'approvisionnement et de stockage des produits entrants dans l'établissement.

La réception des médicaments par la pharmacie à usage intérieur ou par l'unité de soins fait l'objet d'un rapprochement entre le bon de commande, le bon de livraison et la livraison.

La solution fournie doit respecter le cadre réglementaire de la sérialisation des médicaments et intégrer le connecteur nécessaire à sa mise en œuvre.

Détention et stockage

Arrêté du 6 avril 2011, Version consolidée au 23 mars 2013, article 13

Les médicaments sont détenus dans des locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité et des conditions de conservation garantissant l'intégrité du médicament.

Les locaux de stockage, de distribution et de dispensation doivent être conformes aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

Pour les établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur :

1° Le pharmacien décide en accord avec le cadre de santé de l'unité fonctionnelle ou son équivalent de l'organisation, des dispositifs de rangement des médicaments dans l'unité ;

2° Le cadre de santé de l'unité fonctionnelle ou son équivalent ou un infirmier diplômé d'Etat désigné par écrit par le responsable de l'unité, en accord avec le pharmacien, définit des procédures pour les commandes, la réception et les conditions de stockage des médicaments, permettant de sécuriser l'accès aux médicaments détenus ;

3° Le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés déterminent, après consultation du cadre de santé ou d'un infirmier désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins, la dotation de médicaments permettant de faire face, dans l'unité concernée, aux besoins urgents ;

4° Le pharmacien ou toute personne désignée par lui doit notamment contrôler les quantités au regard des prescriptions faites, le mode de détention et le respect des règles d'étiquetage et de conservation des médicaments ;

5° Les médicaments doivent être détenus de préférence dans leur conditionnement d'origine ou à défaut dans des contenants étiquetés selon les dispositions suivantes :

- a) Stupéfiants : étiquette blanche avec large filet rouge ;
- b) Liste I : étiquette blanche avec large filet rouge ;
- c) Liste II : étiquette blanche avec large filet vert.

Ces étiquettes devront comporter au minimum :

- la dénomination de la spécialité et, le cas échéant, la dénomination commune internationale ou des principes actifs ;
- le dosage exprimé en quantité et/ou en concentration ;
- la forme pharmaceutique ;
- la voie d'administration ;

Les médicaments doivent rester identifiables jusqu'au moment de leur administration.

Le pharmacien ou toute personne désignée par lui procède à des audits réguliers des conditions de stockage et de détention des médicaments dans les unités fonctionnelles ou leurs équivalents pour s'assurer de leur bonne qualité.

L'unité fonctionnelle ou son équivalent doit disposer de la documentation nécessaire pour chaque médicament détenu.

Une attention particulière est portée aux conditions de détention et de stockage afin d'éviter tout risque de confusion entre les produits notamment entre médicaments génériques et d'altérations liées aux variations de température, et à l'exposition à la lumière.

Le cadre de santé de l'unité de soins ou son équivalent fixe, en accord avec le pharmacien, définissent les dispositions propres à garantir la sécurité de l'accès aux clefs des dispositifs de rangement lorsqu'ils existent.

Transport

Arrêté du 6 avril 2011, Version consolidée au 23 mars 2013, article 13

Tout transport de médicaments entre la pharmacie à usage intérieur et les unités fonctionnelles ou leur équivalent doit se faire dans des conditions d'hygiène et de sécurité permettant notamment de respecter le maintien des températures pour les produits thermosensibles, de garantir la sécurité par tout système de fermeture approprié et d'assurer un transport rapide pour les besoins urgents et les produits à faible stabilité.

Le responsable du transport des médicaments, entre la pharmacie à usage intérieur et les unités fonctionnelles ou leur équivalent, est identifié.

Administration

Arrêté du 6 avril 2011, Version consolidée au 23 mars 2013, article 13

L'administration des médicaments est effectuée par du personnel appartenant aux catégories définies réglementairement comme autorisées à administrer des médicaments. Celle-ci nécessite la vérification :

- de l'identité du patient et des médicaments à administrer, au regard de la prescription médicale ;
- de la date de péremption des médicaments et leur aspect ;
- du mode d'administration.

Le cas échéant, la reconstitution des médicaments est réalisée extemporanément selon le résumé des caractéristiques du produit et les protocoles d'administration écrits et validés au sein de l'établissement.

Possibilité de pouvoir donner des médicaments pendant x jours et ce sans que le logiciel valide un acte d'administration.

Sans préjudice des dispositions particulières concernant les médicaments classés comme stupéfiants, toute administration de médicaments est enregistrée (dose administrée et heure d'administration), au moment de sa réalisation en utilisant le support d'administration..

La retranscription des prescriptions n'est pas autorisée.

Lorsque le médicament n'a pas été administré, l'information est tracée sur le support d'administration. et le prescripteur et le pharmacien en sont informés.

Gestion du traitement personnel du patient

Arrêté du 6 avril 2011, Version consolidée au 23 mars 2013, article 13

Les modalités de gestion du traitement personnel des patients sont définies afin d'assurer la continuité des soins et de garantir la sécurité du patient.

Traçabilité et suivi

Arrêté du 18 novembre 2013

L'établissement s'engage à la traçabilité de la prescription à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les produits et prestations.

Arrêté du 18 novembre 2013

Un suivi semestriel de la répartition des prescriptions en fonction des situations mentionnées du 1° au 3° de l'article D. 162-10-1 du code de la sécurité sociale, accompagnées systématiquement de leur argumentaire lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions des 1° et 2°, est présenté à la commission ou à la conférence définie à l'article R. 6111-10 du code de la santé publique et adressé à l'observatoire mentionné à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale ainsi qu'au directeur général de l'agence régionale de santé.

5.4.3. Besoins fonctionnels

Les exigences fonctionnelles constituent le cœur du cahier des charges. Elles décrivent dans le détail ce que l'on attend du futur système.

Structure de l'Établissement

Le logiciel doit permettre à l'utilisateur de définir un secteur, par sélection de lits appartenant à une même UF.

Le logiciel doit permettre de sélectionner les patients :

- Par UF (parfois nommé Unité Médicale)

Identification du prescripteur

Le logiciel doit permettre d'enregistrer à minima les informations suivantes :

- Nom du prescripteur
- Catégorie du prescripteur (médecin, sage-femme)
- Numéros ADELI et RPPS (pour les médecins)
- Spécialité du prescripteur
- Autorisation de prescrire délivrée par le chef de service pour un prescripteur non thésé.

Données patients

Le logiciel doit permettre au prescripteur l'accès à partir du logiciel médical :

- aux mentions légales (nom, prénom, âge, sexe),
- aux données physiopathologiques et biologiques
- aux traitements antérieurs (séjour en cours et séjours précédents)
- aux antécédents et allergies.

Prescriptions en unités de soins

Types de prescriptions

Le logiciel permet au prescripteur d'enregistrer les prescriptions médicamenteuses (tous types, préparations magistrales).

Le logiciel permet au prescripteur d'enregistrer les prescriptions conditionnelles (si besoin, si douleur).

Le logiciel permet au prescripteur d'enregistrer les prescriptions sur la base de protocoles : le prescripteur a la possibilité de prescrire le protocole en l'état ou de le modifier.

Le logiciel permet au prescripteur d'enregistrer des examens médicaux, des bilans des surveillances (surveillance TA, ECG, séances kiné...).

Choix de produits

Le logiciel permet au prescripteur de consulter les caractéristiques des médicaments. Le fournisseur précisera la liste des caractéristiques auxquelles le système donne accès.

Le logiciel permet au prescripteur de préciser que le médicament prescrit est non substituable.

Le logiciel doit permettre de noter qu'une prescription correspond au traitement personnel du patient.

Dans le cas d'une prescription correspond au traitement personnel du patient, le prescripteur peut indiquer que cette prescription ne doit pas donner lieu à une dispensation.

Saisie de la prescription

Le logiciel permet au prescripteur de saisir les informations suivantes :

- identification du médicament et son mode d'administration ;
- posologie : possibilité de proposition de posologie standard ou d'aide au calcul de la posologie ;
- fréquence d'administration : par tranches horaires ou période (liste paramétrable) ou en heure de prise ; le fournisseur précisera les périodicités proposées et leur paramétrage ;
- unités de prescription paramétrable par forme (comprimés, sachet) ou en unités (mg, mg/hg, mg/m², gouttes) ; le fournisseur précisera les unités de prescription proposées et leur paramétrage ;
- voie d'administration (iv, sc, im) et modalités (soluté, dilution) ;
- durée de la prescription (paramétrable) ; possibilité d'arrêt définitif, de suspension, de renouvellement, de modification de traitement ;
- prescriptions conditionnelles ; le fournisseur détaillera les conditions et leur paramétrage ;
- calcul des doses à administrer ;
- possibilité de saisir un commentaire à l'adresse du pharmacien.
- Le prescripteur doit pouvoir renseigner dans une case « commentaire prescription », applicable à l'ensemble de la prescription, permettant d'indiquer des informations comme : le nom du prescripteur initial, le mode de gestion du traitement (type autonomie du patient).

Le logiciel ne peut enregistrer la prescription que si elle est signée.

Le système doit permettre à l'administrateur du système de paramétrer, pour l'ensemble de l'établissement, les informations qu'un prescripteur peut saisir, et le caractère obligatoire de cette saisie.

Le système doit permettre à l'administrateur du système de paramétrer, pour chaque spécialité, les informations qu'un prescripteur peut saisir, et le caractère obligatoire de cette saisie.

Le système doit permettre à un prescripteur de paramétrer, pour toutes les prescriptions à venir, les informations qu'il pourra saisir.

La prescription signée est transmise par le système à la pharmacie pour validation et alimente le plan de soins avec la mention « prescription non validée par la pharmacie ».

5.4.4. Contrôles faits par le système et alertes

Lors de la prescription, le système contrôle en temps réel, et alerte le médecin en temps réel, sur les points suivants :

- les interactions médicamenteuses, en s'appuyant sur la base de données médicamenteuses ;
- les posologies ;
- les redondances ;
- la cohérence entre prescription et données physiopathologiques du patient ;
- le niveau de stock du médicament prescrit (pharmacie et armoire de service) ;
- si le médicament est onéreux ;
- s'il s'agit d'un médicament à risque.

S'il y a rupture de stock le système propose au prescripteur un équivalent dans la classe thérapeutique. Le prescripteur peut maintenir sa prescription.

Le système permet à l'administrateur du système de paramétrer les seuils des alertes.

Le prescripteur a la possibilité de forcer ces alertes.

Le système garde la trace des alertes indiquées au médecin et forcées par le médecin.

Le système permet à l'administrateur du système de consulter et d'imprimer la liste des alertes pour un médecin donné, pour un patient donné et/ou à une date donnée.

Le fournisseur précisera les contrôles fait par le système.

5.4.5. Mouvement d'un patient

En cas de mouvement d'un patient, la prescription en cours doit rester active :

Si le patient change de service, le système propose au prescripteur du nouveau service la validation de la prescription.

Suite à un mouvement du patient, le système transmet au plan de soins l'information relative au mouvement.

Si, suite à un mouvement, aucune nouvelle prescription n'est saisie dans un délai paramétré, le système alerte les prescripteurs et soignants du service destinataire.

Suite à une prescription effectuée après un mouvement, le système doit proposer au prescripteur la poursuite des lignes de prescription valides en cours prescrites antérieurement, afin que le prescripteur puisse :

- poursuivre les traitements qui doivent l'être ;
- modifier ou cesser les traitements en cours quand cela est nécessaire.

Le fournisseur mentionnera ce qu'il advient du plan de soins du patient, après mutation (réinitialisation complète, ou initialisation à partir des éléments antérieurs avec contrôle).

Au vu du contexte ambulatoire de nos établissement, certain patients sont pris en charge simultanément sur deux lieux de prise en charge différents. Ces derniers devront alors pouvoir modifier le dossier du patient (prescription, plan de soins...), sans que l'écriture d'une équipe n'interfère avec l'autre équipe.

Toutes modifications devra être lisible par tous.

5.4.6. Sortie du patient

Lors de la sortie du patient, le système supprime la prescription du plan de soins.

Dans le cas d'une prescription de sortie, le système ne signale pas d'alerte au prescripteur dans le cas d'une prescription de médicaments hors livret.

Dans le cas d'une prescription de sortie, le système ne contrôle pas le stock du produit.

Dans le cas d'une prescription de sortie, l'ordonnance sera rédigée en DCI.

Le système permet au prescripteur d'établir une prescription de sortie en modifiant ou en complétant une prescription faite en unité de soins.

Le système permet à l'utilisateur d'éditer une ordonnance de sortie correspondant à la prescription de sortie, sous forme d'une ordonnance standard ou bizones (cas des ALD).

L'ordonnance de sortie comporte les éléments suivants :

- le numéro finess de l'établissement ;
- la liste des médicaments prescrits en dénomination commune internationale (dci) ;
- le nom du prescripteur ;
- le numéro RPPS du prescripteur sous forme de numéro et de code à barres RPPS ;
- si le prescripteur est inscrit à l'ordre des médecins, le n° RPPS du prescripteur ;
- si le prescripteur n'est pas inscrit à l'ordre des médecins, le n° RPPS du médecin responsable médical du service.

Arrêté du 31 mars 1999 sur les substances vénéneuses

Si la prescription comporte un ou plusieurs stupéfiants, l'ordonnance doit comporter, outre les indications générales :

- le nom et l'adresse de l'établissement ;
- l'unité de soins ;
- le numéro FINESS de l'établissement ;
- les numéros de téléphone et, le cas échéant, de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté ;
- le nom, la qualité et l'identifiant du chef de service ou de département ou du responsable de structure.

Au cours d'une consultation externe, le système doit permettre à un prescripteur d'effectuer une prescription médicamenteuse pendant la consultation.

À l'issue d'une consultation externe, le système doit permettre d'éditer une ordonnance suivant les mêmes règles que celles éditées pour la prescription de sortie des patients hospitalisés.

5.4.7. Analyse pharmaceutique de la prescription

Le logiciel permet au pharmacien de consulter l'ensemble des prescriptions signées par le prescripteur.

Affichage des prescriptions :

Le système propose de sélectionner les prescriptions en les filtrant selon les critères suivants :

- Service/patient ;
- Prescripteur ;
- Patient ;
- Classe thérapeutique ;
- Prescriptions comportant des médicaments prescrits hors livret ;
- Prescriptions comportant des niveaux d'alertes (niveaux paramétrables) ;
- Prescriptions comportant certains types de médicaments MDS ;
- Nouvelles prescriptions ;
- Prescriptions modifiées ;
- Arrêts de prescriptions ;
- Une combinaison de ces critères.

Analyse pharmaceutique

Le logiciel donne au pharmacien l'accès à l'ensemble d'une prescription, nouvelle ou modifiée.

Le logiciel donne accès au pharmacien à des informations sur les antécédents, les allergies et les données biologiques du patient.

Le candidat précisera, dans sa réponse, comment sont présentées ces informations.

Pour les médicaments hors cancéreux, le système indique :

- les interactions médicamenteuses ;
- les interactions physiopathologiques ;
- les incompatibilités physico-chimiques pour les perfusions ;
- les redondances ;
- les surdosages.

Pour les médicaments hors cancéreux, le logiciel permet de contrôler la prescription par rapport aux données biologiques

Pour les médicaments hors cancéreux, le logiciel affiche la prescription de manière à permettre au pharmacien de faire une analyse technique.

Le logiciel permet au pharmacien de valider la prescription sans modification.

Le logiciel permet au pharmacien de substituer, puis de valider la prescription.

Le logiciel permet au pharmacien de ne pas valider la prescription.

Lorsque la prescription est validée, le logiciel permet au pharmacien de saisir une observation qui figurera dans le plan de soins.

Si le livret comporte des observations standard, telles que « à jeun » ou « au lever », le logiciel propose au pharmacien de les intégrer dans le plan de soins.

Lorsque la prescription est validée, le logiciel met à jour le plan de soins en notant que la prescription a été validée au plan pharmaceutique.

Lorsque la prescription est validée, le logiciel met à jour, dans le plan de soins, les observations faites par le pharmacien.

Si le pharmacien a substitué dans la prescription un médicament par un autre comportant la même molécule, le logiciel fera figurer cette information dans le plan de soins.

Si le pharmacien n'a pas validé la prescription, le logiciel permet au pharmacien de transmettre des commentaires ou de nouvelles propositions au prescripteur.

Si le pharmacien n'a pas validé la prescription, le prescripteur peut modifier sa prescription, qui sera transmise au pharmacien, ou maintenir la prescription avec transmission d'un message au pharmacien.

Préparation et délivrance, cas général

Le logiciel doit permettre de tracer :

- la délivrance nominative journalière ;
- la délivrance nominative autre que journalière ;
- la délivrance reglobalisée.

En cas de dispensation nominative, le système doit calculer les quantités à dispenser par service ou par patient en fonction :

- du service ;
- de la catégorie de médicaments ;
- d'un mix service/catégories de médicaments.

En cas de dispensation nominative, le système doit pouvoir éditer des étiquettes patients permettant son identification de manière certaine.

Le système intègre une fonction de picking.

La cueillette est assurée par l'édition d'un état paramétrable.

Le logiciel sera en mesure de décrémenter le stock de la pharmacie et incrémenter celui de l'armoire de service.

5.4.8. Administration

Ouverture du plan de soins

Le logiciel permet de visualiser le plan de soins :

- par patient ;
- pour l'ensemble des patients d'un secteur, les patients étant triés par numéro de chambre ;
- pour l'ensemble des patients d'une uf d'hébergement.

Le plan de soins doit comporter des filtres permettant de visualiser :

- l'ensemble des prescriptions par séjour ;
- les nouvelles prescriptions et les prescriptions modifiées ;
- l'arrêt d'une prescription.

Le plan de soins doit comporter des alertes quand, pour un patient donné il y a modification d'un traitement ou suppression d'un traitement remplacé par un nouveau traitement.

Lorsque les unités d'administration sont différentes des unités de prescription, le logiciel doit calculer les doses à administrer.

En cas de dispensation reglobalisée, le système doit permettre d'imprimer, pour chaque patient, une étiquette qui sera apposée par l'infirmière sur le pilulier de médicaments.

Le système doit permettre à l'infirmière d'enregistrer dans le système le fait que le médicament qui va être administré provient de l'armoire du service ou de l'armoire d'un autre service.

Le logiciel doit permettre à l'infirmière de consulter, avant l'administration d'un médicament, les recommandations de bon usage issues de la base de données médicamenteuses et les observations pharmaceutiques faites par le pharmacien lors de la validation de d'une prescription.

Le logiciel doit permettre à l'infirmière de consulter, pour un patient donné, les interactions médicamenteuses détectées par le système et leur niveau de gravité.

Enregistrement de l'administration :

Avant l'administration l'infirmier doit pouvoir identifier d'une manière certaine le patient

Le logiciel doit permettre à l'infirmier d'enregistrer l'administration dans le plan de soins.

En cas de non administration, le logiciel doit imposer à l'infirmier d'enregistrer le fait qu'il n'y a pas eu administration et le motif de la non administration.

En cas de non administration, le système transfère dans la rubrique des transmissions ciblées du plan de soins avec l'information qu'il n'y a pas eu administration et le motif de la non administration.

Préparation des piluliers et pochettes de médicaments :

Le logiciel doit permettre de tracer la préparation de médicaments à donner sur une période définie dans le logiciel par la prescription dans les commentaires et par l'infirmier. Cette acte devra être visible sur le plan de soins sur le nombre de jours correspondants.

Rétrocessions :

Dans le cas d'une rétrocession, le pharmacien doit pouvoir saisir une prescription dans le système.

Dans ce cas, l'analyse pharmaceutique sera concomitante de cette prescription.

5.4.9. Autres fonctions

Recherche d'un patient

Le logiciel doit permettre de rechercher un patient selon plusieurs critères combinés :

- par l'IPP ;
- par son nom de naissance ;
- par une partie de son nom ;
- phonétiquement par le nom du patient ;
- par sexe et date de naissance ;
- selon plusieurs critères à la fois.

Le logiciel doit permettre de retrouver une prescription, une analyse pharmaceutique, ou une administration de médicament selon les critères suivants :

- service/uf/secteur ;
- date ;
- patient ;
- service ;
- numéro de séjour du patient ;
- auteur de la prescription, de l'analyse ou de l'administration ;
- plages de dates du ou des évènements ;
- médicaments.

Pilotage médico-économique

Le système doit permettre :

- la génération de tableaux de bord valorisés à destination tant de la pharmacie que de la direction de l'établissement ;
- une bascule tous les mois des écritures d'achat dans le logiciel comptable EIG (c/ 602100) en fonction de l'établissement
 - le paiement devra être ventilé dans des comptes fournisseurs séparés;
 - les écritures de stock de fin de période (fin de mois) (c/ 603210) le déversement devra se faire par établissements (section comptable) ;

- la ventilation des achats devra être réalisée suivant les commandes des établissements. la liste des établissements est détaillée ci-avant ;
- un tableau de bord de cumul devra être proposé avec le récapitulatif des achats et des stocks/mois ;
- d'extraire les données valorisées par patient liées aux médicaments ;
- de produire les documents et fichiers réglementaires à destination de la tutelle.

Interrogation de données

Le système devra :

- soit permettre de créer des requêtes d'export des données dans un tableur ;
- pouvoir suivre les médicaments à risques (lithium, valproate et dérivés, clozapine, stupéfiants... liste évoluant en fonction de leur inclusion dans cette catégories par la comedims) ;
- pouvoir récupérer les prescriptions de plus de 3 mois de benzodiazépines ;
- pouvoir récupérer les patients sous traitement de substitution opiacés ;
- pour les hypnotiques, le logiciel devra récupérer la liste des patients ou numéros identifiants recevant une même molécule ce qui pourrait nous être utile lorsque nous avons connaissance d'un effet secondaire particulier ou d'une suspicion d'effet secondaire imposant une vigilance.

Intégrité des données saisies et alertes

Une prescription signée par un médecin ne doit pas pouvoir disparaître du système, soit par intervention manuelle, soit du fait d'une erreur sur la reprise en cas d'incident.

La saisie de la prescription, la modification ou l'arrêt d'une prescription doit figurer dans le plan de soins sans modification aucune du contenu de cette prescription.

Le système doit comporter les alertes suivantes :

- en cas de prescription non signée ;
- si l'analyse pharmaceutique n'a pas été effectuée dans un délai à paramétrer par l'Etablissement ;
- si la prise en charge de l'administration n'a pas été effectuée alors que la date/heure de la première administration d'un médicament est dépassée.

Traçabilité

Si cela est imposé par la réglementation (MDS) ou si cela a été décidé par le COMEDIMS, le système forcer l'enregistrement, par numéro de lot et date de péremption, des médicaments avec enregistrement du n° de lot et de la date de péremption.

Livret thérapeutique – Base de données médicamenteuse

Le logiciel doit permettre de mettre à jour le livret thérapeutique de

L'Établissement à l'aide d'une des bases de données médicamenteuses :

- VIDAL

Le logiciel doit permettre de consulter la base de données :

- VIDAL

Gestion des marchés

Dans le cas où le médicament est remplacé par un autre comportant la même molécule le logiciel doit permettre de mettre à jour le livret du médicament et les paramétrages liés aux médicaments sans avoir besoin d'intervenir manuellement sur chaque item.

Il est demandé de détailler la procédure existante dans le système pour traiter ce cas de figure.

Coûts des médicaments

Le logiciel doit permettre de connaître le prix moyen pondéré des médicaments prescrits.

Le logiciel doit permettre de connaître le prix réel des médicaments prescrits.

Suivi des stocks

Le logiciel doit permettre au pharmacien de suivre les stocks d'un médicament donné, par son code produit et par son numéro de lot.

Le logiciel doit permettre le suivi de médicaments en pharmacie.

Le logiciel doit permettre le suivi des médicaments en unités de soins.

Le logiciel de gestion économique et financière enregistre les réceptions de produits par code produit, ou par produit / n° de lot et date de péremption.

Le logiciel permet l'enregistrement des sorties de stock au niveau de la pharmacie et des unités de soins (consommations).

Le logiciel enregistre les écarts d'inventaire.

Armoires de service

Chaque service dispose d'une dotation de médicaments ; le logiciel doit permettre de gérer les demandes de renouvellement des médicaments composant la dotation faites par le service auprès de la pharmacie.

Le système doit gérer les différents cas de figure :

- une armoire par UF d'hébergement.

6. Le Marché : Clauses administratives

6.1. Date de remise des offres

Publication prévisionnelle le 15 mars

Date prévisionnelle de remise des offres : 1er avril 2019

6.2. Date de validité des offres

120 jours à compter de la date limite de réception des offres (1er avril 2019)

6.3. Format de remise des offres

Les réponses seront adressées sous la forme de deux exemplaires papiers cachetés portant simplement l'indication « réponse appel à projet circuit du médicament Fondation l'Élan Retrouvé » et d'un envoi électronique.

Le seul envoi électronique est insuffisant.

Lieu de remise :

Fondation l'Élan Retrouvé
A l'attention de Mme Alexandra BOYER
Directrice générale adjointe

23, rue de la Rochefoucauld
75009 PARIS

E-mail : alexandra.boyer@elan-retrouve.org

6.4. Grille de notation de l'offre

Le choix sera effectué en fonction des critères suivant :

- Le prix (40%) ;
- La qualité de l'offre (60%) en termes de prescription, d'analyse pharmaceutique, de dispensation et d'administration. Les critères seront adaptés en fonction du type d'établissement hospitalisation temps plein et ambulatoire.

Une discussion sur les devis et spécifications techniques pourront être menés à la réception de l'offre.

6.5. Choix du soumissionnaire

Le choix sera effectué par la Fondation avant le 12 avril 2019, après analyse du dossier.

6.6. Modalités en cas de retard

Progiciels et interfaces

Lorsque le délai contractuel d'exécution est dépassé par le fait du soumissionnaire, ou, du fait du soumissionnaire, par suite de l'impossibilité devant laquelle se trouverait l'établissement concerné pour prononcer dans les délais prévus les recettes provisoires ou définitives de tout ou partie des prestations, le soumissionnaire encourt, par jour de retard et sans mise en demeure préalable, des pénalités calculées au moyen de la formule suivante :

$$P = \frac{V \times R}{600}$$

Dans laquelle :

P est le montant des pénalités.

V est la valeur pénalisée ; cette valeur est égale à la valeur des prestations en retard ou, exceptionnellement de l'ensemble des prestations, si le retard de livraison d'une partie rend l'ensemble inutilisable.

R est le nombre de jours de retard.

Tout retard dans l'exécution des prestations mettra le soumissionnaire en état d'encourir de plein droit des pénalités de retard.

Maintenance (progiciels)

En cas de dépassement par sa faute des délais d'intervention prévus par le présent contrat, le Titulaire encourt, sans mise en demeure préalable, une pénalité calculée par application de la formule suivante :

$P = 100 \text{ euros} \times R$

Dans laquelle :

P = montant de la pénalité

R = le nombre cumulé, sur la période de maintenance considérée, des jours de retard par rapport au délai maximum d'intervention prévu

Ces pénalités peuvent être appliquées à tout moment dès lors qu'un retard est constaté lors d'un comité de pilotage.

