

Dossier Pharmaceutique

Paliers 1.5 et 1.6

*Cahier des charges
des logiciels d'aide à la dispensation*

Version	1.3
Date de publication	septembre 2020
Référence	CNOP-DTS-CDC-DP Paliers 1.5 et 1.6-V1.3.docx
Auteurs	Nathalie Cauquelin, Django Drame
Valideur	Éric Cavillon
Diffusion	Restreinte : CNOP, Docaposte, Éditeurs LAD
Statut	Version finale



• Propriété du Conseil National de l'Ordre des pharmaciens •



HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Version	Date	Auteur	Objet de la révision
1.0	12/07/2012	Éric Cavillon	Version initiale
1.1	03/05/2013	Éric Cavillon	Version révisée : <ul style="list-style-type: none">- §3.2.1 : Établissement de la connexion au serveur DP- §3.6 – 3.7.2 : Format Donnée « Date de Péréemption »- §5.2 – 5.3 : Alimentation de la Base Anonyme
1.2	12/07/2018	Nathalie Cauquelin	Ajout des fonctions d'annulation d'un rappel de lots et d'affichage de l'alerte lors de la dispensation d'un produit concerné par cette alerte
1.3	29/09/2020	Django Dramé Nathalie Cauquelin	Ajout de plusieurs évolutions fonctionnelles dont certaines réglementaires. Ajout des spécifications DP-Ruptures (yc évolutions 2020)

Les corrections ou évolutions apportées aux cahiers des charges Palier 1.5 V1.2 et Palier 1.6 V1.0 sont surlignées en jaune.

Seules les modifications de contenu sont surlignées.

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION.....	8
1.1. Objet du document	8
1.2. Périmètre du document	8
1.3. Terminologie employée	9
2. OBJET DES PALIERS 1.5 ET 1.6.....	13
2.1. Contexte	13
2.2. Contenu	13
3. STRUCTURE DES MESSAGES ET MASQUES DES ALERTES.....	15
3.1. Nouveau format des alertes émises par le Serveur Central DP	15
3.2. Message d’alertes.....	16
3.2.1. Exigences fonctionnelles requises.....	16
3.2.2. Exigences ergonomiques requises	17
3.3. Conséquences sur la dispensation.....	19
3.3.1. Exigences fonctionnelles	19
3.3.2. Exigences ergonomiques	19
3.4. Masque d’affichage des messages d’alerte	20
3.5. Edition des messages d’alerte.....	21
3.6. Données relatives à la réponse à la requête LECTURE_MSG	24
3.7. Description du format du message LECTURE_MSG.....	29
3.7.1. Message de requête.....	29
3.7.2. Message de réponse de succès.....	29
3.7.3. Message de réponse d’erreur.....	34
4. ALIMENTATION DES BASES ANONYMES.....	37
4.1. Principe.....	37
4.2. Exigences fonctionnelles	37
4.3. Exigences ergonomiques	37
5. RECONNEXION AU DP	39
5.1. Objectif.....	39
5.2. Activation et réactivation automatique de la connexion	39
5.3. Exigences ergonomiques	40

6. ÉVOLUTION DE L'IDENTIFICATION PATIENT : INTÉGRATION DE L'INS	42
6.1. Périmètre de l'évolution	42
6.2. Fonctionnement	44
6.3. Exigences fonctionnelles	46
6.4. Nomenclature des données	47
6.5. Exigences techniques	48
6.6. Impacts sur le format des messages http/html	48
6.6.1. Création	48
6.6.2. Suppression	50
6.6.3. Consultation	51
6.6.4. Alimentation	53
6.6.1. Code de retour http	54
7. CONFIRMATION DU CONSENTEMENT	55
7.1. Périmètre de l'évolution	55
7.2. Fonctionnement	56
7.3. Exigences fonctionnelles	58
7.4. Exigences ergonomiques	59
7.5. Description des messages	60
7.5.1. Description fonctionnelle de la requête de confirmation du consentement	60
7.5.2. Format http/html	60
8. ÉVOLUTION DE LA FONCTION DE CONSULTATION DU DP	62
8.1. Périmètre de l'évolution	62
8.2. Exigences fonctionnelles	62
8.3. Description des messages	62
8.3.1. Description fonctionnelle	62
8.3.2. Format http/html	64
9. ÉDITION D'UN DP	66
9.1. Périmètre de l'évolution	66
9.2. Exigences fonctionnelles	66
9.3. Exigences ergonomiques	66
10. EXIGENCES GÉNÉRALES SUR L'ÉDITION DES ATTESTATIONS DP	68
10.1. Périmètre de l'évolution	68

10.2. Attestation de consentement à la création d'un Dossier Pharmaceutique.....	69
10.3. Attestation de refus de consultation du Dossier Pharmaceutique	70
10.4. Attestation de refus d'alimentation du Dossier Pharmaceutique.....	71
10.5. Attestation de suppression du Dossier Pharmaceutique	72
10.6. Attestation de remise d'une copie du Dossier Pharmaceutique.....	73
11. DROIT DES PATIENTS LORS DE LA CRÉATION D'UN DP	74
11.1. Périmètre de l'évolution	74
11.2. Exigences fonctionnelles	74
11.3. Exigences ergonomiques	75
12. DROIT DES PATIENTS LORS DE LA SUPPRESSION D'UN DP ..	77
12.1. Exigences fonctionnelles	77
12.2. Exigences ergonomiques	77
13. FILE D'ATTENTE	79
13.1. Périmètre de l'évolution	79
13.2. Exigences techniques	79
14. EN-TÊTE DES REQUÊTES HTTP	81
14.1. Périmètre de l'évolution	81
14.2. En-tête 'User-Agent'	81
14.3. En-tête 'Content-Type'	82
14.4. En-têtes de gestion des numéros de séquence	82
14.5. En-tête d'identifiant de requête	83
14.6. En-tête de rejeu de requête	83
14.7. Nomenclature des données	84
14.7.1. Identification de l'établissement	84
14.7.2. Identifiant du logiciel	84
14.7.3. Identifiant des requêtes	85
15. INTÉGRATION DES SERVICES DP-RUPTURES	86
15.1. Contexte : exigences des pouvoirs publics	86
15.1.1. Convention cadre ANSM / CNOP	86
15.1.2. Évolutions réglementaires	86
15.2. Présentation du service DP-Ruptures	87
15.3. Intégration dans le logiciel d'aide à la dispensation	89

15.4. Description générale de la solution intégrée.....	89
15.4.1. Le signallement.....	89
15.4.2. La déclaration.....	90
15.4.3. La rupture.....	91
15.4.4. Notifications	91
15.4.5. Le dépannage d'urgence.....	92
15.4.6. Liste des produits ayant un signallement en cours	93
15.5. Les différents cas d'usages du DP avec le logiciel.....	93
15.6. CU14 – Signallement automatique.....	94
15.6.1. Objet	94
15.6.2. Fonctionnement	95
15.6.3. Exigences fonctionnelles.....	96
15.6.4. Exigences ergonomiques	97
15.7. CU15 – Signallement manuel.....	97
15.7.1. Objet	97
15.7.2. Fonctionnement	98
15.7.3. Exigences fonctionnelles.....	99
15.7.4. Exigences ergonomiques	101
15.8. CU16 – Réapprovisionnement manuel du stock.....	104
15.8.1. Objet	104
15.8.2. Fonctionnement	104
15.8.3. Exigences fonctionnelles.....	105
15.8.4. Exigences ergonomiques	105
15.9. CU17 – Affichage des informations de rupture	105
15.9.1. Objet	105
15.9.2. Fonctionnement	106
15.9.3. Exigences fonctionnelles.....	107
15.9.4. Exigences ergonomiques	108
15.10. CU21 – Demande de dépannage d'urgence	110
15.10.1. Objet	110
15.10.2. Fonctionnement	111
15.10.3. Exigences fonctionnelles.....	112
15.10.4. Exigences ergonomiques	113
15.11. Dispensation avec le DP (complément)	114
15.11.1. Objet	114
15.11.2. Fonctionnement.....	114
15.11.3. Exigences fonctionnelles.....	115

15.11.4. Exigences ergonomiques.....	115
15.12. Cinématiques des messages	116
15.12.1. Délai d'attente de la réponse à une requête	116
15.12.2. Notification de messages	116
15.13. Description des messages.....	117
15.13.1. Notations des descriptions de données.....	117
15.13.2. Requête de signalement de disponibilité.....	118
15.13.3. Requête de lecture de notification	122
15.14. Format des messages	126
15.14.1. Heartbeat	126
15.14.2. Signalement	126
15.14.3. Notification	129

1. INTRODUCTION

1.1. Objet du document

Ce document constitue les spécifications fonctionnelles et techniques des Paliers 1.5 et 1.6 relatives à l'intégration du Dossier Pharmaceutique (DP) et des services DP-Ruptures à destination des éditeurs de logiciels d'aide à la dispensation (LAD).

Il est associé aux documents suivants :

- **Palier 1** du 22 mars 2007 - CNOP – « *Cahier-des-charges-DP_ éditeur-V2.10.pdf* »
- **Palier 1** : addendum n°1 du 3 mai 2007 – « *CNOP - Addendum 1 Cahier des charges Editeurs V2.10.pdf* »
- **Palier 1 bis** : addendum n°2 du 22 février 2008 – « *CNOP-DP_Addendum 2 Cahier des charges Editeurs 2.10_080222_v1.1.pdf* »
- **Palier 1 ter** : addendum n°3 du 27 juin 2008 – « *CNOP-DP_Addendum 3 Cahier des charges Editeurs 2.10_080627_V1.0.pdf* »
- **Palier 1 quater** : addendum n°4 du 4 septembre 2009 – « *CNOP-DP_Addendum 4 Cahier des charges Editeurs 2.10_20090904_V1.1.pdf* »

Il annule et remplace les documents précédents des paliers 1.5 et 1.6 :

- **Palier 1.5** : addendum n°5 du 12 juillet 2012 – « *CNOP-DTS-CDC-DP Palier 1.5-20120712-V1.0.pdf* »
- **Palier 1.5** : addendum n°5 du 3 mai 2013 – « *CNOP-DTS-CDC-DP Palier 1.5-V1.1.pdf* »
- **Palier 1.5** : addendum n°5 du 20 juillet 2018 – « *CNOP-DTS-CDC-DP Palier 1.5-V1.2.pdf* »
- **Palier 1.6** : Version Juin 2014 - Palier 1.6 V1.0 présentant l'intégration des services DP-Ruptures dans les LAD –« *CNOP-DTS-CDC-DP Palier 1.6-DP-Ruptures-V1.0.doc* »

1.2. Périmètre du document

Le cahier des charges Dossier Pharmaceutique Paliers 1.5 et 1.6 s'applique aux logiciels d'aide à la dispensation.

Ce document s'articule autour des chapitres suivants :

- Le **Chapitre 2** décrit l'objectif du Palier 1.5 et identifie sommairement son contenu.
- Le **Chapitre 3** définit les évolutions relatives à la structuration et aux masques des alertes sanitaires et des rappels de lots.
- Le **Chapitre 4** détaille les évolutions relatives à l'alimentation des bases de données anonymes.
- Le **Chapitre 5** définit les exigences relatives au rétablissement automatique de la connexion avec le DP.

- Le **Chapitre 6** définit les évolutions relatives à l'utilisation de l'Identifiant National de Santé pour identifier un patient
- Le **Chapitre 7** définit les évolutions relatives à la confirmation du consentement à la création
- Le **Chapitre 8** définit les évolutions relatives à la fonction de consultation du DP
- Le **Chapitre 9** définit les évolutions relatives à la fonction d'édition du DP
- Le **chapitre 10** détaille les exigences générales sur l'édition d'un dossier pharmaceutique
- Le **Chapitre 11** détaille les exigences relatives aux processus de création du DP.
- Le **Chapitre 12** détaille les exigences relatives aux processus de suppression du DP.
- Le **Chapitre 13** définit les évolutions relatives à l'utilisation du mécanisme de file d'attente
- Le **chapitre 14** détaille les exigences relatives aux entêtes des requêtes http
- Le **chapitre 15** présente les spécifications fonctionnelles et techniques du Palier 1.6 relatives à l'intégration du service DP-Ruptures dans les logiciels de gestion d'officines. Ce chapitre annule et rend obsolète le document « *CNOP-DTS-CDC-DP Palier 1.6-DP-Ruptures-V1.0.doc* »

1.3. Terminologie employée

Les acronymes suivants sont employés dans ce document.

ANSM :	Agence nationale de sécurité des médicaments et produits de santé
ATC :	Classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique
CIP :	Code d'Identification de la Présentation
CIS :	Code Identifiant Spécialité
CNOP :	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CPE :	Carte de Personnel d'Établissement
CPS :	Carte de Professionnel de Santé
CSP :	Code de la santé publique
DC :	Dénomination Commune
DCI :	Dénomination Commune Internationale
DP :	Dossier Pharmaceutique
FINESS :	Fichier National des Établissements Sanitaires et Sociaux
GMT :	Greenwich Mean Time
HAS :	Haute Autorité de Santé
IAM :	InterAction Médicamenteuse
INS :	Identifiant National de Santé
INS-C :	Identifiant National de Santé Calculé

LAD :	Logiciel d'Aide à la Dispensation
NDP :	Numéro de Dossier Pharmaceutique
PUI :	Pharmacie à Usage Intérieur
RGPD :	Règlement Général sur la Protection des Données
RPPS :	Répertoire Partagé des Professionnels de la Santé
UCD :	Unité Commune de Dispensation
UUID :	Universal Unique Identifier

Les définitions suivantes s'appliquent à la suite du document.

ADELI

ADELI signifie Automatisation DEs Listes. C'est un système d'information national sur les professionnels relevant du code de la santé publique, du code de l'action sociale et des personnes autorisées à faire usage du titre de psychologue. Un numéro ADELI est attribué à tous les praticiens salariés ou libéraux et leur sert de numéro de référence. Le numéro ADELI figure sur la Carte de professionnel de santé (CPS) pour des professionnels relevant du code de la santé publique.

Dossier patient ou Dossier local du patient

Dans une officine, le Dossier patient correspond au dossier local du patient dans la pharmacie.

Dans une PUI, le Dossier patient peut être soit un dossier patient local à la PUI, soit un dossier présent dans le SIH (Système d'Information Hospitalier) de l'hôpital dont elle dépend.

FINESS établissement

Définition sur le site <http://finess.sante.gouv.fr/fininter/jsp/index.jsp> :

« À chaque établissement et à chaque entité juridique est attribué un numéro FINESS à 9 caractères dont les 2 premiers correspondent au numéro du département d'implantation.

Pour tous les départements d'outre-mer, les deux premiers caractères sont 97 et le quatrième caractère, dans ce cas précise le département 1 Guadeloupe, 2 Martinique, 3 Guyane et 4 Réunion. Pour Saint Pierre et Miquelon les deux premiers caractères sont 97 et le quatrième caractère est le 5. Pour Mayotte, les deux premiers caractères sont 98.

Un établissement (ET) correspond à une implantation géographique.

Un établissement est caractérisé par une catégorie d'établissement.

Un établissement est obligatoirement relié à une entité juridique.

À chaque établissement sont associées les activités exercées.

Particularités :

Plusieurs activités dépendant de budgets distincts au sein d'un même établissement, font l'objet d'immatriculations : autant d'établissements dans le même lieu que de budgets distincts.

Une entité juridique gérant sur un même lieu un 'Centre Hébergement et Réinsertion sociale' et une 'Maisons-Relais' aura, dans FINESS, deux établissements à la même adresse correspondant à chacune des deux catégories d'établissements. »

Concernant les officines, le numéro FINESS utilisé est celui de l'officine concernée.

Concernant les PUI, le numéro FINESS utilisé est celui de l'établissement dont elles dépendent.

GMT

Le temps moyen de Greenwich, en anglais Greenwich Mean Time, abrégé en GMT, est le temps solaire moyen au méridien de Greenwich, méridien d'origine des longitudes, traversant l'observatoire royal de Greenwich, près de Londres en Angleterre.

Logiciel

Le terme « logiciel », quand il est utilisé seul dans ce document, désigne un logiciel d'aide à la dispensation.

Niveau IAM

Quatre niveaux de contrainte (avec sévérité croissante de l'interaction) sont définis par l'ANSM :

- ✓ Niveau 1 : A prendre en compte
- ✓ Niveau 2 : Précaution d'emploi
- ✓ Niveau 3 : Association déconseillée
- ✓ Niveau 4 : Contre-indication

Patient

L'identification du patient est réalisée à partir de la carte Vitale. Le terme « patient » regroupe l'ensemble des personnes présentes sur la carte Vitale : l'assuré de la carte Vitale mais également les ayants droit mineurs ou majeurs (conjointes notamment), les personnes sous tutelle ou les personnes ne pouvant se déplacer (ces dernières peuvent consentir aux actions sur leur DP par écrit).

Précision sur les ayants droit : on appelle ayant droit une personne à la charge d'un assuré social (possédant une carte Vitale). Les ayants droit sont également concernés par le DP. Dans ce cas, c'est le titulaire de la carte Vitale qui lancera les processus de création, consultation, édition, suppression du DP pour ses ayants droit mineurs en communiquant les informations nécessaires.

Précision sur les personnes sous tutelle : concernant les personnes sous tutelle (personnes âgées en maison de retraite...), le tuteur fournira la carte Vitale et les informations personnelles de la personne à charge.

Pharmacien

Pour une meilleure lisibilité de ce cahier des charges, seul le terme « pharmacien » est utilisé dans ce document. Le terme regroupe les pharmaciens d'officine (titulaires et adjoints), les pharmaciens miniers, les pharmaciens mutualistes, les pharmaciens en hôpitaux et les personnes habilitées à dispenser les médicaments

sous le contrôle des pharmaciens, c'est-à-dire les préparateurs et les étudiants en pharmacie à partir de leur inscription en 3^{ème} année.

Pharmacies

Le terme « pharmacie », lorsqu'il est utilisé seul dans ce document, désigne à la fois les pharmacies d'officine, les pharmacies de secours minières, les pharmacies mutualistes ainsi que les PUI (Pharmacies à Usage Intérieur) des établissements de santé.

Serveur Central DP

Plate-forme informatique centralisée gérée par un hébergeur sélectionné et mandaté par le CNOP pour héberger les données et applications propres au DP.

UUID

UUID est l'abréviation du terme anglais *Universal Unique Identifier* (identifiant unique universel) utilisé en informatique. Il s'agit d'un standard défini par l'Open Software Foundation.

2. OBJET DES PALIERS 1.5 ET 1.6

2.1. Contexte

Le CNOP a publié en janvier 2012 le cahier des charges du Dossier Pharmaceutique en Palier 2 à l'attention des éditeurs de logiciels d'aide à la dispensation (LAD) des officines et des PUI.

Lors des différentes réunions du comité éditeurs, les responsables techniques des sociétés d'édition des logiciels d'aide à la dispensation ont exprimé leur difficulté à lancer rapidement le développement du Palier 2, celui-ci entraînant de nombreuses évolutions des logiciels. Une intégration de ces évolutions à la *roadmap* prévisionnelle des logiciels est difficile du fait des nombreuses sollicitations réglementaires.

Afin de répondre à cette préoccupation sans pénaliser pour autant la mise en place rapide des exigences de santé publiques essentielles, le CNOP a publié par l'intermédiaire du présent document la spécification d'un palier intermédiaire, appelé **Palier 1.5** qui est un sous-ensemble rapidement réalisable du Palier 2.

Chaque évolution significative du palier 2 entraîne donc la publication d'une nouvelle version du palier 1.5 pour les éditeurs qui n'ont pas encore adapté leur logiciel en Palier 2.

En 2018, une version 1.2 des paliers 2.2 et 1.5 a été publiée. La version 1.2 du Palier 1.5 ajoutait quelques exigences permettant la mise en service des rappels de lots en « mode structurée ».

En 2020, une nouvelle version du Palier 2 (version 1.3) a été mise à disposition des éditeurs. Elle présente les évolutions essentielles (dont certaines réglementaires) qui doivent être mise en œuvre par les éditeurs de logiciel en palier 2 comme en palier 1.

Pour ce faire, une **nouvelle version du Palier 1.5 (version 1.3, présent document)** a également été réalisée. Cette version du document **intègre également les évolutions du service DP-Ruptures** qui étaient précédemment détaillées dans un livrable spécifique « *CNOP-DTS-CDC-DP Palier 1.6-DP-Ruptures-V1.0.doc* », aussi nommé **Palier 1.6**. Le palier 1.6 est un complément au palier 1.5 mais ne s'y substitue pas ; pour plus de lisibilité les deux paliers 1.5 et 1.6 sont donc tous deux décrits dans le présent document.

Toutes les évolutions apportées aux Paliers 1.5 et 1.6 sont surlignées en jaune.

2.2. Contenu

Ce Palier reprend trois exigences de santé publique essentielles :

- Des évolutions dans la structure des messages ainsi que la refonte des masques d'affichage des alertes sanitaires et des rappels de lots de médicaments diffusés par le canal du DP, conformément aux engagements pris dans la convention-cadre ratifiée par l'ANSM et le CNOP en novembre 2011.
- L'envoi de tous les flux de dispensations vers le serveur central du DP afin de pouvoir alimenter les bases anonymes et répondre aux demandes du Ministère de la Santé, de l'ANSM et de l'INVS tel que précisé à l'article 23 de la loi 2011-2012 de renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et produits de santé du 29 décembre 2011.

- La réactivation automatique du module DP dans les logiciels au plus tard 24 heures après une déconnexion, de façon à ce que le pharmacien d'officine concerné satisfasse l'obligation de l'article L.1111-23 du code de la santé publique d'alimentation du DP d'un patient.

Cette nouvelle version du palier 1.5 intègre trois nouvelles exigences de santé publique qui doivent être mise en œuvre: Chacun de ces points, spécifiés par ailleurs dans le cahier des charges du Palier 2, sont repris et détaillés dans les chapitres suivants du présent document :

- À partir du 1^{er} janvier 2021, l'identification du DP d'un patient est réalisée au moyen de l'INS, associé aux traits d'identité de référence (en complément du NDP). Les logiciels doivent donc être en capacité de communiquer au serveur central DP l'ensemble de ces nouveaux éléments en les intégrant dans les requêtes HL7 émises.
- Les logiciels doivent permettre aux dispensateurs de recueillir auprès des patients devenant majeur, une confirmation du consentement à la création du DP lorsque celle-ci est identifiée par le serveur central DP. Cette nouvelle fonctionnalité impacte notamment l'affichage de l'historique patient.
- Dans un souci de conformité avec le Droit des Patients, des précisions/ajustements sont apportées sur les exigences fonctionnelles et ergonomiques de création et de suppression d'un DP. Des ajustements sont également apportés sur la fonction d'édition d'un DP et sur l'édition des attestations DP.

D'autres évolutions sont demandées dans le cadre de cette version 1.3 :

- Les logiciels doivent intégrer dans toutes les requêtes émises au serveur central DP certains entêtes http ('User-Agent', 'Content-Type...'), nécessaires à la gestion opérationnelle des échanges logiciel/serveur central DP et à la mise en place de règles applicatives.
- Les logiciels doivent mettre en place un mécanisme de file d'attente et de réémission des requêtes d'alimentation afin de sécuriser la transmission des données en cas d'indisponibilité de la connexion avec le DP.

Les évolutions des services DP Ruptures (dont le dépannage d'urgence) sont décrites dans le chapitre 15.

Enfin, ce document intègre les évolutions du service DP-Ruptures qui étaient précédemment détaillées dans un volume spécifique nommé Palier 1.6.

3. STRUCTURE DES MESSAGES ET MASQUES DES ALERTES

3.1. Nouveau format des alertes émises par le Serveur Central DP

Les logiciels compatibles avec le Palier 1 quater reçoivent les alertes sanitaires et les rappels de lots sous la même forme (mêmes champs d'information). Ces deux catégories de messages sont typées avec le même identifiant : « ALERTE_SANITAIRE ».

À partir du Palier 1.5, les deux types de messages suivants sont utilisés :

- « **ALERTE_SANITAIRE** » : le message est une alerte sanitaire, relative à la santé publique, émanant des autorités et de l'Ordre des pharmaciens (ex. DGS Urgent, Information ANSM, Information CNOP...).
- « **ALERTE_PRODUIT** » : le message est un rappel de lots de médicaments ou de produits de santé, émanant d'un ou plusieurs laboratoires pharmaceutiques, en accord ou sur demande de l'ANSM.

Le format du message d'alerte, en réponse à la requête LECTURE_MSG du logiciel, est **modifié pour refléter celui qui est spécifié pour le Palier 2.2.**

Les modifications dans le contenu du message les plus notables sont les suivantes :

- Le type de message peut maintenant prendre les valeurs identifiées ci-dessus, à savoir « **ALERTE_SANITAIRE** » et « **ALERTE_PRODUIT** », ce qui permet d'utiliser le masque d'affichage approprié.
- Le corps du message peut maintenant aller jusqu'à une taille de **60 000 caractères**, au lieu des 5 000 spécifiés pour le Palier 1 quater. Le LAD devra pouvoir supporter l'affichage et l'impression de ces 60 000 caractères.
- **Le nom et les coordonnées du laboratoire émetteur** sont maintenant transmis pour un message ALERTE_PRODUIT, pour être affichés et imprimés suivant le masque établi.
- **Les informations sur les produits concernés** par un message de type « ALERTE_PRODUIT » sont maintenant **transmises de manière structurée** dans le message. Cela permet au LAD d'enregistrer ces informations et de vérifier à chaque dispensation si un des produits qui va être dispensé n'a pas fait l'objet d'une précédente alerte.
- Le logiciel doit enregistrer les informations sur les produits concernés par une alerte et être capable de les effacer dans le cas où cette alerte serait par la suite annulée (par exemple, si un des numéros de lots transmis est erroné).

L'ensemble des évolutions apportées sont décrites dans les paragraphes suivants.

3.2. Message d'alertes

3.2.1. Exigences fonctionnelles requises

Les exigences fonctionnelles ci-dessous, issues du Palier 2.2, doivent être respectées par un LAD en Palier 1.5.

F-CU8-08	<p>Les informations suivantes sont affichées pour chaque alerte sanitaire ou alerte produit reçue :</p> <ul style="list-style-type: none">● Type d'alerte : alerte sanitaire, alerte produit (MsgTyp)● Date et heure d'émission (MsgDate)● Émetteur (MsgEme)● Référence (MsgRef)● Titre (MsgTit)● Texte (MsgText)● Dans le cas d'une alerte produit, informations complémentaires concernant l'émetteur :<ul style="list-style-type: none">▶ Correspondant (LabPR)▶ Adresse du laboratoire pharmaceutique (LabAdr, LabCP, LabVill)▶ Coordonnées du contact (LabTel, LabFax, LabMail) <p>Le cas échéant, l'information suivante vient compléter les informations d'alerte produit :</p> <ul style="list-style-type: none">● Référence de l'alerte à annuler (AnnulRef) <p>Ces informations sont décrites au §3.6.</p>
F-CU8-09	<p>Les champs Titre et Texte qui sont réceptionnés sont encodés en UTF-8. Le logiciel doit être capable de lire cette codification et d'afficher correctement les caractères associés.</p>
F-CU8-10	<p>Lorsqu'une alerte sanitaire, une alerte produit ou un message d'information est affichée, l'utilisateur doit pouvoir l'imprimer au moyen d'une fonction d'impression présente à l'écran.</p>
F-CU8-11	<p>Lorsqu'une alerte sanitaire ou une alerte produit est affichée, l'utilisateur doit utiliser la fonction de validation (prise en compte) présente à l'écran pour faire disparaître le message d'alerte. Le logiciel ne doit pas proposer d'autre moyen pour le faire disparaître.</p>
F-CU8-12	<p>L'action du bouton de validation de l'alerte déclenche l'envoi d'un accusé de prise en compte vers le serveur central DP lorsqu'il s'agit de la première validation effectuée dans la pharmacie pour cette alerte. Un seul accusé de prise en compte est envoyé par pharmacie.</p>
F-CU8-13	<p>Lorsque plusieurs alertes doivent être affichées pour un utilisateur ou un poste de travail, leur affichage doit s'enchaîner.</p>

F-CU8-14	<p>Lorsque la requête d'accusé de prise en compte ne peut pas être envoyée faute de connexion avec le serveur central du DP (connexion indisponible ou délai d'attente maximal de la réponse dépassé), le logiciel doit placer la requête en file d'attente et la réémettre au rétablissement de la connexion + m minutes, m étant un nombre compris entre 0 et 59 généré aléatoirement par le logiciel.</p> <p>Cette exigence est valable quels que soient les cas : rétablissement de la connexion le jour même ou le lendemain au démarrage du logiciel, voire plusieurs jours ou semaines après résolution de problèmes techniques qui empêchaient la connexion avec le serveur central DP.</p>
F-CU8-15	<p>Lorsque la réponse du serveur central DP à une requête d'accusé de prise en compte est ERREUR_TECHNIQUE, le logiciel doit placer la requête en file d'attente et la rejouer une seule fois une heure + m minutes après, m étant un nombre compris entre -15 et +15 généré aléatoirement par le logiciel.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, la requête est abandonnée et une trace technique de l'erreur est conservée.</p>
F-CU8-16	<p>À la réception d'un message d'alerte produit, le logiciel doit enregistrer les informations de référence de l'alerte ainsi que les informations d'identification produit, de numéro de lot et de date de péremption associés à l'alerte (informations correspondantes à MsgRef et aux listes de PrdCode, PrdLib, PrdTous, LotNum, LotDatP du §3.6).</p> <p>Dans le cas d'un LAD, ces éléments seront utilisés lors des prochaines dispensations pour afficher une alerte de dispensation s'il y a lieu (cf. §3.3).</p>
F-CU8-17	<p>Les informations de référence de l'alerte, d'identification produit, de numéro de lot et de date de péremption des alertes produits doivent être conservées sans limite de durée par le logiciel.</p>
F-CU8-19	<p>Le format et le contenu de l'impression d'une alerte doivent être conformes aux éléments décrits au §3.6.</p>
F-CU8-20	<p>À la réception d'un message d'alerte produit contenant la référence d'une alerte produit précédente à annuler (AnnulRef), le logiciel doit rechercher la précédente alerte ayant cette référence (MsgRef précédente = AnnulRef) et effacer les informations d'identification produit, de numéro de lot et de date de péremption associés à l'alerte à annuler (informations correspondantes aux listes de PrdCode, PrdLib, PrdTous, LotNum, LotDatP du §3.6).</p> <p>Dans le cas d'un LAD, ces éléments <u>ne</u> seront <u>plus</u> utilisés lors des prochaines dispensations pour afficher une alerte de dispensation s'il y a lieu (cf. §3.3).</p>

3.2.2. Exigences ergonomiques requises

Les exigences ergonomiques ci-dessous, issues du Palier 2, doivent être respectées par un LAD en version 1.5.

E-CU8-02	<p>L'affichage d'une alerte sanitaire ou d'une alerte produit doit être conforme, en apparence et en contenu, au masque d'affichage décrit au §3.4.</p> <p>Les logiciels textes peuvent déroger à cette exigence mais doivent respecter la dénomination et l'ordre d'apparition des informations, en se rapprochant au maximum du format imposé.</p> <p>Les boutons suivants sont également présents sur l'écran :</p> <ul style="list-style-type: none">● Un bouton « Imprimer » qui permet d'imprimer le message d'alerte mais qui ne ferme pas la zone d'affichage.● Un bouton « Pris en compte » qui permet d'acquitter la bonne prise en compte du message par l'utilisateur et de fermer la fenêtre.
E-CU8-04	<p>L'affichage du texte de l'alerte doit être paginé sur l'écran et sur l'édition suivant les modalités ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none">● Lorsqu'un paragraphe du message ne tient pas horizontalement sur une seule ligne de la fenêtre d'affichage ou de l'écran, le paragraphe doit être affiché sur plusieurs lignes avec des césures conservant une grande lisibilité : pas de coupure de mots ou de nombres, passage à la ligne au niveau des espacements. Les règles utilisées par les navigateurs web pour l'affichage d'un paragraphe HTML sont un exemple de ce qui peut être réalisé.● Lorsque le texte ne tient pas verticalement dans sa fenêtre d'affichage ou de l'écran, un « ascenseur vertical » doit apparaître sur les logiciels graphiques et un élément indiquant qu'une suite est consultable doit figurer sur les logiciels textes. Les principes ergonomiques habituels du logiciel doivent être utilisés pour le défilement du message.
E-CU8-05	<p>Lorsque le logiciel détecte la présence d'une URL dans le texte (suite de caractères sans espace commençant par la chaîne de caractères « http: » ou « https: ») et si le poste de travail dispose d'une faculté d'accès à internet via un navigateur web, il doit permettre à l'utilisateur de sélectionner l'URL et d'afficher la page web associée dans le navigateur web du poste de travail.</p>

3.3. Conséquences sur la dispensation

3.3.1. Exigences fonctionnelles

F-CU1-01	<p>Lors d'une dispensation, une alerte s'affiche dès que le logiciel détecte qu'un produit de la dispensation possède un numéro de lot ayant fait l'objet d'une alerte produit. La comparaison est effectuée à partir des informations lues sur la boîte dispensée. Le code produit (ci-dessous Code1), le numéro de lot (ci-dessous NumLot1) et la date de péremption (ci-dessous DatePer1) lus sont comparés aux informations de rappels de toutes les alertes produit précédemment reçues, apparentés à une liste de triplets (Code2, NumLot2, DatePer2). Le résultat de la comparaison est positif quand l'une au moins des situations suivantes se présente :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Code1=Code2 et NumLot2= « TOUS » ; indicateur PrdTous positionné à « TOUS » (cf. §3.6) : tous les lots de ce produit ont été rappelés • Code1=Code2 et NumLot1=NumLot2 et LotDatP2 n'est pas précisé : le lot a été rappelé sans précision de date de péremption • Code1=Code2 et NumLot1=NumLot2 et LotDatP1=LotDatP2 (ces dates sont comparées sans tenir compte des chiffres du jour « JJ ») : le lot avec cette date de péremption a été rappelé. • Code1=Code2 et NumLot1 n'est pas précisé : certains lots de ce médicament ont été rappelés mais la saisie ne permet pas d'identifier si ce médicament fait partie de la liste des lots rappelés
F-CU1-01b	<p>À l'affichage d'une alerte lié à un produit ayant fait l'objet d'une précédente alerte, le logiciel doit permettre à l'utilisateur de réafficher le message d'alerte produit correspondant.</p>
F-CU1-37	<p>Dans les requêtes d'alimentation, les numéros de lots et dates de péremption doivent obligatoirement accompagner les produits dispensés lorsqu'ils sont connus du logiciel (lecture du code correspondant sur la boîte au moment de la dispensation). S'ils ne sont pas connus, les champs correspondants de la requête ne sont pas transmis (pas de message à la place du numéro de lot).</p>

3.3.2. Exigences ergonomiques

E-CU1-01a	<p>Le texte suivant s'affiche lors d'une alerte de dispensation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si l'indicateur PrdTous est positionné à « TOUS » : « ATTENTION : le produit <libellé produit> a fait l'objet d'une alerte produit. Veuillez prendre les dispositions appropriées en respectant les directives associées à cette alerte (cliquez sur Informations). » • Dans les autres cas: « ATTENTION: Certains lots du produit <libellé produit> ont fait l'objet d'une alerte produit. Veuillez prendre les dispositions appropriées en respectant les directives associées à cette alerte (cliquez sur information). <p>Un bouton « OK » permet de revenir à la saisie des produits.</p> <p>Un bouton « Informations » permet de réafficher à l'écran le texte de l'alerte (cf. §3.4).</p>
-----------	--

F-CU1-01b

Un message d'alerte de dispensation ne doit s'afficher qu'une fois pour le produit concerné lors d'une vente, quelle que soit la décision prise par le pharmacien.

3.4. Masque d'affichage des messages d'alerte

F-ED-21

L'affichage sur le poste de travail d'un message d'alerte sanitaire (**MsgTyp** = ALERTE_SANITAIRE) doit respecter la forme décrite ci-dessous. Les termes entre <...> correspondent aux données du §3.6.

Figure 1 – Masque d'affichage d'une alerte sanitaire

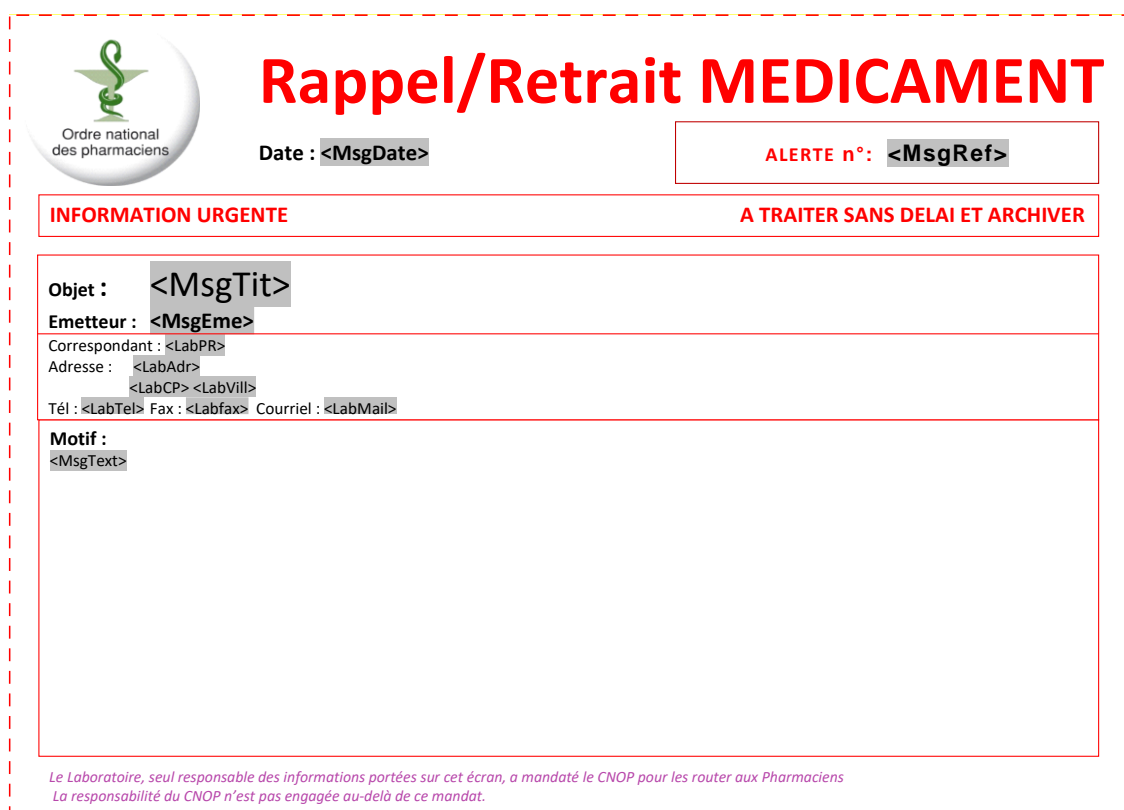


The figure shows a software interface for displaying a health alert. At the top left is the logo of the 'Ordre national des pharmaciens' (National Order of Pharmacists), which consists of a green caduceus inside a white circle. To the right of the logo, the title 'URGENCE - Alerte sanitaire' is displayed in large, bold, red capital letters. Below the title, there are two fields: 'Date : <MsgDate>' and 'ALERTE n°: <MsgRef>'. Below these fields, there are two horizontal bars: 'INFORMATION URGENTE' on the left and 'A PRENDRE EN COMPTE' on the right. Below these bars, there are three fields: 'Objet : <MsgTit>', 'Emetteur : <MsgEme>', and a large text area labeled '<MsgText>'. At the bottom of the interface, there is a small disclaimer in French: 'L'émetteur, seul responsable des informations portées sur cet écran, a mandaté le CNOP pour les router aux Pharmaciens. La responsabilité du CNOP n'est pas engagée au-delà de ce mandat.'

F-ED-22

L'affichage sur le poste de travail d'un message d'alerte produit (**MsgTyp** = ALERTE_PRODUIT) doit respecter la forme décrite ci-dessous. Les termes entre <...> correspondent aux données du §3.6.

Figure 2 – Masque d'affichage d'un rappel de lots



Ordre national des pharmaciens

Rappel/Retrait MEDICAMENT

Date : <MsgDate> ALERTE n°: <MsgRef>

INFORMATION URGENTE **A TRAITER SANS DELAI ET ARCHIVER**

Objet : <MsgTit>
 Emetteur : <MsgEme>
 Correspondant : <LabPR>
 Adresse : <LabAdr>
 <LabCP> <LabVill>
 Tél : <LabTel> Fax : <Labfax> Courriel : <LabMail>

Motif : <MsgText>

Le Laboratoire, seul responsable des informations portées sur cet écran, a mandaté le CNOP pour les router aux Pharmaciens
 La responsabilité du CNOP n'est pas engagée au-delà de ce mandat.

F-ED-23 Lorsque le message spécifie que les produits concernés ne sont pas rappelés (**PrdRetD** = « NON », cf. Tableau 2 – données d'identification des produits concernés par une alerte, §3.6), la partie de l'en-tête « Rappel/Retrait » doit être remplacée par « Alerte »


F-ED-24 Lorsque la référence du message ne commence pas par les trois lettres « MED » (donnée **MsgRef**, cf. Tableau 2 – données d'identification des produits concernés par une alerte, §3.6), la partie de l'en-tête « Médicament » doit être remplacée par « Produit »

3.5. Edition des messages d'alerte

F-ED-18 L'impression d'un message d'alerte sanitaire (**MsgTyp** = ALERTE_SANITAIRE) doit respecter la forme décrite ci-dessous. Les termes entre <...> correspondent aux données du §3.6. Les termes entre <<...>> sont des données de configuration connues du logiciel.

Cette impression peut être réalisée sur plusieurs pages, suivant la taille du texte (**MsgText**), mais l'ordre des informations doit être respecté.

Figure 3 – Masque d'édition d'une alerte sanitaire


	<h1>URGENCE</h1> <h2>Alerte sanitaire</h2>
Date : <MsgDate>	ALERTE n°: <MsgRef>
INFORMATION URGENTE	A PRENDRE EN COMPTE
Objet : <MsgTit>	
Emetteur : <MsgEme>	
<MsgText>	
<p><i>L'émetteur, seul responsable des informations portées sur ce bordereau, a mandaté le CNOP pour les router aux Pharmaciens. La responsabilité du CNOP n'est pas engagée au-delà de ce mandat.</i></p>	

F-ED-19

L'impression d'un message d'alerte produit (**MsgTyp** = ALERTE_PRODUI) doit respecter la forme décrite ci-dessous. Les termes entre <...> correspondent aux données du §3.6. Les termes entre <<...>> sont des données de configuration connues du logiciel.

Cette impression peut être réalisée sur plusieurs pages, suivant la taille du texte (**MsgText**), mais l'ordre des informations doit être respecté.

Figure 4 – Masque d'affichage d'un rappel de lot

 <p>Ordre national des pharmaciens</p>	<h1>Rappel/Retrait MEDICAMENT</h1>	
	Date : <MsgDate>	ALERTE n°: <MsgRef>
INFORMATION URGENTE		
A TRAITER SANS DELAI ET ARCHIVER		
Objet : <MsgTit>		
Emetteur : <MsgEme>		
Correspondant : <LabPr>		
Adresse : <LabAdr>		
<LabCP> <LabVill>		
Tél : <LabTel> Fax : <LabFax> Courriel : <LabMail>		
Motif :		
<MsgText>		
Destinataire : <<Nom de la pharmacie>>		
Adresse : <<Adresse de la pharmacie>> <<Code postal>> <<Ville>>		
Traité le :	Par :	Cachet de la pharmacie
Action menée :		
Signature		

Le Laboratoire, seul responsable des informations portées sur ce bordereau, a mandaté le CNOP pour les router aux Pharmaciens. La responsabilité du CNOP n'est pas engagée au-delà de ce mandat.

F-ED-19a	Lorsque le message spécifie que les produits concernés ne sont pas rappelés (PrdRetD = « NON », cf. Tableau 2 – données d’identification des produits concernés par une alerte, §3.6), la partie de l’en-tête « Rappel/Retrait » doit être remplacée par « Alerte »
F-ED-19b	Lorsque la référence du message ne commence pas par les trois lettres « MED » (donnée MsgRef , cf. Tableau 2 – données d’identification des produits concernés par une alerte, §3.6), la partie de l’en-tête « Médicament » doit être remplacée par « Produit »

3.6. Données relatives à la réponse à la requête LECTURE_MSG

La forme et le contenu des requêtes HEARTBEAT, LECTURE_MSG et AR_MSG spécifiés dans le cahier des charges du Palier 1 quater (§3.2, §3.3 et §3.4 dans le document « *CNOP-DP_Addendum 4 Cahier des charges Editeurs 2.10_20090904_V1.1* ») restent inchangés hormis pour la réponse à la requête LECTURE_MSG.

La réponse à la requête de lecture de message LECTURE_MSG contient les données du tableau ci-dessous.

Tableau 1 – données de réponse à la requête de lecture de message

Ref.	Attribut	Description	Oblig. (O/N)	Format
MsgRef	Référence du message	Il s’agit de la référence du message, identique à celui fourni par lors de la demande de lecture.	O	A1-30
MsgTyp	Type de message	Indique le type de message reçu. Dans ce palier, les types de message suivants peuvent être envoyés : <ul style="list-style-type: none"> ● ALERTE_SANITAIRE ● ALERTE_PRODUIT 	O	A1-30
AnnulRef	Référence du message à annuler	Il s’agit de la référence d’un précédent message et qui doit être annulé afin que les produits concernés ne génèrent plus d’alerte sur le poste de travail à la dispensation	N	A1-30
MsgDate	Date du message	Donne la date d’émission du message (GMT)	O	A1-24 Format : « aaaa-mm-jj Thh:mm:ss.xxxZ »

Ref.	Attribut	Description	Oblig. (O/N)	Format
MsgExpi	Date d'expiration du message	Donne la date à laquelle le message est considéré comme ne devant plus s'afficher directement sur les postes de travail (GMT)	O	A1-24 Format : « aaaa-mm-jj Thh:mm:ss.xxxZ »
MsgEme	Émetteur du message	Indique l'émetteur du message Pour une alerte produit, il s'agit la plupart du temps du nom d'un laboratoire pharmaceutique	O	A1-60
MsgTit	Titre du message	Donne l'intitulé du message d'alerte, en une ligne de texte	O	A1-200 Encodage UTF-8
MsgText	Texte du message	Corps du message d'alerte (texte sur plusieurs lignes).	O	A1-60000 Encodage UTF-8
PrdRetD	Indicateur de demande de retour produit	Présent pour les messages de type ALERTE_PRODUIT <ul style="list-style-type: none"> « OUI » : retour du produit au grossiste demandé « NON » : pas de retour demandé 	N	A3
LabNom	Nom du laboratoire pharmaceutique	Présent pour les messages de type ALERTE_PRODUIT Nom du laboratoire pharmaceutique émetteur du message, pour les rappels de lots à émetteur unique.	N	A1-60
LabPR	Nom du pharmacien responsable	Présent pour les messages de type ALERTE_PRODUIT Pharmacien responsable du laboratoire pharmaceutique émetteur du message de retour produit	N	A1-60
LabAdr	Adresse du laboratoire pharmaceutique	Présent pour les messages de type ALERTE_PRODUIT Adresse postale du laboratoire pharmaceutique.	N	A0-200

Ref.	Attribut	Description	Oblig. (O/N)	Format
LabCP	Code postal du laboratoire pharmaceutique	Présent pour les messages de type ALERTE_PRODUIT Code postal associé à LabAdr .	N	A0-5
LabVill	Ville du laboratoire pharmaceutique	Présent pour les messages de type ALERTE_PRODUIT Nom de la ville associée à LabAdr .	N	A0-50
LabTel	Numéro de téléphone	Présent pour les messages de type ALERTE_PRODUIT Numéro de téléphone d'un contact pour des renseignements.	N	N0-20
LabFax	Numéro de fax	Présent pour les messages de type ALERTE_PRODUIT Numéro de fax du laboratoire pharmaceutique.	N	N0-20
LabMail	Adresse électronique	Présent pour les messages de type ALERTE_PRODUIT Adresse de courrier électronique pour tout renseignement	N	A0-320
MsgNRef	Référence du message suivant	Attribut renvoyé par le serveur central DP quand un autre message doit être récupéré par le logiciel. Il s'agit de la référence du message.	N	A1-30

Ref.	Attribut	Description	Oblig. (O/N)	Format
RepErrC	Code d'erreur	Attribut non renvoyé si la requête a réussi. Code d'erreur sinon : <ul style="list-style-type: none"> • « 401 » : requête incorrecte • « 403 » : accès refusé • « 404 » : contenu non trouvé • « 405 » : opération non autorisée • « 415 » : type de contenu non valide • « 500 » : erreur technique • « 503 » : service indisponible 	N	A1-30
RepErrT	Texte de l'erreur	Attribut non renvoyé si la requête a réussi. Texte détaillant l'erreur sinon.	N	A1-255
{PrdList}	Liste de produits	Présent pour les messages de type ALERTE_PRODUIT Liste d'identification des produits objets de l'alerte produit Cf. Tableau 2 – données d'identification des produits concernés par une alerte	N	{0-n}

Tableau 2 – données d'identification des produits concernés par une alerte

Ref.	Attribut	Description	Oblig. (O/N)	Format
PrdCode	Code d'identification produit	Code CIP d'un produit objet de l'alerte	O	N7 ou N13
PrdLib	Libellé du produit	Libellé du produit, tel que fourni par le laboratoire pharmaceutique	O	A1-100

Ref.	Attribut	Description	Oblig. (O/N)	Format
PrdTous	Indicateur de présence d'une liste de lots	Indique si tous les lots sont concernés ou si une liste est présente <ul style="list-style-type: none"> • « TOUS » : désigne tous les lots • « LISTE » : une liste de lots est présente ({PrdLLot}) 	N	A1-5
{PrdLLot}	Liste de lots du produit	Présent quand PrdTous est égal à LISTE. Liste d'identification des lots de produits objets de l'alerte produit. Quand cette liste est présente, tous les lots concernés sont énumérés un par un de manière exhaustive. Cf. Tableau 3 – données d'identification d'un lot d'un produit concerné par une alerte	N	{0-n}

Tableau 3 – données d'identification d'un lot d'un produit concerné par une alerte

Ref.	Attribut	Description	Oblig. (O/N)	Format
LotNum	Numéro de lot	Identification du numéro de lot	O	A1-20
LotDatP	Date de péremption	Date de péremption du lot concerné. Lorsque cette information est présente, le lot est identifié par comparaison du numéro de lot et de la date de péremption.	N	A10 Format « AAAA-MM-JJ »

3.7. Description du format du message LECTURE_MSG

3.7.1. Message de requête

Le format de la requête est le même que celui spécifié pour le Palier 1 quater.

Pour les officines, une requête de type GET est envoyée sur une URL commençant par /officine/ suivi de la concaténation du *code FINESS* de l'officine, suivi de /lecture_msg/ et terminée par l'identifiant du message à récupérer. Le numéro de validation du LGO utilisé par l'officine est indiqué dans l'entête HTTP spécifique « isLogiciel ».

Pour les PUI, une requête de type GET est envoyée sur une URL commençant par /pui/ suivi de la concaténation de l'identifiant de la pharmacie, suivi de /lecture_msg/ et terminée par l'identifiant du message à récupérer. Le numéro de validation du logiciel utilisé par la pharmacie hospitalière est indiqué dans l'entête http spécifique « idLogiciel ».

Dans les deux cas, il s'agit de l'URL qui aura été retournée à la pharmacie lors de la requête de vérification d'alerte sanitaire en attente.

```
GET /officine/finess/lecture_msg/reference HTTP/1.1
Content-Type: text/plain
idLogiciel: numeroValidationLogiciel
```

```
GET /pui/identifiant/lecture_msg/reference HTTP/1.1
Content-Type: text/plain
idLogiciel: numeroValidationLogiciel
```

3.7.2. Message de réponse de succès

Le code retour est **200** (OK) et le corps de la réponse est un message dans un format XML spécifique.

Dans le cadre du traitement des alertes, toutes les dates échangées doivent être à l'heure GMT et conformes à la RFC3339, avec un caractère 'T' pour séparer la date de l'heure et un caractère 'Z' en fin de séquence.

Ceci signifie qu'en France métropolitaine, à l'heure d'été, la date du vendredi 28 août à 15h29 sera transmise de la façon suivante :

```
2009-08-28T13:29:00.000Z
```

Le logiciel peut omettre les millisecondes mais le serveur central DP est configuré pour les inclure systématiquement dans les messages qu'il envoie aux pharmacies.

Toutes les données sont encodées au format UTF-8. Les logiciels doivent donc traiter et afficher correctement les caractères accentués et autres caractères « étendus » transmis dans les alertes.

DESCRIPTION DU FORMAT XML POUR UN MESSAGE D'ALERTE

```
HTTP/1.1 200 OK
Content-Type: application/xml; charset=UTF-8
<alerte>
  <ref>${ref}</ref>
  <type>${type}</type>
  <annulref>${annul_ref}</annulref>
  <dateLecture>${date_lecture}</dateLecture>
  <dateEmission>${date_emission}</dateEmission>
  <dateExpiration>${date_expiration}</dateExpiration>
  <emetteur>${emetteur}</emetteur>
  <titre>${titre}</titre>
  <texte>${texte}</texte>
  <demandeRetour>${demande_retour}</demandeRetour>
  <laboratoire>
    <nom>${nom_labo}</nom>
    <contact>${nom_PR}</contact>
    <adresse>${adresse}</adresse>
    <codePostal>${code_postal}</codePostal>
    <ville>${ville}</ville>
    <telephone>${telephone}</telephone>
    <fax>${fax}</fax>
    <email>${email}</email>
  </laboratoire>
  <produits>
    <produit>
      <code>${code}</code>
      <libelle>${libelle}</libelle>
      <lots ensemble="${ensemble}">
        <lot num="${numero}" per="${peremption}">
          <lot ...>
            <lot ...>
          </lots>
        </produit>
      <produit>
        ...
      </produit>
    </produits>
```

```
<alerteSuivante href="{URL_alerte_suivante}">
</alerte>
```

Les bloc-balises <laboratoire> et <produits> peuvent être absents lorsqu'aucune information correspondante n'est communiquée (par exemple pour les messages de type ALERTE_SANITAIRE ou INFORMATION).

Le bloc-balise <lots> se résume en une seule balise <lots ensemble="TOUS"/> lorsque \${ensemble} est égal à TOUS (tous les lots concernés).

Le bloc-balise <lots> se résume en une seule balise <lots/> lorsqu'il n'y a pas d'énumération de la liste des lots.

La balise <alerteSuivante> est absente quand il n'y a pas d'autre message à suivre.

La balise <annulref> est absente quand il n'y a pas de précédente alerte à annuler.

Tableau 4 – données d'identification d'un lot d'un produit concerné par une alerte

Paramètre	Description	Exemple	Oblig.	Attribut §3.6
ref	Référence de l'alerte.	<ref>MED12-A001-B002</ref>	O	MsgRef
type	Type d'alerte. Conditionne la présence ou non de certaines balises dans la suite du message.	<type>ALERTE_PRODUIT</type>	O	MsgTyp
annul_ref	Référence d'une précédente alerte à annuler	<annulref>MED18-A030-B028</annulref>	N	AnnulRef
date_lecture	Date de lecture du message d'alerte par le logiciel	<dateLecture>2011-09-15T19:00:10Z</dateLecture>	O	
date_emission	Date d'émission du message d'alerte par le serveur central DP, au format GMT	<dateEmission>2011-09-15T18:30:02Z</dateEmission>	O	MsgDate
date_expiration	Date d'expiration (fin de validité) du message d'alerte	<dateExpiration>2011-09-25T18:30:02Z</dateExpiration>	N	MsgExpi
emetteur	Identité de l'émetteur du message d'alerte	<emetteur>PharmaLab Pro</emetteur>	O	MsgEme
titre	Titre du message. Jeu de caractères UTF-8.	<title>Rappel de lots de la spécialité LASMARYL 200mg</title>	O	MsgTit

Paramètre	Description	Exemple	Oblig.	Attribut §3.6
texte	Contient le texte du message d'alerte. Jeu de caractères UTF-8.	<texte>...</texte>	O	MsgText
demande_retour	Pour les alertes produits, indicateur de demande de retour des produits	<demandeRetour>OUI</demandeRetour>	N	PrdRetD
nom_labo	Pour les alertes produits, nom du laboratoire. Balise absente pour les rappels multi-laboratoires	<contact>LaboratoireX</contact>	N	LabNom
contact	Pour les alertes produits, nom du pharmacien responsable du laboratoire. Balise absente pour les rappels multi-laboratoires	<contact>MARTIN Jean-Pierre</contact>	N	LabPR
adresse	Pour les alertes produits, adresse postale du laboratoire pharmaceutique.	<adresse>6 allée des Hêtres</adresse>	N	LabAdr
code_postal	Pour les alertes produits, code postal du laboratoire pharmaceutique. Balise absente pour les rappels multi-laboratoires	<codePostal>36200</codePostal>	N	LabCP
ville	Pour les alertes produits, ville du laboratoire pharmaceutique. Balise absente pour les rappels multi-laboratoires	<ville>PHARMA-VILLE</ville>	N	LabVill
telephone	Pour les alertes produits, téléphone contact du laboratoire pharmaceutique. Balise absente pour les rappels multi-laboratoires	<telephone>0345734500</telephone>	N	LabTel
fax	Pour les alertes produits, fax contact du laboratoire pharmaceutique. Balise absente pour les rappels multi-laboratoires	<fax>0345734510</fax>	N	LabFax

Paramètre	Description	Exemple	Oblig.	Attribut §3.6
email	Pour les alertes produits, email contact du laboratoire pharmaceutique ou du pharmacien responsable. Balise absente pour les rappels multi-laboratoires	<email>jpmartin@pharmalabpro.com</email>	N	LabMail
produit.code	Pour les alertes produits, code (CIP) d'un des produits rappelés.	<produit> <code>3450123</code> ... </produit>	N	PrdCode
produit.libelle	Pour les alertes produits, libellé d'un des produits rappelés. Correspond au libellé du produit pharmaceutique dont le code est produit.code	<produit> <code>3450123</code> <libelle>LASMARYL 200mg 30cp</libelle> ... </produit>	N	PrdLib
ensemble	Pour les alertes produits, indique quel ensemble de lots est concerné (TOUS, LISTE). Correspond au produit dont le code est produit.code	<produit> <code>3450123</code> <libelle>LASMARYL 200mg 30cp</libelle> <lots ensemble="TOUS"/> </produit>	N	PrdTous
produit.lot.numero	Pour les alertes produits, numéro de lot d'un des produits rappelés. Correspond à un des lots dont le code est produit.code	<produit> <code>3450123</code> <libelle>LASMARYL 200mg 30cp</libelle> <lots ensemble="LISTE"> <lot num="5674A"> </lots> </produit>	N	LotNum

Paramètre	Description	Exemple	Oblig.	Attribut §3.6
produit.lot .peremption	Pour les alertes produits, date de péremption d’un des produits rappelés. Correspond à un des lots dont le code est produit.code	<produit> <code>3450123</code> <libelle>LASMARYL 200mg 30cp</libelle> <lots ensemble="LISTE"> <lot num="5674A" per="2013- 01-31"> </lots> </produit>	N	LotDatP
URL_alerte_ suivante	S’il y a un autre message en attente pour la pharmacie, l’élément <alerteSuivante> sera présent et contiendra l’URL à utiliser pour le consulter. Si aucun autre message n’est en attente, il n’y aura pas d’élément <alerteSuivante>.	<alerteSuivante href="http://ws.dp.fr /officine/123456789/1 ecture_msg/ABCDE"/>	N	MsgNRef après «.../lecture_ _msg/ » (ici ABCDE)

3.7.3. Message de réponse d’erreur

Ce paragraphe décrit les réponses qui peuvent être retournées aux logiciels en cas d’erreur.

ERREUR 400 : REQUÊTE INCORRECTE

Le serveur retournera une erreur 400 en cas de mauvais paramètre transmis (en particulier si la date d’accusé de prise en compte n’est pas correctement formatée).

```
HTTP/1.1 400 Bad Request
Content-Type: text/plain
Content-Length: ${content_length}
Argument invalide : ${valeur}
```

ERREUR 403 : ACCÈS REFUSÉ

Le serveur retournera une erreur 403 avec l’une des causes suivantes :

- « Identifiant Logiciel non transmis » si l’en-tête « idLogiciel » n’a pas été paramétrée dans la requête.
- « Identifiant Logiciel invalide » si le logiciel correspondant à cet identifiant n’est pas actif ou n’est pas compatible avec le palier 1 quater.

- « Identifiant Pharmacie invalide » si la pharmacie correspondant à cet identifiant n'est pas active.
- « Base URL invalide. » si l'URL invoquée commençait par /officine et que l'identifiant de la pharmacie correspond à une pharmacie hospitalière ou inversement.

```
HTTP/1.1 403 Forbidden
Content-Type: text/plain
Content-Length: ${content_length}

cause
```

ERREUR 404 : CONTENU NON TROUVÉ

Le serveur retournera une erreur 404 si aucun message n'existe pour l'URL appelée ou que l'identifiant de l'officine n'a pas été transmis (dans ce cas, l'URL ne correspond à aucune ressource sur le serveur)

```
HTTP/1.1 404 Not Found
Content-Type: text/plain
Content-Length: ${content_length}

La référence de l'alerte sanitaire est incorrecte ou l'identifiant de la pharmacie est absent.
```

ERREUR 405 : OPÉRATION NON AUTORISÉE

Le serveur retournera une erreur 405 si la pharmacie tente d'exécuter une opération de type GET au lieu de POST ou inversement. Les autres types d'opération (DELETE, PUT, HEAD, OPTIONS, etc.) ne sont jamais autorisés.

```
HTTP/1.1 405 Method not allowed
Content-Type: text/plain
Content-Length: ${content_length}

Cette opération n'est pas permise.
```

ERREUR 415 : TYPE DE CONTENU INVALIDE

Le serveur retournera une erreur 415 si le type de contenu est invalide.

En particulier, l'en-tête « Content-Type » doit valoir « application/x-www-form-urlencoded » dans le cas de l'acquiescement.

```
HTTP/1.1 415 Unsupported media type
Content-Type: text/plain
Content-Length: ${content_length}

L'en-tête 'Content-type' est invalide pour cette opération.
```

ERREUR 500 : ERREUR TECHNIQUE

Le serveur retournera une erreur 500 en cas d'erreur technique interne.

```
HTTP/1.1 500 Internal Server Error
Content-Type: text/plain
Content-Length: ${content_length}
Erreur Technique.
```

ERREUR 503 : SERVICE INDISPONIBLE

Si le service n'est pas disponible au moment où la pharmacie envoie sa requête, le code retour sera 503.

```
HTTP/1.1 503 Service Unavailable
```

4. ALIMENTATION DES BASES ANONYMES

4.1. Principe

À partir du Palier 1.5, **toutes les dispensations validées par le pharmacien doivent alimenter le serveur central DP**, y compris celles qui concernent un patient n'ayant pas de DP ou pour lequel la consultation du DP n'a pas pu être effectuée, par exemple pour des raisons techniques.

La requête d'alimentation vers le serveur central DP est construite par le logiciel, avec les informations du patient (notamment son NDP) et de la dispensation (et notamment les refus d'alimentation et les zones de rectification).

Du fait de la nécessité d'envoyer le NDP dans la requête d'alimentation, le logiciel n'alimente le DP que **si la carte Vitale du patient a été utilisée pour la dispensation**.

Le NDP n'est pas conservé par le Serveur Central DP lorsque le patient n'a pas de DP ; seul l'âge du patient est stocké avec la dispensation dans la base de données anonymes.

Les IAM qui se sont éventuellement affichées au cours de la dispensation doivent être renseignées comme un élément de la requête d'alimentation de la même manière que pour le Palier 1 quater.

4.2. Exigences fonctionnelles

F-CU1-21

La requête d'alimentation des dispensations à destination du serveur central DP doit être systématique à partir du moment où le patient a présenté sa carte Vitale, qu'il dispose d'un DP ou non.

4.3. Exigences ergonomiques

E-CU1-05

L'accès à la liste des produits de l'alimentation DP avec la case à cocher du refus d'alimentation peut être effectué :

- Soit directement au moment de la saisie des produits lors de la dispensation (la case à cocher est présente dans l'interface de vente). Dans ce cas, l'exercice du refus d'alimentation du patient peut être pris en compte immédiatement au fil de l'eau de la saisie des boîtes.
- Soit en fin de vente, avant alimentation effective du DP, par l'accès à la liste récapitulative des produits de la dispensation.

Les éditeurs peuvent choisir de mettre en œuvre le premier cas de figure, le second ou les deux.

Dans le second cas, la manière d'accéder à la liste des produits doit être explicite sur l'écran et faire apparaître le terme « DP ».

Les cases à cocher associées aux produits alimentés ne sont pas accessibles si le patient n'a pas de DP. Cependant, elles restent accessibles si l'absence de connexion au DP n'a pas permis de vérifier l'existence du DP pour un patient.

E-CU1-08

L'accès aux zones de rectification [...] associées à chaque produit de la dispensation peut être effectué :

- Soit directement au moment de la saisie des produits lors de la dispensation (les zones sont affichées directement ou des éléments graphiques permettent d'y accéder). Dans ce cas, la saisie des informations dans ces zones peut être effectuée immédiatement au fil de l'eau de la saisie des boîtes.
- Soit en fin de vente, avant alimentation effective du DP, par l'accès à la liste récapitulative des produits de la dispensation.

Les éditeurs peuvent choisir de mettre en œuvre le premier cas de figure, le second ou les deux.

Dans le second cas, la manière d'accéder à la liste des produits doit être explicite sur l'écran et faire apparaître le terme « DP ».

Les zones de rectification [...] associées aux produits alimentés ne sont pas accessibles si le patient n'a pas de DP. Cependant, elles restent accessibles si l'absence de connexion au DP n'a pas permis de vérifier l'existence du DP pour un patient.

5. RECONNEXION AU DP

5.1. Objectif

Avec les paliers précédents, le pharmacien peut choisir de se déconnecter du DP en accédant au paramètre de configuration associé dans son logiciel et en le plaçant sur « OFF » (DP déconnecté), par exemple lorsqu'il rencontre des difficultés passagères avec sa connexion Internet. La réactivation du DP reste la plupart du temps manuelle, obligeant le pharmacien à revenir sur les éléments de configuration. S'il ne le fait pas rapidement, il peut être plusieurs jours sans satisfaire à ses obligations de santé publique.

Afin de traiter cette situation dommageable à la fois pour les pharmaciens et les patients, plusieurs améliorations sont prévues dans le Palier 1.5.

5.2. Activation et réactivation automatique de la connexion

Le logiciel doit être capable, lorsque la connexion avec le DP est rompue, de la relancer automatiquement.

Les exigences fonctionnelles suivantes du Palier 2 s'appliquent au Palier 1.5.

T-CO-01	La connexion avec le DP doit être établie dès le démarrage du logiciel.
T-CO-01b	<p>La connexion doit être chiffrée par TLS. La version TLS 1.2 doit être prise en charge et utilisée exclusivement. Les versions TLS 1.1 et TLS 1.0, avec prise en charge de TLS_FALLBACK_SCSV sont tolérées.</p> <p>Il est indispensable d'utiliser l'une des suites cryptographique suivante :</p> <p>Avec clé ECDSA :</p> <ul style="list-style-type: none">• TLS_ECDHE_ECDSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384 : code TLS 0xC030• TLS_ECDHE_ECDSA_WITH_AES_128_GCM_SHA256 : code TLS 0xC02F <p>Avec clé RSA :</p> <ul style="list-style-type: none">• TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384 : code TLS 0xC028• TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_128_GCM_SHA256 : code TLS 0xC027

T-CO-04

Lorsque l'établissement d'une connexion avec le serveur central DP est rejeté, le logiciel doit effectuer de nouvelles tentatives de connexion suivant les modalités suivantes :

- Une tentative toutes les minutes pendant les 3 minutes qui suivent le premier échec.
- Pour éviter de générer des phénomènes d'engorgement massif du serveur central DP, chaque nouvelle tentative de reconnexion doit être réalisée à $H+1$ minute + s secondes où :
 - ▶ H est l'heure de la dernière tentative
 - ▶ s est un nombre compris entre -15 et +15, aléatoirement généré par le logiciel au moment de la tentative de connexion.
- Une tentative dès qu'une requête à destination du DP doit être envoyée (quelle que soit la requête, y compris les requêtes Heartbeat).

Nous y ajoutons les exigences suivantes :

T-CO-04a

Lorsque les 4 dernières tentatives de connexion avec le DP ont échoué, le logiciel doit provisoirement désactiver l'accès au DP pendant une durée de 15 min, en avertissant préalablement le pharmacien. Cette durée de désactivation de 15 minutes doit être paramétrable via un paramètre du logiciel.

T-CO-04b

Au-delà de la période de désactivation provisoire, le logiciel doit automatiquement réactiver l'accès au DP et tenter immédiatement une connexion au DP.

T-CO-04c

Si la reconnexion au DP après une période de désactivation provisoire échoue, une nouvelle période de désactivation provisoire de 15 min est effectuée, sans avertir à nouveau le pharmacien.

T-CO-04d

Lorsque l'accès au DP a été désactivé manuellement par l'intermédiaire du paramètre de configuration associé, le logiciel doit automatiquement le réactiver le lendemain matin, en prévenant le pharmacien.

5.3. Exigences ergonomiques

Les exigences ergonomiques associées aux exigences fonctionnelles ci-dessus sont les suivantes :

E-CO-01

Le message qui s'affiche à l'écran pour prévenir le pharmacien que les tentatives de connexion au DP ont échoué est le suivant :

« Le logiciel n'arrive pas à se connecter au Dossier Pharmaceutique. L'accès est provisoirement désactivé pendant une période de 15 min. »

E-CO-02

Le message qui s'affiche à l'écran au matin lorsque le logiciel se reconnecte automatiquement après une désactivation manuelle est le suivant :

« Le DP a été automatiquement réactivé. »

Par ailleurs, le pharmacien doit toujours pouvoir identifier sur son écran lorsqu'il travaille sans la connexion au DP. L'exigence suivante du Palier 2.1 s'applique :

E-F1-09b

Dans l'affichage de l'historique du patient, les cas suivants entraînent l'affichage du message associé dans la fenêtre de visualisation de l'historique. L'aide contextuelle qui accompagne le message est indiquée ci-dessous entre crochets.

- Il n'y a plus de connexion avec le DP : « Pas de connexion DP » [Aide : « Le DP n'a pas pu être consulté : pas de connexion actuellement. Si le problème persiste, contactez votre centre de support. »]. Ce message est affiché en rouge clignotant (si le logiciel le permet).
- Une erreur a été remontée par la requête de consultation DP : « Erreur lors de l'accès au DP » [Aide : « Le DP n'a pas pu être consulté : un problème technique est survenu. »] Ce message est affiché en rouge clignotant (si le logiciel le permet).

6. ÉVOLUTION DE L'IDENTIFICATION PATIENT : INTÉGRATION DE L'INS

6.1. Périmètre de l'évolution

Ce chapitre complète et fait évoluer les exigences présentées dans les documents du palier 1 et palier 1ter sur l'identification du patient.

À la publication de ce présent cahier des charges, l'identification du patient est désormais réalisée par deux biais :

- 1. Le NDP**, constitué à partir des traits de la carte Vitale (identifiant « local » propre au Serveur central DP) (cf. cahier des charges palier 1 v2.10, chapitre 3, section 3.4.4 page 27 et palier 1ter chapitre 2 page 5)
- 2. L'INS et les traits d'identité** qualifiés, récupérés auprès du téléservice de la CNAM (identifiant national utilisé par l'ensemble des systèmes d'information qui exploitent des données de santé)

L'utilisation de l'INS comme identifiant unique associé à des éléments d'identité provenant du RNIPP¹, est obligatoire à partir du 1^{er} janvier 2021 afin d'être en conformité avec les articles R. 1111-8-1 à R. 1111-8-7 du Code de la Santé Publique :

« [...] le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (dit « NIR » ou numéro de sécurité sociale) constitue désormais l'identifiant national dans les champs de la santé et du médico-social. »

« [...] Tout autre identifiant ne peut être utilisé pour le référencement des données de santé qu'en cas d'impossibilité de pouvoir accéder à l'identifiant national de santé, afin de ne pas empêcher la prise en charge sanitaire et médico-sociale des personnes »

Le NDP et l'INS constituent donc ensemble « l'identifiant du patient ». Lorsque l'INS ne peut être transmis au serveur central DP, et pour ne pas empêcher la prise en charge et la consultation du DP, l'identification du patient est assurée par le NDP. Le NDP est donc toujours obligatoirement constitué et transmis par le logiciel.

L'INS et les traits d'identité qualifiés sont récupérés par le logiciel grâce au téléservice INSi mis à disposition par la CNAM.

- Lorsque le logiciel ne dispose pas dans sa base locale de l'INS et des traits d'identité qualifiés il les récupère dans les bases de références. Une fois récupérés ils sont stockés localement par le logiciel. La durée de conservation doit impérativement être fixée par application de la Loi informatique et libertés modifiée et du RGPD. L'INS étant utilisé pour référencer des données, sa durée de conservation doit être identique à celle des données qu'il référence.
- Lorsque le logiciel est déjà en possession de l'INS et des traits d'identité il doit s'assurer de leur cohérence par rapport aux bases de référence en réalisant une vérification régulière (à la publication de ce présent document, le rythme de mise à jour de l'INS n'a pas encore été défini par l'ANS).

¹ Répertoire national d'identification des personnes physiques ; il s'agit des traits d'identité qualifiés

Le NDP, contrairement à l'INS, n'est conservé que temporairement et sous certaines conditions :

- Pour un acte de dispensation à un patient ambulatoire, la connaissance du NDP est nécessairement limitée à la session utilisateur en cours, en présence du patient.
- Pour les actes réalisés pour un patient au sein d'un établissement de santé, le NDP peut être conservé tant que le patient est pris en charge par l'établissement.

Lorsque le NDP et l'INS ne sont pas connus par le logiciel, la fonction d'identification du patient permet :

- L'introduction de la carte Vitale et la sélection du patient sur celle-ci :
 - La liste des bénéficiaires de la carte est affichée et l'utilisateur peut sélectionner le patient concerné ;
 - L'utilisateur peut signaler le cas échéant l'opposition du patient à la consultation de son DP. Dans ce cas, le logiciel édite une attestation de refus de consultation.
- La constitution du NDP ;
- La récupération l'INS ainsi que les traits d'identité qualifiés (dont les modalités sont décrites dans le guide d'implémentation de l'INS dans les LPS (annexe 2) mis à disposition par la CNAM et le GIE SESAM-Vitale).
- L'enregistrement et la conservation au sein du logiciel de ces données :
 - Le NDP est conservé pour la durée de la prise en charge du patient
 - L'INS et les traits peuvent être conservés de manière plus durable par le logiciel en lecture seule.

Cette fonction ne fait pas appel au Serveur central du DP et en sortie :

- le statut et l'historique du DP patient ne sont pas connus.
- l'INS et le NDP sont à disposition du logiciel. Ils serviront d'arguments aux fonctions de : création, suppression, consultation, confirmation du consentement à la création et édition d'un DP.

6.2. Fonctionnement

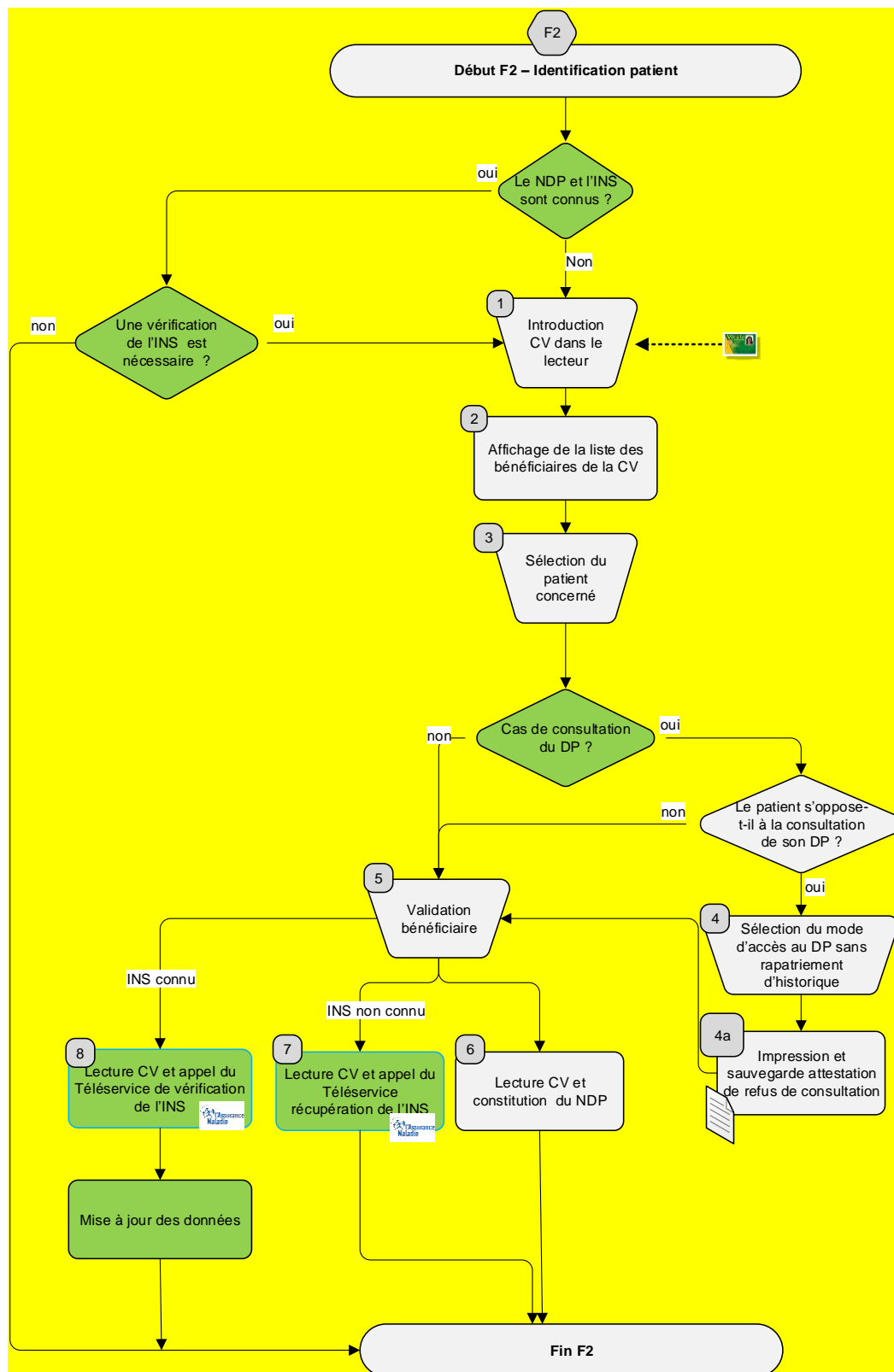


Figure 5 : Fonction Identification patient avec le NDP et l'INS

Démarrage

Si le NDP et l'INS du patient sont connus, et que l'INS ne nécessite pas d'être mis à jour la fonction se termine sans action.

Sinon on passe à l'étape 1 dans les 4 cas de figure suivant :

- Le NDP est connu mais pas l'INS
- L'INS est connu mais pas le NDP
- L'INS et le NDP ne sont pas connus
- L'INS est connu mais il nécessite une vérification

Étape 1 : Introduction CV dans le lecteur

L'utilisateur introduit la carte Vitale du patient dans son lecteur Sesam Vitale et valide cette introduction sur son logiciel.

On passe ensuite à l'étape 2.

Étape 2 : Affichage de la liste des bénéficiaires de la CV

Le logiciel consulte la carte Vitale et affiche la liste des bénéficiaires.

Si l'utilisateur annule la sélection, on sort de la fonction, on abandonne le cas d'usage d'appel (création, suppression, édition...) et on revient à l'écran précédent.

Sinon, on passe à l'étape 3.

Étape 3 : Sélection du patient concerné

L'utilisateur sélectionne le patient concerné.

Si l'utilisateur abandonne la sélection, on sort de la fonction, on abandonne le cas d'usage d'appel (création, suppression, édition...) et on revient à l'écran précédent.

Si l'utilisateur est dans une situation de consultation d'un DP et que le patient s'oppose à la consultation de son DP, on passe à l'étape 4.

Sinon, on passe ensuite à l'étape 5.

Étape 4 : Sélection du mode d'accès au DP sans rapatriement d'historique

Lorsque le patient s'oppose à la consultation de son DP, l'utilisateur signale cette opposition au logiciel en activant le mode de consultation approprié. Par défaut, sans passage à cette étape, la requête de consultation rapatrie l'historique médicamenteux du DP du patient.

On poursuit ensuite avec l'étape 4a.

Étape 4a : Impression et sauvegarde attestation de refus de consultation

Lorsque le patient a refusé l'accès en consultation à son DP, l'attestation de refus de consultation est imprimée par le logiciel.

Cette impression est obligatoire et le pharmacien remet le document imprimé au patient.

Une version électronique de l'attestation est conservée dans le dossier patient local. Elle pourra être consultée et réimprimée ultérieurement par le pharmacien.

Après cette étape, on passe à l'étape 5.

Étape 5 : Validation bénéficiaire

L'utilisateur valide le choix du bénéficiaire concerné par l'opération DP.

- Si le NDP est connu mais pas l'INS, passage à l'étape 7
- Si l'INS est connu mais pas le NDP, passage à l'étape 6
- Si le NDP et l'INS ne sont pas connus, passage à l'étape 6 et ensuite 7
- Si l'INS est connu et nécessite une vérification, passage à l'étape 8.

Étape 6 : Constitution du NDP

A partir des informations appropriées de la carte Vitale concernant ce patient, le NDP est calculé pour servir d'argument à la requête de la fonction appelante.

Étape 7 : Récupération de l'INS

Le logiciel appelle le webservice « Récupérer INS avec la carte Vitale » qui permet d'obtenir l'INS et les traits d'identité de référence du patient. Ils serviront d'arguments à la requête de la fonction appelante.

Étape 8 : Vérification de l'INS

Le logiciel appelle le webservice « Vérifier INS avec la carte Vitale » qui permet d'obtenir l'INS et les traits d'identité de référence du patient.

Une mise à jour des données locales est réalisée lorsqu'un delta avec les bases de référence a été identifié.

6.3. Exigences fonctionnelles

F-F2-01

Lorsque l'utilisateur fait appel aux fonctions du DP-Patient et que l'identifiant (INS et NDP) du patient concerné n'est pas connu par le logiciel, celui-ci doit demander l'introduction de la carte Vitale et permettre à l'utilisateur de sélectionner le patient approprié.

F-F2-02

Les fonctions de création, consultation, confirmation du consentement à la création, alimentation, édition et suppression d'un DP ne peuvent être effectuées que si l'identifiant du patient est connu du logiciel, le cas échéant :

- Le NDP du patient a été constitué à la lecture des informations présentes sur sa carte Vitale.
- L'INS et les traits d'identité de référence sont récupérés auprès du téléservice de la CNAM

6.4. Nomenclature des données

Ref.	Attribut	Description	Format
PatNDP	Numéro de Dossier Pharmaceutique	Identifiant généré à partir des informations de la carte Vitale suivant les modalités décrites dans le Tableau 20 : champs constitutifs du NDP	A24-102
PatINS	Identifiant National de Santé	Identifiant récupéré auprès du webservice INSi de la CNAM (selon les modalités décrites ci-dessous)	A24-102

Tableau 5 : attributs d'identification du patient

Récupération / Vérification de l'INS auprès du téléservice INSi de la CNAM

Les modalités de récupération de l'INS et des traits d'identité de référence sont décrites dans la documentation de référence mis à disposition par la CNAM et l'ANS (cf. annexes 1, 2 et 3)

Dans le cadre de l'accès aux services DP-Patient, les champs suivants associés à l'INS doivent être transmis au serveur central DP :

N°	Champ	Description	Format
1	Type matricule	Non renseigné	
2	OID	Correspond à l'ID de l'organisme qui a affecté l'INS	A1-27
3	Date dernier appel TS	Correspond à la date du dernier appel du Téléservice INSi	Format « AAAAMMJJ »
4	Date fin	Correspond à la date de fin de validité de l'INS	Format « AAAAMMJJ »
5	Nom de naissance qualifié	Nom du patient, issu du téléservice de la cnam	A200
6	Prénom qualifié	Prénom du patient, issu du téléservice de la cnam	A200

7	Liste des prénoms de naissance	Liste des prénoms si plusieurs prénoms séparés par espace	A200
8	Sexe qualifié	‘M’ pour un homme et ‘F’ pour une femme	A1
9	Date de naissance qualifié	Date de naissance du patient, issue du téléservice de la cnam	Format « AAAAMMJJ »
10	Lieu de naissance qualifié	Lieu de naissance du patient, issue du téléservice de la cnam	A1-127

Tableau 6 : champs associés à l’INS

6.5. Exigences techniques

T-DO-01	<p>L’identification du patient doit être basée sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> le NDP (Numéro Dossier Pharmaceutique) du patient calculé selon les modalités mêmes modalités l’INS et les traits d’identité de référence récupérés selon les modalités décrites dans la documentation de référence de la CNAM (cf. Annexe 2 : Guide implémentation INS dans les LPS)
T-DO-03	Le logiciel doit transmettre le NDP et l’INS, accompagnés des traits d’identité qualifiés pour identifier le patient dans les requêtes de consultation, d’alimentation, de création, confirmation de consentement à la création et de suppression du DP
T-DO-05	Lorsqu’en retour de l’appel du webservice de récupération de l’INS une erreur est remontée et que l’INS ne peut être récupéré, le logiciel ne transmet que le NDP au serveur central DP. Hormis ce cas de figure, le NDP et l’INS sont toujours utilisés conjointement pour identifier un patient
T-DO-11d	Le logiciel doit communiquer, avec l’INS et les traits d’identité, la dernière date d’appel du téléservice INSi

6.6. Impacts sur le format des messages http/html

6.6.1. Création

MESSAGE DE REQUÊTE

```
<PRPA_IN201311UV xmlns="urn:h17-org:v3"
xmlns:ns2="http://dp.cnop.org" ITSVersion="XML_1.0">
<id extension="{ReqId}"></id>
<creationTime value="{CreDate}"></creationTime>
<interactionId Extension="PRPA_IN201311UV"></interactionId>
```



```

<processingCode code="T"></processingCode>
<processingModeCode code="T"></processingModeCode>
<acceptAckCode code="AL"></acceptAckCode>
<controlActProcess moodCode="EVN">
<subject>
<registrationRequest>
<id extension="{UUID}"></id>
<statusCode code="new"></statusCode>
<author>
<assignedEntity>
<id extension="{PhaIdent}" root="1.2.250.1.71"></id>
<representedOrganization>
<id extension="{EtaIdent}" root="1.2.250.1.71"></id>
<contactParty>
<id extension="{EtaIdent}" root="1.2.250.1.71"></id>
</contactParty>
</representedOrganization>
</assignedEntity>
</author>
<subject1>
<patient>
<statusCode code="active"></statusCode>
<patientPerson>
<id root="1.2.250.1.176.1.2" extension="{PatNDP}" />
<id extension="{PatINS_NIR}" root="{OID_INS}" />
<effectiveTime value="{PatINS_NIR->DateAppelTS}" />
<name use="C">
<family>${PatNDP->nom(champ1)}</family>
<given>${PatNDP->prenom(champ2)}</given>
</name>
<name use="L">
<family qualifier="BR">${PatINS_NIR->nomNaissance}</family>
<given>${PatINS_NIR->prenomNaissance1}</given>
<given>${PatINS_NIR->prenomNaissance2}</given>
...
<given qualifier="CL">${PatINS_NIR->prenomUsage}</given>
</name>
<administrativeGenderCode use="C" code="{PatSexe}" />
<administrativeGenderCode use="L" code="{PatINS_NIR->Sexe}" />
<birthTime value="{PatINS_NIR->dateOfBirth}" />
<birthPlace>
<locatedEntity>${PatINS_NIR->COG}</locatedEntity>
</birthPlace>
</birthPlace>
<asOtherIDs>
<id extension="{PatINS_NIR2}" root="{OID_INS}" />
<effectiveTime value="{PatINS_NIR2->DateFin}" />
</asOtherIDs>
...
<asOtherIDs>
<id extension="{PatINS_NIR3}" root="{OID_INS}" />
<effectiveTime value="{PatINS_NIR3->DateFin}" />
</asOtherIDs>
<desc>4</desc>
</patientPerson>
</patient>
</subject1>
</registrationRequest>
</subject>
</controlActProcess>
<receiver>
<device>
<id extension="ws.dossier-pharmaceutique.fr"></id>
<manufacturerModelName>PHARMAEDIT</manufacturerModelName>
<softwareName>PHARMASOFTWARE</softwareName>

```

```

</device>
</receiver>
<sender>
<device>
<id extension="03611" root="1.2.250.1.176.1.1"></id>
<manufacturerModelName>PHARMAEDIT</manufacturerModelName>
<softwareName>PHARMASOFTWARE</softwareName>
</device>
</sender>
</PRPA_IN201311UV>

```

MESSAGE DE RÉPONSE

```

...
<patient classCode="PAT">
<id extension="${PatNDP}" root="1.2.250.1.176.1.2" />
<patientPerson classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
<id extension="${PatNDP}" root="1.2.250.1.176.1.2" />
<id extension="${PatINS_NIR}" root="${OID_INS}" />
...

```

6.6.2. Suppression

MESSAGE DE REQUÊTE

```

<PRPA_IN201314UV xmlns="urn:hl7-org:v3"
xmlns:ns2="http://dp.cnop.org" ITSVersion="XML_1.0">
<id extension="${ReqId}"></id>
<creationTime value="${CreDate}"></creationTime>
<interactionId Extension="PRPA_IN201314UV"></interactionId>
<processingCode code="T"></processingCode>
<processingModeCode code="T"></processingModeCode>
<acceptAckCode code="AL"></acceptAckCode>
<controlActProcess moodCode="EVN">
<subject>
<registrationRequest>
<id extension="${UUID}"></id>
<statusCode code="new"></statusCode>
<author>
<assignedEntity>
<id extension="${PhaIdent}" root="1.2.250.1.71"></id>
<representedOrganization>
<id extension="${EtaIdent}" root="1.2.250.1.71"></id>
<contactParty>
<id extension="${EtaIdent}" root="1.2.250.1.71"></id>
</contactParty>
</representedOrganization>
</assignedEntity>
</author>
<subject1>
<patient>
<statusCode code="terminated" updateMode="A"></statusCode>
<patientPerson updateMode="N" >
<id root="1.2.250.1.176.1.1" extension="${PatNDP}" updateMode="N" />
<id root="1.2.250.1.213.1.4.2" extension="${PatINSC}" updateMode="N" />
<id extension="${PatINS_NIR}" root="${OID_INS}" updateMode="N" />
<effectiveTime value="${PatINS_NIR->DateAppelTS}" />
<name use="C">
<family partType="FAM">${PatNDP->nom(champ1)}</family>

```

```

<given partType="GIV">${PatNDP->prenom(champ2)}</given>
</name>
<name use="L">
<family qualifier="BR">${PatINS_NIR->nomNaissance}</family>
<given>${PatINS_NIR->prenomNaissancel}</given>
<given>${PatINS_NIR->prenomNaissance2}</given>
...
<given qualifier="CL">${PatINS_NIR->prenomUsage}</given>
</name>
<administrativeGenderCode use="C" code="${PatSexe}" />
<administrativeGenderCode use="L" code="${PatINS_NIR->Sexe}" />
<birthTime value="${PatINS_NIR->dateOfBirth}" />
<birthPlace>
<birthplace>
<locatedEntity>${PatINS_NIR->COG}</locatedEntity>
</birthplace>
</birthPlace>
<asOtherIDs>
<id extension="${PatINS_NIR2}" root="${OID_INS}" />
<effectiveTime value="${PatINS_NIR2->DateFin}" />
</asOtherIDs>
...
<asOtherIDs>
<id extension="${PatINS_NIR3}" root="${OID_INS}" />
<effectiveTime value="${PatINS_NIR3->DateFin}" />
</asOtherIDs>
</patientPerson>
</patient>
</subject1>
</registrationRequest>
</subject>
</controlActProcess>
<receiver>
<device>
<id extension="ws.dossier-pharmaceutique.fr"></id>
</device>
</receiver>
<sender>
<device>
<id extension="03611" root="1.2.250.1.176.1.1"></id>
<manufacturerModelName>PHARMAEDIT</manufacturerModelName>
<softwareName>PHARMASOFTWARE</softwareName>
</device>
</sender>
</PRPA_IN201314UV>

```

MESSAGE DE RÉPONSE

```

...
<patient classCode="PAT">
<id extension="${PatNDP}" root="1.2.250.1.176.1.2" />
<patientPerson classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
<id extension="${PatNDP}" root="1.2.250.1.176.1.2" />
<id extension="${PatINS_NIR}" root="${OID_INS}" />
...

```

6.6.3. Consultation

MESSAGE DE REQUÊTE

```

<RCMR_IN000031 xmlns="urn:hl7-org:v3" ITSVersion="XML_1.0">
<id extension="${ReqId}"></id>
<creationTime value="${CreDate}"></creationTime>

```

```

<interactionId Extension="RCMR_IN000031"></interactionId>
<processingCode code="T"></processingCode>
<processingModeCode code="T"></processingModeCode>
<acceptAckCode code="AL"></acceptAckCode>
<receiver>
<device>
<id extension="ws.dossier-pharmaceutique.fr"></id>
<manufacturerModelName>PHARMAEDIT</manufacturerModelName>
<softwareName>PHARMASOFTWARE</softwareName>
</device>
</receiver>
<sender>
<device>
<id extension="03611" root="1.2.250.1.176.1.1"></id>
<manufacturerModelName>PHARMAEDIT</manufacturerModelName>
<softwareName>PHARMASOFTWARE</softwareName>
</device>
</sender>
<controlActProcess moodCode="EVN">
<authorOrPerformer typeCode="AUT">
<assignedPerson>
<id extension="{PhaIdent}" root="1.2.250.1.71"></id>
<representedOrganization>
<id extension="{EtaIdent}" root="1.2.250.1.71"></id>
</representedOrganization>
</assignedPerson>
</authorOrPerformer>
<queryByParameter>
<patient.id>
<value root="1.2.250.1.176.1.2" extension="{PatNDP}" />
</patient.id>
<patient.id>
<value root="{OID_INS}" extension="{PatINS_NIR}" />
<effectiveTime value="{PatINS_NIR->DateAppelTS}" />
</patient.id>
<patientLivingSubject.name>
<name use="L">
<family qualifier="BR">{PatINS_NIR->nomNaissance}</family>
<given qualifier="CL">{PatINS_NIR->prenomUsage}</given>
<given>{PatINS_NIR->prenomNaissance1}</given>
<given>{PatINS_NIR->prenomNaissance2}</given>
...
</name>
</patientLivingSubject.name>
<patientLivingSubject.administrativeGenderCode>
<value value="{PatINS_NIR->Sexe}" />
</patientLivingSubject.administrativeGenderCode>
<patientLivingSubject.birthTime>
<value value="{PatINS_NIR->dateOfBirth}" />
</patientLivingSubject.birthTime>
<patientLivingSubject.birthPlace>
<birthplace>
<locatedEntity>{PatINS_NIR->COG}</locatedEntity>
</birthplace>
</patientLivingSubject.birthPlace>
<asOtherIDs>
<id extension="{PatINS_NIR2}" root="{OID_INS}" />
<effectiveTime value="{PatINS_NIR2->DateFin}" />
</asOtherIDs>
...
<asOtherIDs>
<id extension="{PatINS_NIR3}" root="{OID_INS}" />
<effectiveTime value="{PatINS_NIR3->DateFin}" />
</asOtherIDs>
<serviceEvent.code>
<value code="CONSULTATION"></value>

```

```
</serviceEvent.code>  
</queryByParameter>  
</controlActProcess>  
</RCMR_IN000031>
```

MESSAGE DE RÉPONSE

Pas d’impacts par rapport à l’existant

6.6.4. Alimentation

MESSAGE DE REQUÊTE

```
<RCMR_IN000002UV xmlns="urn:hl7-org:v3"  
xmlns:ns2="http://dp.cnop.org" ITSVersion="XML_1.0">  
<id extension="{ReqId}"></id>  
<creationTime value="{CreDate}"></creationTime>  
<interactionId Extension="RCMR_IN000002UV"></interactionId>  
<processingCode code="T"></processingCode>  
<processingModeCode code="T"></processingModeCode>  
<acceptAckCode code="AL"></acceptAckCode>  
<receiver>  
<device>  
<id extension="ws.dossier-pharmaceutique.fr"></id>  
<manufacturerModelName>PHARMAEDIT</manufacturerModelName>  
<softwareName>PHARMASOFTWARE</softwareName>  
</device>  
</receiver>  
<sender>  
<device>  
<id extension="03611" root="1.2.250.1.176.1.1"></id>  
<manufacturerModelName>PHARMAEDIT</manufacturerModelName>  
<softwareName>PHARMASOFTWARE</softwareName>  
</device>  
</sender>  
<controlActProcess moodCode="EVN">  
<subject>  
<clinicalDocument>  
<typeId extension="POCD_MT000040"  
root="2.16.840.1.113883.1.3"></typeId>  
<id extension="{UUID}"></id>  
<code code="34820-1" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"  
codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.14"></code>  
<effectiveTime value="20200702122352"></effectiveTime>  
<confidentialityCode code="N"  
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"></confidentialityCode>  
<recordTarget>  
<patientRole>  
<id root="1.2.250.1.176.1.2" extension="{PatNDP}" />  
<id root="1.2.250.1.176.1.3" extension="{PatSexe}" />  
<id root="{OID_INS}" extension="{PatINS_NIR}" />  
<effectiveTime value="{PatINS_NIR->DateAppelTS}" />  
<patient>  
<name use="L">  
<family qualifier="BR">{PatINS_NIR->nomNaissance}</family>  
<given>{PatINS_NIR->prenomNaissance1}</given>  
<given>{PatINS_NIR->prenomNaissance2}</given>  
...  
<given qualifier="CL">{PatINS_NIR->prenomUsage}</given>  
</name>  
<administrativeGenderCode use="L" code="{PatINS_NIR->Sexe}" />  
<birthTime value="{PatINS_NIR->dateOfBirth}" />  
<birthPlace>
```

```
<place>
<addr>
<county>${PatINS_NIR->COG}</county>
</addr>
</place>
</birthPlace>
</patient>
</patientRole>
</recordTarget>
<author>
<time value="20200702122352"></time>
<assignedAuthor>
<id extension="997000098650" root="1.2.250.1.71"></id>
<representedOrganization>
<id extension="590000001" root="1.2.250.1.71"></id>
<name>PHARMACIE DE LA GARE ROUTIERE01765</name>
</representedOrganization>
</assignedAuthor>
</author>
<custodian>
<assignedCustodian>
<representedCustodianOrganization>
<id root="1.2.250.1.153.2"></id>
</representedCustodianOrganization>
</assignedCustodian>
</custodian>
<component>
<structuredBody>
<component>
...
</component>
</structuredBody>
</component>
</clinicalDocument>
</subject>
</controlActProcess>
</RCMR IN000002UV>
```

MESSAGE DE RÉPONSE

Pas d'impacts par rapport à l'existant

6.6.1. Code de retour http

Ack_detail_code	Description
INS_INVALIDE	L'INS ou un champ associé est invalide (absent ou pas au bon format). Cette erreur n'est pas bloquante, la requête est traitée normalement par le serveur, pas besoin de rejeu.

7. CONFIRMATION DU CONSENTEMENT

7.1. Périmètre de l'évolution

Ce chapitre présente la fonction de confirmation du consentement à la création du DP. Certains éléments présentés viennent en complément des exigences présentées dans le CDC palier 1 v2.10 (cf. chapitre 5 - Modalités de mise en œuvre du consentement, p129).

L'article R1111-20-3 du code de la santé Publique (CSP) exige que :

« [...] Lorsque le bénéficiaire devient majeur, le dossier pharmaceutique subsiste dès lors que le pharmacien a recueilli le consentement du bénéficiaire. »

Le logiciel permet aux dispensateurs de recueillir auprès d'un patient, une confirmation du consentement à la création du DP, lorsque celui-ci a été créé lorsqu'il était mineur. Le patient doit être présent, en possession de sa carte Vitale et donner son consentement exprès.

La confirmation du consentement à la création ne peut être déclenchée que lorsqu'en retour d'une requête de consultation du dossier pharmaceutique, le serveur central DP remonte cette information au logiciel.

La demande de confirmation de consentement peut s'afficher :

- lors d'une dispensation, lorsqu'une requête de consultation est envoyée pour rapatrier l'historique médicamenteux du patient ;
- hors d'une dispensation lorsque le pharmacien souhaite uniquement afficher l'historique médicamenteux du patient.

Dans les 2 cas, le message de confirmation du consentement à la création apparaît avant l'affichage de l'historique médicamenteux du patient.

Après avoir pris connaissance de la volonté du patient, le pharmacien peut soit :

- confirmer le consentement du patient ; cela déclenche l'envoi d'une requête de confirmation de consentement au serveur central DP.
- supprimer le DP ; lorsque le patient refuse de confirmer son consentement et souhaite que son DP soit supprimé. Cette décision entraîne l'envoi d'une requête de suppression du DP.
- Le pharmacien peut aussi annuler la demande de confirmation (par exemple, si la personne en face de lui n'est pas le patient concerné). Dans ce cas, la demande de confirmation sera réitérée lors de la prochaine consultation du DP du patient, et ce, tant qu'une réponse (confirmation ou suppression) n'aura pas été transmise au serveur central DP.

7.2. Fonctionnement

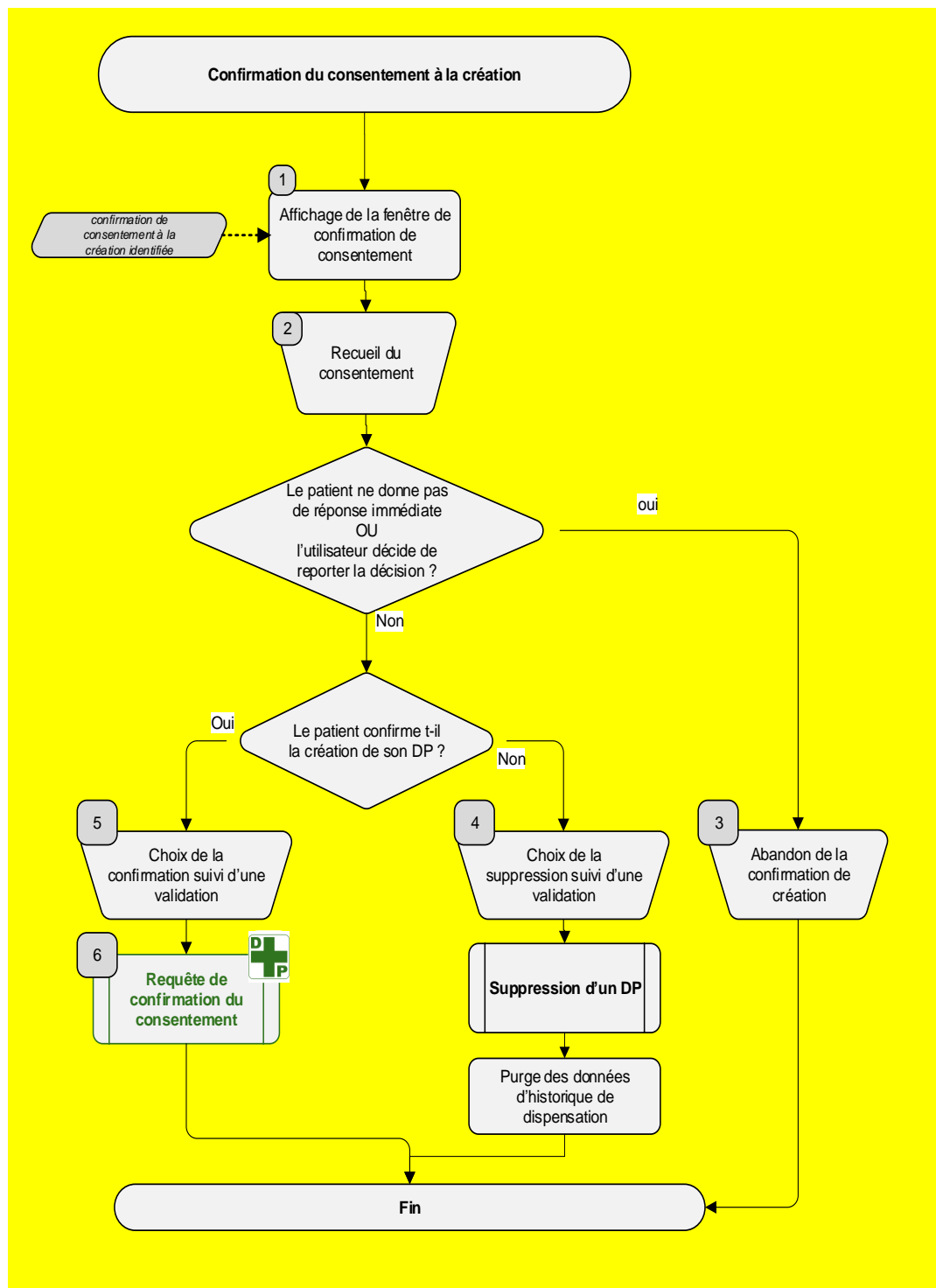


Figure 6 : Confirmation du consentement à la création du DP

Étape 1 : Affichage de la fenêtre de confirmation du consentement

A chaque traitement d'une requête de consultation, si le serveur central DP identifie qu'un dossier pharmaceutique nécessite une confirmation de consentement à la création, il transmet l'information dans sa réponse à la requête de consultation. Après avoir traité cette information, le logiciel affiche à l'écran un message demandant au pharmacien de recueillir la confirmation du consentement du patient. Plusieurs choix sont possibles pour l'utilisateur :

- Le patient confirme son consentement pour la création de son DP
- Le patient refuse de confirmer son consentement.
- Le patient demande à réfléchir ou l'utilisateur ne souhaite pas demander à ce moment-là, la confirmation du consentement au patient. Dans ce cas de figure on passe directement à l'étape 3.

Sinon, on poursuit à l'étape 2.

Étape 2 : Recueil du consentement

Le pharmacien explique au patient que son DP a été créé lorsqu'il était mineur et que maintenant qu'il est majeur il doit donner son consentement pour confirmer la création du DP.

- Si le patient refuse immédiatement de confirmer son consentement, on passe à l'étape 4
- Si le patient confirme son consentement, on passe à l'étape 5

Étape 3 : Abandon de l'opération de confirmation du consentement à la création du DP

Pour abandonner/différer la demande de confirmation du consentement, l'utilisateur sélectionne l'option appropriée sur l'écran et la fonction se termine.

Le logiciel réaffichera le message lors de la prochaine consultation du DP de ce patient. Tant qu'il n'aura pas confirmé son consentement à la création, le message sera à nouveau affiché (on repassera alors par l'étape 1).

Étape 4 : Choix de la suppression suivi d'une validation

Lorsque le patient ne confirme pas son consentement à la création du DP, l'utilisateur active sur son écran le choix du refus et de la suppression du DP. Une confirmation lui est demandée par le logiciel.

Si l'utilisateur confirme ce choix à cette question, le logiciel appelle la fonction de suppression du DP.

Une fois le DP supprimé, le logiciel efface l'historique des dispensations transmis par le serveur central DP.

Une fois la purge réalisée on sort du cas d'usage. Le cas échéant on repasse à l'étape 1.

Étape 5: Choix de la confirmation du consentement à la création du DP

Lorsque le patient a confirmé son consentement, l'utilisateur active sur son écran le choix de la confirmation du consentement. Une confirmation lui est demandée par le logiciel.

Si l'utilisateur confirme son choix à cette question, on passe à l'étape 6.

Sinon, on revient à l'étape 1 : affichage de la fenêtre de confirmation du consentement.

Étape 6 : Requête Confirmation Consentement

La requête de confirmation du consentement à la création (cf.7.5.2, page 60) est envoyée au serveur central DP.

En cas d'échec, un message d'erreur indique à l'utilisateur que l'opération a échoué : la confirmation du consentement à la création devra être effectuée lors d'un prochain passage du patient.

Quand l'opération a réussi, l'utilisateur en est également informé.

Il n'y a pas d'attestation de confirmation du consentement en sortie de cette étape.

7.3. Exigences fonctionnelles

F-CU22-01	La confirmation du consentement à la création d'un DP ne peut être effectuée qu'en présence de la carte Vitale du patient concerné en utilisant la fonction d'identification du patient.
F-CU22-02	Le logiciel doit analyser les réponses du serveur central DP aux requêtes de consultation pour identifier les DP qui nécessitent une confirmation du consentement et les signaler à l'utilisateur.
F-CU22-03	Lorsque le logiciel détecte une demande de confirmation de consentement de création signalée par le serveur central DP, il doit afficher un message de confirmation de consentement à l'écran. Ce message doit apparaître avant l'affichage de l'historique médicamenteux du patient.
F-CU22-04	<p>Pour recueillir la confirmation du consentement du patient, le logiciel doit proposer trois choix correspondants à l'une des situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le patient confirme son consentement à la création du DP. • Le patient ne donne pas son consentement et refuse la conservation de son DP. • L'utilisateur souhaite annuler l'opération, ou, le patient n'a pas encore donné sa décision. <p>Pour la dernière situation ci-dessus, « annuler » signifie que l'utilisateur fait le choix de « reporter » l'action à une prochaine consultation du DP quelle que soit la raison. Cette action entraîne la fermeture de la fenêtre.</p>
F-CU22-05	<p>Un message de confirmation doit être affiché par le logiciel si les choix suivants sont sélectionnés par l'utilisateur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le patient confirme son consentement à la création du DP. • Le patient ne donne pas son consentement et refuse la conservation de son DP. <p>Si l'utilisateur fait le choix de confirmer le consentement du patient, le logiciel envoie la requête de confirmation de consentement au serveur central DP. Le cas échéant aucune opération n'est réalisé.</p> <p>Si l'utilisateur fait le choix de ne pas confirmer le consentement du patient, le logiciel doit appeler la fonction de suppression du DP. À l'issue de cette fonction, le DP est supprimé et une attestation de suppression est remise au patient.</p>

F-CU22-06	Lorsque le refus de confirmation du consentement à la création du DP a été correctement enregistré et qu'une dispensation est en cours pour ce patient, le statut local du DP du patient devient « Supprimé ».
F-CU22-07	Lorsque le refus de confirmation du consentement à la création du DP a été correctement enregistré le logiciel efface l'historique de dispensation transmis par le serveur central DP en réponse à la requête de consultation. Seul l'historique local est visualisable par l'utilisateur.
F-CU22-08	Lorsque l'utilisateur utilise la touche « Echap » de son clavier ou ferme la fenêtre (croix en haut à droite de la fenêtre), le logiciel doit interpréter ce choix comme étant un report de la décision.

7.4. Exigences ergonomiques

E-CU22-01	<p>Pour demander à l'utilisateur la confirmation du consentement à la création d'un DP, le logiciel doit afficher le message suivant :</p> <p>« Le patient est devenu majeur et doit confirmer son consentement à la création de son Dossier Pharmaceutique »</p> <p>Les libellés des trois choix de l'interface du recueil de la confirmation du consentement sont les suivants.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si les choix se présentent sous la forme de <u>boutons radios</u>, alors les libellés sont, dans cet ordre, les suivants : <ul style="list-style-type: none"> - « Le patient confirme son consentement à la création de son DP » - « Le patient refuse et demande la suppression de son DP » - « Annuler: la décision sera prise ultérieurement » • Si les choix se présentent sous la forme de <u>boutons d'actions</u>, alors les libellés sont, dans cet ordre, les suivants : <ul style="list-style-type: none"> - « Confirmer » - « Refuser et Supprimer le DP » - « Annuler »
E-CU22-02	Le choix sélectionné par défaut dans l'interface de recueil de consentement est « Annuler: la décision sera prise ultérieurement » ou « Annuler ».
E-CU22-03	<p>Le message de confirmation du choix de conservation du DP par le patient est :</p> <p>« Vous êtes sur le point de valider une confirmation du consentement à la création du DP pour ce patient. Confirmez-vous ce choix ? »</p> <p>Les choix possibles sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • « Valider » • « Annuler » <p>Aucun choix ne doit être activé par défaut.</p>

E-CU22-04

Si la requête de confirmation de consentement n'a pas pu être envoyée du fait de l'absence de connexion avec le serveur central, le logiciel affiche le message suivant :

« L'opération est pour l'instant impossible : il n'y a plus de connexion avec le DP. »

L'utilisateur valide le message par un bouton « OK »

E-CU22-05

Si la requête de de confirmation de consentement a retourné une erreur, le logiciel affiche le message suivant :

« Un problème technique est survenu. Il faudra confirmer la création du DP de ce patient une autre fois. »

« Vous pouvez contacter votre centre de support. Détail de l'erreur : <XXX> », où <XXX> est un message d'erreur qui pourra être communiqué par l'utilisateur à son centre de support.

L'utilisateur valide le message par un bouton « OK »

7.5. Description des messages

7.5.1. Description fonctionnelle de la requête de confirmation du consentement

DONNÉES DE LA REQUÊTE

Les données de la requête confirmation de consentement sont identiques à celles de la requête de création (cf. CDC palier 1 v2.10, chapitre 3 section 3.2.1, p21).

7.5.2. Format http/html

L'URL d'envoi de la requête est identique à celle utilisée dans le cadre de la requête de création.

MESSAGE DE REQUÊTE

Les messages XML échangés sont quasiment identiques à ceux de la création. La seule différence est au niveau de la balise PRPA_IN201311UV, la **valeur du statusCode est « consent » au lieu de « active »**.

Le contenu de la requête de confirmation de consentement est le suivant :

```
<PRPA_IN201311UV xmlns="urn:hl7-org:v3"
  xmlns:ns2="http://dp.cnop.org" ITSVersion="XML_1.0">
  <id extension="34882FAD-9B11-469B-BAA2-F1C6E6A3B981"></id>
  <creationTime value="20200502121239"></creationTime>
  <interactionIdextension="96eb0b07-63c4-4792-ac4d-297a2941ac78"></interactionId>
  <processingCode code="T"></processingCode>
  <processingModeCode code="T"></processingModeCode>
  <acceptAckCode code="AL"></acceptAckCode>
  <controlActProcess moodCode="EVN">
    <subject>
      <registrationRequest>
        <id extension="4C73E7D0-BDFE-47FB-BA41-DD63E82FA743"></id>
        <statusCode code="new"></statusCode>
        <author>
          <subject1>
            <patient>
              <statusCode code="consent"></statusCode>
              <patientPerson>
                </patient>
              </subject1>
            </registrationRequest>
          </subject>
        </controlActProcess>
        <receiver>
        <sender>
      </PRPA_IN201311UV>
```

MESSAGE DE RÉPONSE DE SUCCÈS

En cas de succès, la réponse retournée au logiciel est **identique à celle renvoyée en réponse à la requête de création.**

Le code retour HTTP prend la valeur suivante :

Code HTTP	Description
201 (created)	Le dossier a été créé

8. ÉVOLUTION DE LA FONCTION DE CONSULTATION DU DP

8.1. Périmètre de l'évolution

Ce chapitre du cahier des charges présente les évolutions apportées à la fonction de consultation du DP. Ces évolutions sont principalement liées à l'intégration de la fonction de confirmation du consentement mais pas seulement. D'autres précisions sont apportées et elles viennent compléter les exigences du cahier des charges palier 1 v2.10 (cf. Chapitre 5, page 35).

Une fois un patient identifié, le logiciel envoie une requête de consultation au Serveur Central DP dont le résultat est :

- Le statut du DP de ce patient (DP inexistant, existant, refusé, supprimé)
- L'historique des quatre derniers mois de dispensations effectuées dans les autres pharmacies pour ce patient, rapatrié uniquement si le patient ne s'est pas opposé à la consultation de son DP. Sont renvoyés également l'historique des vaccins (sur vingt-et-un ans) et celui des médicaments biologiques comprenant ceux dispensés par la pharmacie (sur les trois dernières).
- L'information indiquant si le DP de ce patient nécessite une confirmation de consentement à la création

Lorsque le DP du patient nécessite une confirmation de consentement à la création, en amont de l'affichage de l'historique médicamenteux, le pharmacien doit recueillir le consentement du patient à la conservation ou non de son DP (cf. section 7, page 55)

8.2. Exigences fonctionnelles

F-CU4-10

Lorsque le DP nécessite une confirmation du consentement à la création, le logiciel doit appeler la fonction Confirmation du consentement de création du DP, avant l'affichage de l'historique médicamenteux. Lorsqu'en sortie de cette fonction une suppression du DP est réalisée, la consolidation de l'historique DP avec l'historique local est abandonnée. Seul l'historique local est affiché et le statut du DP est mis à jour.

8.3. Description des messages

8.3.1. Description fonctionnelle

DONNÉES DE LA REQUÊTE

Pas de changement par rapport à l'existant (hormis la prise en compte de l'INS. Cf. CDC palier 1, chapitre 3, section 3.2.1)

DONNÉES DE LA RÉPONSE

Ref.	Attribut	Description	Oblig. (O/N)	Format
ReqId	Identifiant de la requête	Reprise de l’identifiant de la requête	O	
RepId	Identifiant de la réponse	Identifiant unique de la réponse (UUID)	O	B128
RepProd	Indicateur permettant d’indiquer si la réponse provient d’un serveur de production ou d’un serveur de test/démo	Décrit le mode de traitement : <ul style="list-style-type: none"> • « T » : plate-forme test ou de démonstration • « P » : plate-forme production 	O	A1
RepDate	Date de réponse	Date et heure GMT de la réponse du serveur central DP	O	N14 Format « AAAAMMJJhhmmss »
RepErrC	Ce champ peut remonter soit un code erreur soit un code indiquant que le DP nécessite une confirmation de création	En cas d’erreur, ce champ peut remonter les codes suivants : <ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFIANT_INCONNU • DP_REFUSE • DP_SUPPRIME • LGO_NON_VALIDE • OFFICINE_INCONNUE • ERREUR_TECHNIQUE • MESSAGE_INVALIDE • INS_INVALIDE Lorsqu’une confirmation de consentement à la création est identifiée par le serveur central DP, ce champ remonte le code suivant : CONFIRMATION_CREATION	N	A1-30

Ref.	Attribut	Description	Oblig. (O/N)	Format
RepErrT	Texte associé au code remonté	<p>En cas d'erreur, ce champ détail l'erreur :</p> <p>Pour « DP_REFUSE », l'attribut contient : « Le dossier est refuse - aucune données n'est accessible. (Nombre de Refus : RefNbr, date dernier refus : AAAA-MM-JJ). ».</p> <p>Pour « DP_SUPPRIME », l'attribut contient : « Le dossier a été supprimé le : AAAA-MM-JJ. »</p> <p>En cas de demande de confirmation de consentement à la création ce champ prend la valeur : « CONFIRMATION_CONSENTEMENT »</p>	N	A1-255
{ConDis}	Liste de dispensations	<p>Ensemble des dispensations de l'historique DP effectuées dans d'autres pharmacies que celle qui fait la requête (historique filtré).</p> <p>Cet ensemble est vide si :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le patient a refusé la consultation de son DP, Ou l'historique filtré ne contient aucune dispensation 	N	{0-n}

8.3.2. Format http/html

MESSAGE DE RÉPONSE À LA REQUÊTE DE CONSULTATION AVEC UNE DEMANDE DE CONFIRMATION CONSENTEMENT

Si une requête de consultation est traitée sans erreur et que le DP en question nécessite une confirmation du consentement à la création, l'information est envoyée dans le flux XML de réponse du serveur central. L'information est visible dans la partie « acknowledgement » du HL7 qui est notamment utilisée pour donner le détail en cas d'erreur. Un nouveau code « CONFIRMATION_CREATION » sera envoyée dans cette partie du message.


```
<?xml version="1.0" encoding="ISO-8859-1"?>
<RCMR_IN000032 ITSVersion="XML_1.0" xmlns="urn:hl7-org:v3">
  <id extension="8c4db899-01c1-4986-b1e0-e1229105daba"/>
  <creationTime value="20200502112910"/>
  <interactionId extension="RCMR_IN000032"/>
  <processingCode code="T"/>
  <processingModeCode code="T"/>
  <acceptAckCode code="AL"/>
  <receiver>
    <device>
      <id extension="03611" root="1.2.250.1.176.1.1"/>
      <manufacturerModelName>SOAPUI</manufacturerModelName>
      <softwareName>SOAPUI</softwareName>
    </device>
  </receiver>
  <sender>
    <device>
      <id extension="ws-validation.dossier-pharmaceutique.fr"/>
    </device>
  </sender>
  <acknowledgement>
    <typeCode code="AA"/>
    <targetMessage>
      <id extension="90a52405-34c9-45d4-8d03-488cd10b3e41"/>
    </targetMessage>
    <acknowledgementDetail>
      <code code="CONFIRMATION_CREATION"/>
    </acknowledgementDetail>
  </acknowledgement>
  <controlActProcess moodCode="EVN">
    <queryAck>
      <queryResponseCode code="NF"/>
      <resultTotalQuantity value="0"/>
    </queryAck>
  </controlActProcess>
</RCMR_IN000032>
```

9. EDITION D'UN DP

9.1. Périmètre de l'évolution

Des ajustements et des nouvelles exigences ont été ajoutées à la fonction d'édition d'un DP pour l'édition d'un DP.

Ci-dessous les nouveaux éléments à mettre en œuvre qui complètent ou remplacent les exigences présentées dans le chapitre 4 du cahier des charges palier 1 v2.10 (cf. section 9.2.2 page 72)

9.2. Exigences fonctionnelles

F-CU5-04	Lorsque la requête d'édition du DP a été correctement effectuée, le logiciel doit imprimer l'historique du DP .
F-CU5-06a	<p>Lorsque le DP du patient est au statut « IDENTIFIANT INCONNU », « SUPPRIME » ou « REFUSE » le logiciel doit tout de même permettre l'édition d'un document. L'impression doit contenir le message suivant à la place de l'historique</p> <p>Pour un DP supprimé:</p> <p>« Le DP du patient a été supprimé le <jjmmaaaa> ainsi que l'historique de dispensation » ; <jjmmaaaa> correspond à la date de suppression du DP.</p> <p>Pour un DP inexistant :</p> <p>« Le patient ne dispose pas de dossier pharmaceutique »</p> <p>Pour un DP refusé :</p> <p>« Le patient ne dispose pas de dossier pharmaceutique et a déjà refusé <n> fois sa création », <n> correspond au nombre de refus exprimé par le patient.</p>

9.3. Exigences ergonomiques

E-CU5-05	<p>Si la requête d'édition a retourné DP_ SUPPRIME le logiciel affiche le message suivant :</p> <p>« Ce DP a été supprimé. Voulez-vous éditer un justificatif du statut de ce DP ? »</p> <p>L'utilisateur peut ensuite cliquer sur le bouton « OUI » ou « NON » pour confirmer ou annuler son choix.</p>
E-CU5-06	<p>Si la requête de suppression a retourné DP_REFUSE le logiciel affiche le message suivant :</p> <p>« Ce patient n'a pas de DP : il a refusé sa création. Voulez-vous éditer un justificatif du statut de ce DP ? »</p> <p>L'utilisateur peut ensuite cliquer sur le bouton « OUI » ou « NON » pour confirmer ou annuler son choix.</p>

E-CU5-07

Si la requête de suppression a retourné IDENTIFIANT_INCONNU le logiciel affiche le message suivant :

« Ce patient n'a pas de DP. Voulez-vous éditer un justificatif du statut de ce DP ? »

L'utilisateur peut ensuite cliquer sur le bouton « OUI » ou « NON » pour confirmer ou annuler son choix.

10. EXIGENCES GÉNÉRALES SUR L'ÉDITION DES ATTESTATIONS DP

10.1. Périmètre de l'évolution

Afin d'être en conformité avec le RGPD, les attestations DP ont été modifiées. Les modèles ci-dessous annulent et remplacent les précédentes attestations utilisées par les logiciels.

10.2. Attestation de consentement à la création d'un Dossier Pharmaceutique

F-ED-08

La version d'attestation de consentement à la création du DP en vigueur est **DP-ACRE-2019-06-18**.

F-ED-09

L'attestation de consentement à la création du DP doit respecter la forme décrite ci-dessous.

ATTESTATION DE CREATION D'UN DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Je, soussigné(e) : [Nom Pharmacien] [Prénom Pharmacien]
Pharmacie : [Nom Pharmacie]
[Adresse Pharmacie]
Téléphone : [Téléphone]
Mail : [Mail] @

Déclare :

Avoir remis à [Nom patient] [Prénom Patient], né(e) le [Date de naissance Patient]⁽¹⁾, qui reconnait en avoir pris connaissance, le dépliant d'information relatif au Dossier pharmaceutique.

Informé(e) de ses droits et après avoir recueilli son consentement, j'ai procédé à la création de son dossier pharmaceutique et lui ai remis un exemplaire de la présente attestation.

En cochant la case ci-après, je certifie l'exactitude de cette déclaration ☒

Fait à : [Lieu]

Le (date) : [Date]

⁽¹⁾ ou, pour un mineur âgé de moins de 15 ans ou majeur sous tutelle, à son représentant légal, qui a justifié de son identité :

Nom et prénoms du représentant légal : [Nom Représentant légal] [Prénom Représentant légal]
Qualité (père, mère, tuteur) : [Qualité représentant légal]

Les données personnelles recueillies sur cette attestation sont traitées par cette pharmacie pour les besoins de sa gestion administrative et du suivi du patient. Celle-ci s'engage à respecter les principes de protection des données à caractère personnel conformément au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (RGPD) et à la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles. Vous disposez ainsi d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de portabilité des informations qui vous concernent. Vous pouvez également demander une limitation ou vous opposer au traitement de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits en envoyant un courrier à l'adresse indiquée ci-dessus ou par email ou par téléphone.

Le CNOP assurant la mise en œuvre du dossier pharmaceutique, vous pouvez également exercer vos droits auprès de l'Ordre Direction des Technologies en Santé – 4 avenue Guy de Maupassant, TSA 90014, 75379 PARIS CEDEX 08 ou auprès de son Délégué à la protection des données à l'adresse dpo@ordre-pharmacien.fr ou au 01.81.69.47.43

Vous disposez également, le cas échéant, du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

10.3. Attestation de refus de consultation du Dossier Pharmaceutique

F-ED-10

La version d'attestation de refus de consultation du DP en vigueur est **DP-ARCO-2019-06-18**.

F-ED-11

L'attestation de refus de consultation du DP doit respecter la forme décrite ci-dessous.

ATTESTATION DE REFUS DE CONSULTATION D'UN DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Je, soussigné(e) : [Nom Pharmacien] [Prénom Pharmacien]
Pharmacie : [Nom Pharmacie]
[Adresse Pharmacie]
.....
Téléphone : [Téléphone]
Mail : [Mail] @

déclare que :

[Nom patient] [Prénom Patient]⁽¹⁾ m'a fait connaître ce jour son opposition à ce que je consulte le Dossier pharmaceutique établi à son nom.

Je l'ai informé(e) que cette décision ne me permettra pas d'effectuer une analyse pharmaceutique complète de ses traitements et que son Dossier pharmaceutique mentionnera ce refus de consultation. Je lui ai remis un exemplaire de la présente attestation.

En cochant la case ci-après, je certifie l'exactitude de cette déclaration ☒

Fait à : [Lieu]

Le (date) : [Date]

⁽¹⁾ ou, pour un mineur âgé de moins de 15 ans ou majeur sous tutelle, à son représentant légal, qui a justifié de son identité :

Nom et prénoms du représentant légal : [Nom Représentant légal] [Prénom Représentant légal]

Qualité (père, mère, tuteur) : [Qualité représentant légal]

Les données personnelles recueillies sur cette attestation sont traitées par cette pharmacie pour les besoins de sa gestion administrative et du suivi du patient. Celle-ci s'engage à respecter les principes de protection des données à caractère personnel conformément au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (RGPD) et à la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles. Vous disposez ainsi d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de portabilité des informations qui vous concernent. Vous pouvez également demander une limitation ou vous opposer au traitement de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits en envoyant un courrier à l'adresse indiquée ci-dessus ou par email ou par téléphone.

Le CNOP assurant la mise en œuvre du dossier pharmaceutique, vous pouvez également exercer vos droits auprès de l'Ordre Direction des Technologies en Santé – 4 avenue Guyardel, TSA 90014, 75379 PARIS CEDEX 08 ou auprès de son Délégué à la protection des données à l'adresse dpo@ordre-pharmacies.fr ou au 01.81.69.47.43

Vous disposez également, le cas échéant, du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

DP-ARCO-2019-06-18_v1.0.DOC

10.4. Attestation de refus d'alimentation du Dossier Pharmaceutique

F-ED-12

La version d'attestation de refus d'alimentation du DP en vigueur est **DP-ARAL-2019-06-18**.

F-ED-13

L'attestation de refus d'alimentation du DP doit respecter la forme décrite ci-dessous.

ATTESTATION DE REFUS D'ALIMENTATION D'UN DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Je, soussigné(e) : [Nom Pharmacien] [Prénom Pharmacien]
Pharmacie : [Nom Pharmacie]
[Adresse Pharmacie]
.....
Téléphone : [Téléphone]
Mail : [Mail] @

déclare que :

[Nom patient] [Prénom Patient]⁽¹⁾ m'a fait connaître son opposition à ce que j'inscrive dans le Dossier pharmaceutique établi à son nom certains médicaments que je lui ai délivrés ce jour.

Je l'ai informé(e) que cette décision ne me permettra pas d'assurer une analyse pharmaceutique complète de ses traitements et lui ai indiqué que son Dossier pharmaceutique portera pendant quatre mois la mention « dossier incomplet ».

Je lui ai remis un exemplaire de la présente attestation.

En cochant la case ci-après, je certifie l'exactitude de cette déclaration ☒

Fait à : [Lieu]
Le (date) : [Date]

⁽¹⁾ ou, pour un mineur âgé de moins de 15 ans ou majeur sous tutelle, à son représentant légal, qui a justifié de son identité :

Nom et prénoms du représentant légal : [Nom Représentant légal] [Prénom Représentant légal]
Qualité (père, mère, tuteur) : [Qualité représentant légal]

Les données personnelles recueillies sur cette attestation sont traitées par cette pharmacie pour les besoins de sa gestion administrative et du suivi du patient. Celle-ci s'engage à respecter les principes de protection des données à caractère personnel conformément au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (RGPD) et à la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles. Vous disposez ainsi d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de portabilité des informations qui vous concernent. Vous pouvez également demander une limitation ou vous opposer au traitement de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits en envoyant un courrier à l'adresse indiquée ci-dessus ou par email ou par téléphone.

Le CNOP assurant la mise en œuvre du dossier pharmaceutique, vous pouvez également exercer vos droits auprès de l'Ordre Direction des Technologies en Santé – 4 avenue Guy de Maupassant, TSA 90014, 75379 PARIS CEDEX 08 ou auprès de son Délégué à la protection des données à l'adresse dpo@ordre.pharmacien.fr ou au 01.81.69.47.43

Vous disposez également, le cas échéant, du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

DP-ARAL-2019-06-18_v1.0.DOC

10.5. Attestation de suppression du Dossier Pharmaceutique

F-ED-15

La version d'attestation de suppression du DP en vigueur est **DP-ASUP-2019-06-18**.

F-ED-15a

L'attestation de suppression du DP doit respecter la forme décrite ci-dessous.

ATTESTATION DE CLOTURE D'UN DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Je, soussigné(e) : [Nom Pharmacien] [Prénom Pharmacien]
Pharmacie : [Nom Pharmacie]
[Adresse Pharmacie]
Téléphone : [Téléphone]
Mail : [Mail] @

déclare que :

À la demande de [Nom patient] [Prénom Patient], né(e) le [Date de naissance Patient]⁽¹⁾, j'ai clos ce jour le Dossier pharmaceutique établi à son nom.

Si cette opération entraîne l'effacement total et définitif de toutes les données contenues dans le Dossier, elle n'empêchera pas la personne de créer un nouveau Dossier pharmaceutique.

Je lui ai remis un exemplaire de la présente attestation.

En cochant la case ci-après, je certifie l'exactitude de cette déclaration ☒

Fait à : [Lieu]
Le (date) : [Date]

⁽¹⁾ ou, pour un mineur âgé de moins de 15 ans ou majeur sous tutelle, à son représentant légal, qui a justifié de son identité :

Nom et prénoms du représentant légal : [Nom Représentant légal] [Prénom Représentant légal]
Qualité (père, mère, tuteur) : [Qualité représentant légal]

Les données personnelles recueillies sur cette attestation sont traitées par cette pharmacie pour les besoins de sa gestion administrative et du suivi du patient. Celle-ci s'engage à respecter les principes de protection des données à caractère personnel conformément au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (RGPD) et à la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles. Vous disposez ainsi d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de portabilité des informations qui vous concernent. Vous pouvez également demander une limitation ou vous opposer au traitement de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits en envoyant un courrier à l'adresse indiquée ci-dessus ou par email ou par téléphone.

Le CNOP assurant la mise en œuvre du dossier pharmaceutique, vous pouvez également exercer vos droits auprès de l'Ordre Direction des Technologies en Santé – 4 avenue ~~Rue de la~~ TSA 90014, 75379 PARIS CEDEX 08 ou auprès de son Délégué à la protection des données à l'adresse dpo@ordre.pharmacien.fr ou au 01.81.69.47.43

Vous disposez également, le cas échéant, du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

DP-ASUP-2019-06-18_v1.0.DOC

10.6. Attestation de remise d'une copie du Dossier Pharmaceutique

F-ED-16

La version d'attestation de remise d'une copie du DP en vigueur est **DP-AEDI-2019-06-18**.

F-ED-17

L'attestation de remise d'une copie du DP doit respecter la forme décrite ci-dessous.

ATTESTATION DE REMISE D'UNE COPIE DE DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Je, soussigné(e) : [Nom Pharmacien] [Prénom Pharmacien]

Pharmacie : [Nom Pharmacie]

[Adresse Pharmacie]

Téléphone : [Téléphone]

Mail : [Mail] @

~~Je~~ déclare :

Avoir remis à sa demande à [Nom patient] [Prénom Patient], né(e) le [Date de naissance Patient]⁽¹⁾, une copie sur support papier de son Dossier pharmaceutique accompagnée d'un exemplaire de la présente attestation.

En cochant la case ci-après, je certifie l'exactitude de cette déclaration ☒

Fait à : [Lieu]

Le (date) : [Date]

⁽¹⁾ ou, pour un mineur âgé de moins de 15 ans ou majeur sous tutelle, à son représentant légal, qui a justifié de son identité :

Nom et prénoms du représentant légal : [Nom Représentant légal] [Prénom Représentant légal]

Qualité (père, mère, tuteur) : [Qualité représentant légal]

Les données personnelles recueillies sur cette attestation sont traitées par cette pharmacie pour les besoins de sa gestion administrative et du suivi du patient. Celle-ci s'engage à respecter les principes de protection des données à caractère personnel conformément au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (RGPD) et à la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles. Vous disposez ainsi d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de portabilité des informations qui vous concernent. Vous pouvez également demander une limitation ou vous opposer au traitement de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits en envoyant un courrier à l'adresse indiquée ci-dessus ou par email ou par téléphone.

Le CNOP assurant la mise en œuvre du dossier pharmaceutique, vous pouvez également exercer vos droits auprès de l'Ordre Direction des Technologies en Santé – 4 avenue ~~Bugada~~, TSA 90014, 75379 PARIS CEDEX 08 ou auprès de son Délégué à la protection des données à l'adresse dpo@ordre.pharmacien.fr ou au 01.81.69.47.43

Vous disposez également, le cas échéant, du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

11. DROIT DES PATIENTS LORS DE LA CRÉATION D'UN DP

11.1. Périmètre de l'évolution

Les exigences présentées dans ce chapitre du cahier des charges complètent et annulent/remplacent certaines exigences du CDC palier 1 v2.10, chapitre 6 p.52.

La création du Dossier Pharmaceutique implique un consentement exprès du patient. Le patient exprime ainsi son accord pour :

- La collecte et l'enregistrement de ses données de santé aux fins d'alimenter le DP.
- L'hébergement de ses données de santé au niveau du serveur central DP et la possibilité d'accès à ses données de santé depuis toute pharmacie.

L'objectif est de respecter le droit des patients, notamment en ce qui concerne le recueil du consentement. Pour cela, les exigences présentées en section 11.2 et 11.3 doivent être mise en place dans les logiciels.

11.2. Exigences fonctionnelles

F-CU2-02	<p>Pour le recueil de consentement du patient, le logiciel doit proposer trois choix correspondant à l'une des situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">• Le patient accepte la création du DP.• L'utilisateur n'a pas présenté le DP au patient ou le patient n'a pas encore donné sa décision.• Le patient refuse la création du DP. <p>Dans le choix 2 ci-dessus, « n'a pas présenté » signifie que le PS ne propose pas la création du DP au patient et clique sur la case « Report : la décision sera prise ultérieurement ».</p>
F-CU2-04	<p>Un message de confirmation de la création du DP doit être affiché par le logiciel avant la création effective du DP.</p>
F-CU2-05	<p>Si l'utilisateur ne confirme pas la création du DP au message de confirmation, le logiciel revient à l'étape de recueil de consentement.</p>
F-CU2-06	<p>Si l'utilisateur confirme la création du DP au message de confirmation, le logiciel envoie la requête de création au serveur central du DP.</p>
F-CU2-07	<p>Après avoir traité la réponse du serveur central DP confirmant la bonne création du DP, le logiciel doit éditer une attestation de création. L'attestation ne peut pas être éditée avant le traitement de la réponse du serveur central DP.</p>
F-CU2-11	<p>Un message de confirmation du refus de création du DP doit être affiché par le logiciel avant l'envoi effectif de la requête au serveur central DP.</p>
F-CU2-12	<p>Si l'utilisateur ne confirme pas le refus de création du DP au message de confirmation, le logiciel revient à l'étape de recueil de consentement.</p>

11.3. Exigences ergonomiques

Les exigences ergonomiques associées aux exigences fonctionnelles ci-dessus sont les suivantes :

E-CU2-01	<p>Les trois choix de l'interface de recueil du consentement ne peuvent être présentés sous la forme de case à cocher car il n'y a pas de choix multiples possibles.</p> <p>Ils peuvent se présenter sous forme de boutons radios ou de boutons d'actions.</p>
E-CU2-02	<p>Pour proposer la création d'un DP, le logiciel doit afficher le message suivant :</p> <p>« Le patient accepte-t-il la création de son DP ? »</p> <p>Les libellés des trois choix de l'interface du recueil de consentement sont les suivants.</p> <p>Si les choix se présentent sous la forme de boutons radios, alors les libellés sont, dans cet ordre, les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">• « Le patient accepte la création du DP »• « Report : la décision sera prise ultérieurement »• « Le patient refuse la création du DP » <p>Si les choix se présentent sous la forme de boutons d'actions, alors les libellés sont, dans cet ordre, les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">• « Acceptation »• « Décision ultérieure »• « Refus »
E-CU2-03	<p>Le choix sélectionné par défaut dans l'interface de recueil de consentement est « Report : la décision sera prise ultérieurement » ou « Décision ultérieure » .</p>
E-CU2-04	<p>Une aide contextuelle doit être proposée pour expliciter les trois choix possibles du recueil de consentement.</p>
E-CU2-05	<p>Le message de confirmation de la création du DP est :</p> <p>« Confirmez-vous l'ACCEPTATION de création du DP par ce patient ? »</p> <p>Les choix possibles sont :</p> <ul style="list-style-type: none">• « Valider »• « Annuler » <p>Aucun choix ne doit être activé par défaut.</p>

E-CU2-06

Le message de confirmation du refus de création du DP est :

« Confirmez-vous le REFUS de création du DP par ce patient ? »

Les choix possibles sont :

- « Valider »

- « Annuler »

Aucun choix ne doit être activé par défaut.

E-CU2-07

A la suite d'une création réussie d'un DP le logiciel affiche le message suivant :

« DP créé pour ce patient.

Une attestation de création va être imprimée.

Elle doit être remise au patient. »

L'utilisateur valide le message par un bouton « OK »

12. DROIT DES PATIENTS LORS DE LA SUPPRESSION D'UN DP

Les exigences présentées dans ce chapitre du cahier des charges complètent et annulent/remplacent certaines exigences du CDC palier 1 v2.10, chapitre 8 p.68.

L'objectif est de respecter le droit des patients, notamment en ce qui concerne la suppression d'un DP. Pour cela, les exigences présentées en section 11.2 et 11.3 doivent être mise en place dans les logiciels.

12.1. Exigences fonctionnelles

F-CU3-01	Un message de confirmation de la suppression du DP doit être affiché par le logiciel avant l'envoi de la requête de suppression du DP.
F-CU3-02	Si l'utilisateur ne confirme pas la suppression du DP au message de confirmation, le logiciel abandonne la fonction de suppression.
F-CU3-03	Si l'utilisateur confirme la suppression du DP au message de confirmation, le logiciel envoie la requête de suppression au serveur central du DP, en indiquant la date de suppression (date actuelle).
F-CU3-04	Après avoir traité la réponse du serveur central DP confirmant la bonne suppression du DP, le logiciel doit éditer une attestation de suppression. L'attestation ne peut pas être éditée avant le traitement de la réponse du serveur central DP.

12.2. Exigences ergonomiques

E-CU3-01	<p>Le message de confirmation de la suppression du DP est :</p> <p>« Confirmez-vous la demande de SUPPRESSION de son DP par le patient ? »</p> <p>Les choix possibles sont :</p> <ul style="list-style-type: none">• « Confirmer » : on poursuit la suppression• « Annuler » : on abandonne la suppression <p>Aucun choix ne doit être activé par défaut.</p>
E-CU3-02	<p>Pendant l'envoi de la requête de suppression du DP, le logiciel doit afficher un message à l'écran :</p> <p>« Suppression du DP en cours, patientez »</p>
E-CU3-03	<p>A la suite d'une suppression réussie d'un DP le logiciel affiche le message suivant :</p> <p>« DP supprimé pour ce patient.</p> <p>Une attestation de suppression va être imprimée.</p> <p>Elle doit être remise au patient. »</p> <p>L'utilisateur valide le message par un bouton « OK »</p>

E-CU3-04	Pendant l'impression de l'attestation de suppression, le logiciel doit afficher le message suivant : « Impression de l'attestation de suppression... ».
E-CU3-05	Si la requête de suppression a retourné DP_SUPPRIME le logiciel affiche le message suivant : « Ce DP a déjà été supprimé. » L'utilisateur valide le message par un bouton « OK »
E-CU3-06	Si la requête de suppression a retourné DP_REFUSE le logiciel affiche le message suivant : « Suppression inappropriée : ce patient a refusé la création de son DP. » L'utilisateur valide le message par un bouton « OK »
E-CU3-07	Si la requête de suppression a retourné IDENTIFIANT_INCONNU le logiciel affiche le message suivant : « Suppression inappropriée : ce patient n'a pas de DP. » L'utilisateur valide le message par un bouton « OK »
E-CU3-08	Si la requête de suppression du DP n'a pas pu être envoyée du fait de l'absence de connexion avec le serveur central, le logiciel affiche le message suivant : « L'opération est pour l'instant impossible : il n'y a plus de connexion avec le DP. » L'utilisateur valide le message par un bouton « OK »
E-CU3-09	Si la requête de suppression du DP a retourné une erreur autre que DP_SUPPRIME, DP_REFUSE ou IDENTIFIANT_INCONNU, le logiciel affiche le message suivant : « Un problème technique est survenu. Il faudra supprimer le DP de ce patient une autre fois. » « Vous pouvez contacter votre centre de support. Détail de l'erreur : <XXX> », où <XXX> est un message d'erreur qui pourra être communiqué par l'utilisateur à son centre de support. L'utilisateur valide le message par un bouton « OK »

13. FILE D'ATTENTE

13.1. Périmètre de l'évolution

Afin de sécuriser la transmission des données en cas d'indisponibilité de la connexion avec le DP le logiciel doit gérer un mécanisme de file d'attente et de réémission des requêtes. La file d'attente décrite dans cette section concerne uniquement les requêtes suivantes :

- Alimentation DP (service DP-Patients)
- Accusé de prise en compte d'un message d'alerte (service DP-Alertes)

La mise en file d'attente d'une requête à destination du serveur central DP est effectuée essentiellement en cas de non disponibilité de la connexion au DP (problème temporaire de connexion Internet, délai de rétablissement du tunnel SSL...).

Chaque cas de mise en file d'attente et de réémission est spécifique au contexte et à la requête et est explicité dans les exigences fonctionnelles de la section correspondante de description de la requête.

La gestion de cette file d'attente est indépendante de la gestion de l'historique pour le traitement des pertes dans la séquence des messages (cf. CDC palier 1, Chapitre Architecture générale).

Une information supplémentaire est transmise dans la requête pour indiquer qu'il s'agit d'une requête passant par la file d'attente et la trace technique correspondante en local doit bien porter la date et l'heure de l'envoi effectif de la requête.

13.2. Exigences techniques

T-ME-11	<p>Le logiciel doit maintenir une file d'attente de requêtes pour y stocker au besoin des messages de :</p> <ul style="list-style-type: none">• Alimentation de DP (service DP-Patients)• Accusé de prise en compte de message d'alerte (service DP-Alertes)
T-ME-12	<p>Les requêtes placées en file d'attente doivent être conservées 4 mois. Toute requête de la file d'attente non émise au bout de 4 mois (déconnexion de l'établissement pendant 4 mois) est supprimée de la file d'attente.</p>
T-ME-15	<p>Lorsque le logiciel émet une requête à partir de la file d'attente, il doit le notifier au serveur central DP en indiquant de quel type de requête il s'agit.</p>
F-CU1-22	<p>Si la connexion est indisponible au moment de la transmission de la requête d'alimentation vers le serveur central, le logiciel doit placer cette requête en file d'attente et l'envoyer dès que la connexion est rétablie, même si le statut du DP n'a pas pu être préalablement vérifié (existence ou non d'un DP).</p>

F-CU1-32	<p>Lorsque la réponse du serveur central DP à la requête d'alimentation est ERREUR_TECHNIQUE, le logiciel met la requête d'alimentation en file d'attente et la rejoue :</p> <ol style="list-style-type: none">1. une heure + m minutes plus tard, où m est un nombre compris entre -15 et +15, aléatoirement généré par le logiciel ;2. sur un nouvel échec ERREUR_TECHNIQUE, 24 heures + m minutes plus tard, où m est un nombre compris entre 0 et 59 aléatoirement généré par le logiciel ;3. sur un nouvel échec ERREUR_TECHNIQUE, 48 heures + m minutes plus tard, où m est un nombre compris entre 0 et 59 aléatoirement généré par le logiciel. <p>La requête est abandonnée, retirée de la file d'attente et tracée si la troisième tentative échoue à nouveau sur une ERREUR_TECHNIQUE.</p>
F-CU1-32a	<p>Lorsque la connexion au DP est indisponible au moment de l'envoi de la requête d'alimentation au serveur central DP (connexion indisponible ou délai d'attente de la réponse dépassé le logiciel met la requête d'alimentation en file d'attente et la rejoue au rétablissement de la connexion + m minutes, m étant un nombre entre 0 et 59 généré aléatoirement par le logiciel.</p> <p>Cette exigence est valable quels que soient les cas : rétablissement de la connexion le jour même ou le lendemain au démarrage du logiciel, voire plusieurs jours ou semaines après résolution de problèmes techniques qui empêchaient la connexion avec le serveur central DP...</p>
F-CU8-14	<p>Lorsque la requête d'accusé de prise en compte ne peut pas être envoyée faute de connexion avec le serveur central du DP (connexion indisponible ou délai d'attente maximal de la réponse dépassé), le logiciel doit placer la requête en file d'attente et la réémettre au rétablissement de la connexion + m minutes, m étant un nombre compris entre 0 et 59 généré aléatoirement par le logiciel.</p> <p>Cette exigence est valable quels que soient les cas : rétablissement de la connexion le jour même ou le lendemain au démarrage du logiciel, voire plusieurs jours ou semaines après résolution de problèmes techniques qui empêchaient la connexion avec le serveur central DP.</p>
F-CU8-15	<p>Lorsque la réponse du serveur central DP à une requête d'accusé de prise en compte est ERREUR_TECHNIQUE, le logiciel doit placer la requête en file d'attente et la rejouer une seule fois une heure + m minutes après, m étant un nombre compris entre -15 et +15 généré aléatoirement par le logiciel.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, la requête est abandonnée et une trace technique de l'erreur est conservée.</p>

14. EN-TÊTE DES REQUÊTES HTTP

14.1. Périmètre de l'évolution

Les logiciels doivent intégrer dans toutes les requêtes émises au serveur central DP certains entêtes http nécessaires à la gestion opérationnelle des échanges logiciel/serveur central DP.

14.2. En-tête 'User-Agent'

Toutes les requêtes HTTP envoyées au serveur central DP doivent contenir une version de l'en-tête 'User-Agent' spécifique au DP. Cet en-tête est habituellement utilisé pour identifier le type de client ou de navigateur Web. Dans le cadre du DP, cet en-tête identifie le logiciel et l'établissement en utilisant le format suivant :

```
User-Agent: <Type_pharmacie>-<Identifiant_Etablissement>-  
<Code_Validation_Logiciel>-<Num_Version_Logiciel>-<Num_Module_DP>
```

Le champ <Type_pharmacie> peut prendre les valeurs correspondant à l'attribut **EtaTyp** du §14.7.1 page 84.

Le champ <Identifiant_Etablissement> contient l'identifiant de l'établissement auquel est rattaché le logiciel. Il s'agit de l'attribut **EtaIdent** du §14.7.1 page 84.

Les champs <Code_Validation_Logiciel>, <Num_Version_Logiciel> et <Num_Module_DP> correspondent respectivement aux attributs LogValid, LogVers et LogVDP du §14.7.2 page 84.

Remarque importante : Compte tenu du format de l'en-tête 'User-Agent', les champs <Num_Version_Logiciel> et <Num_Module_DP> ne doivent pas contenir le caractère de séparation '-'.

Par exemple :

```
User-Agent: Officine-591234567-11001-1.92-1.56
```

Exigences techniques

T-ME-22a

Toutes les requêtes vers le serveur central DP doivent contenir l'en-tête http « User-Agent » respectant le format suivant :

```
User-Agent: ${EtaTyp}-${EtaIdent}-${LogValid}-${LogVers}-${LogVDP}
```

Les valeurs des informations présentes entre \${...} sont celles décrites en §14.7.1 page 84 et §14.7.2 page 84.

14.3. En-tête ‘Content-Type’

Toutes les requêtes HTTP envoyées au serveur central DP doivent contenir un en-tête qui indique le type du contenu soumis.

Le type de contenu est spécifié au cas par cas dans la suite du chapitre.

Exigences techniques

T-ME-22b

Toutes les requêtes vers le serveur central DP doivent contenir l’en-tête http « Content-Type ». La valeur de cet en-tête dépend de la requête et est présentée dans la section correspondante.

14.4. En-têtes de gestion des numéros de séquence

Cette section complète les spécifications décrites dans le cahier des charges palier 1, v2.10, page 84.

Les requêtes nécessitant un numéro de séquence l’indiquent dans l’entête « X-DP-Sequence-Number » qui correspond à l’attribut **ReqSeq** des requêtes correspondantes.

Les réponses à ces requêtes contiennent le prochain numéro de séquence attendu dans l’entête « X-DP-Next-Sequence-Number », ce qui évite aux logiciels de devoir invoquer un service de resynchronisation en cas de perte du numéro de séquence courant.

En cas de rupture dans la séquence de requêtes reçues par le serveur central DP, la liste des derniers numéros de séquence non reçus est transmise dans l’entête « X-DP-Missing-Sequence-Numbers » de la réponse. Dans cette entête, chaque numéro est séparé par le caractère ‘|’. La liste est restreinte aux 30 premiers numéros manquants.

```
HTTP/1.1 <return_code>
Server: <server>
Content-Length: <content_length>
Date: <date>
X-DP-Next-Sequence-Number: ${next_seq}
X-DP-Missing-Sequence-Numbers: ${seq1}|${seq2}|...
...
```

Exigences techniques

T-ME-22c

Les requêtes nécessitant un numéro de séquence doivent inscrire celui-ci au moyen de l’entête http « X-DP-Sequence-Number »

14.5. En-tête d'identifiant de requête

Toutes les requêtes doivent comporter en en-tête http leur identifiant spécifique, même si celui-ci est également présent dans le corps du message. L'en-tête est nommé « X-DP-ReqId » et correspond à la donnée **ReqId** décrite au §14.7.3 page 85.

Par exemple :

```
X-DP-ReqId: 110E8400-E29B-11D4-A716-446655440000
```

Exigences techniques

T-ME-22d

Toutes les requêtes doivent comporter l'en-tête http « X-DP-ReqId » indiquant l'identifiant unique de requête.

14.6. En-tête de rejeu de requête

Les requêtes émises à partir de la file d'attente du logiciel (cf. Chapitre 1314.7.1 page 79) doivent comporter un indicateur d'en-tête nommé « X-DP-Async » (pour « Requête asynchrone ») positionné à :

- « Alimentation » si la requête est une alimentation DP
- « AR-MSG » si la requête est un accusé de prise en compte de message d'alerte

Exemple :

```
X-DP-ASyncReq: Alimentation-IAM
```

Exigences techniques

T-ME-22e

Toutes les requêtes émises à partir de la file d'attente du logiciel doivent comporter l'en-tête http « X-DP-Async » indiquant le type de requête joué qui doit être l'une des valeurs ci-dessous :

- « Alimentation » si la requête est une alimentation DP (DP-Patients)
- « AR-MSG » si la requête est un accusé de prise en compte de message d'alerte (DP-Alertes)

14.7. Nomenclature des données

14.7.1. Identification de l'établissement

Cette section apporte des précisions/ compléments par rapport au **CDC palier 1 chapitre 3, section 3.4.2 identifiant des officines ET la section 2.1.3 (à partir de la page 90).**

L'identification de l'établissement est effectuée sur la base des attributs suivants.

Ref.	Attribut	Description	Format
EtaTyp	Type d'établissement	« Officine » pour les officines	Alphanumérique : 10 caractères max
EtaIdent	Identifiant d'établissement	Pour les officines : FINESS d'établissement (FINESS « géographique ») de la pharmacie.	Alphanumérique : 9 caractères

Tableau 7 : attributs d'identification de la pharmacie

EXIGENCES TECHNIQUES

T-DO-01a	Si l'établissement est une officine, elle doit être identifiée par le type d'établissement « Officine » et par son numéro FINESS d'établissement.
T-DO-03d	Le logiciel peut récupérer le numéro FINESS d'établissement sur la carte CPS du PS responsable et enregistrer ce numéro en paramètre par défaut dans le logiciel.
T-DO-04e	L'identifiant d'établissement de la pharmacie enregistré en paramètre dans le logiciel doit pouvoir être modifié manuellement par le PS (uniquement à l'activation du DP) et par un technicien de maintenance dans les éléments de configuration du logiciel.

14.7.2. Identifiant du logiciel

Cette section apporte des précisions / compléments par rapport au **CDC palier 1 chapitre 3, section 3.4.2 identifiant des officines**

Ref.	Attribut	Description	Format
LogValid	Code de validation du logiciel	Code affecté par le CNOP suite à la validation de compatibilité DP du logiciel	N5

Ref.	Attribut	Description	Format
LogVers	Numéro de version du logiciel	Le format du numéro de version est propre à l'éditeur. Il ne doit pas cependant pas contenir de caractère « - » (tiret).	A1-30
LogVDP	Numéro de version du module DP	Il peut s'agir d'un numéro de patch, d'une référence de module ou de DLL, etc. Son format est propre à l'éditeur mais ce numéro change à chaque nouvelle modification du code propre au DP et à son fonctionnement dans le logiciel. Il ne doit pas contenir de caractère « - » (tiret).	A1-30

Tableau 8 : attributs d'identification du logiciel**EXIGENCES TECHNIQUES**

T-DO-06	Le logiciel est identifié par un code à 5 chiffres de validation, par le numéro de version du logiciel ainsi que par un numéro de version du module DP.
T-DO-07	Le numéro de version du module DP doit être modifié à chaque nouvelle modification propre au DP et à son fonctionnement dans le logiciel (il peut s'agir d'un numéro de patch, d'une référence de module ou de DLL etc.)

14.7.3. Identifiant des requêtes

Ref.	Attribut	Description	Format
ReqId	Identifiant unique de requête	Un UUID est générée pour chaque requête du logiciel	B128 Respecte le standard UUID de l'OSF

Tableau 9 : identifiant unique de requête**EXIGENCES TECHNIQUES**

T-ME-01	L'identification des requêtes envoyées au serveur central DP doit être réalisée par le logiciel par la génération d'un UUID respectant le standard de l'Open Software Foundation.
----------------	---

15. INTÉGRATION DES SERVICES DP-RUPTURES

15.1. Contexte : exigences des pouvoirs publics

15.1.1. Convention cadre ANSM / CNOP

Afin de renforcer leurs liens et accroître la sécurité des patients et des produits de santé mis sur le marché, le CNOP et l'ANSM signent le 3 novembre 2011 une convention cadre définissant les domaines de leur collaboration, chacun des domaines envisagés étant encadré par une convention fille.

Tout comme la mise en place du système d'alerte pour les retraits des médicaments à usage humain distribués en officine et en établissement de santé (DP-Rappels), la gestion des ruptures de stocks de médicaments est un des sept domaines définis par la convention cadre et faisant l'objet d'une convention détaillant les modalités de collaboration :

« 4- Diffusion des informations de sécurité ou des informations sur les ruptures de stocks de médicaments à usage humain »

15.1.2. Évolutions réglementaires

Le décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain définit les règles de gestion des ruptures de stock selon les articles du code de la santé publique suivants :

Article R.5124-49-1

« I. — **La rupture d'approvisionnement** se définit comme **l'incapacité** pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur définie à l'article L. 5126-1 **de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures**. Ce délai peut être réduit à l'initiative du pharmacien en fonction de la compatibilité avec la poursuite optimale du traitement du patient [...]

II. — **Lorsque l'exploitant anticipe** une situation de rupture potentielle d'approvisionnement, il en **informe l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé** en précisant les délais de survenue, les stocks disponibles, les modalités de disponibilité et les délais prévisionnels de remise à disposition et l'identification de spécialités, le cas échéant, pouvant se substituer à la spécialité pharmaceutique en défaut.

III. — Les établissements pharmaceutiques exploitants mentionnés au 3° de l'article R. 5124-2 disposent de centres d'appel d'urgence permanents accessibles aux pharmaciens d'officine, aux pharmaciens de pharmacie à usage intérieur définie à l'article L. 5126-1 et aux pharmaciens responsables ou délégués des grossistes répartiteurs.

En cas de recours aux centres d'appel d'urgence, le pharmacien en informe **l'agence régionale de santé**. Les exploitants prennent toutes dispositions pour faire connaître les numéros d'appel auprès des professionnels de santé précités. L'exploitant assure la traçabilité des appels.

Ces centres sont organisés de manière à **prendre en charge à tout moment** les ruptures d'approvisionnement qui concernent les médicaments et à permettre la dispensation effective de la spécialité manquante. [...] L'exploitant **informe trimestriellement l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle est le pharmacien des approvisionnements d'urgence en**

mentionnant chaque destinataire et les quantités fournies. La traçabilité de ces approvisionnements d'urgence est assurée dans les conditions définies par l'article R. 5124-58.

Un bilan trimestriel de ces approvisionnements d'urgence et des déclarations est réalisé par l'exploitant et adressé à l'agence, chronologiquement pour chaque médicament avec mention, le cas échéant, des quantités fournies et de leurs destinataires. >>

IV. - L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé informe les professionnels de santé des ruptures d'approvisionnement effectives ou anticipées et précise, s'il y a lieu, les recommandations éventuelles pour gérer cette pénurie.

Art. R. 5124-59-1.

« L'entreprise exerçant l'activité de grossiste-répartiteur informe l'exploitant de toute rupture d'approvisionnement sur un médicament dont elle assure l'achat et le stockage et dont elle n'a pas été déjà informée par celui-ci ou par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

R. 5125-46-1

« Le pharmacien d'officine peut informer l'exploitant, notamment par les centres d'appel d'urgence mentionnés à l'article R. 5124-49-1, des ruptures d'approvisionnement sur les médicaments dont il assure la délivrance [...]. »

Article R.5126-7-1 :

« [...] Les pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur des établissements et des organismes définies à l'article L.5126-1 peuvent informer l'exploitant, notamment par les centres d'appel d'urgence mentionnés à l'article R. 5124-49-1, des ruptures d'approvisionnement sur un médicament dont ils assurent la délivrance [...]».

15.2. Présentation du service DP-Ruptures

Le CNOP met à disposition des acteurs concernés par une situation de rupture ou de risque de rupture une interface informatique leur permettant de mieux gérer les informations de rupture d'approvisionnement. Cette interface est un module du « **Portail DP** » déjà mis en place pour la gestion des informations relatives aux rappels de lots de médicaments.

Le Portail DP permet aux :

- **pharmaciens d'officine, de PUI et aux distributeurs :**
 - ▶ de déclarer la survenue d'une rupture d'approvisionnement ;
 - ▶ de renseigner les informations relatives à la spécialité pharmaceutique en rupture ;
 - ▶ de connaître la disponibilité du produit chez l'exploitant ;
 - ▶ de connaître la possibilité d'un dépannage d'urgence pour un produit en rupture et d'en faire la demande auprès de l'exploitant pour un ou plusieurs patient(s)
- **utilisateurs habilités du laboratoire exploitant le médicament en rupture :**
 - ▶ d'être notifiés à chaque nouvelle déclaration de rupture faite par les pharmaciens ;

- ▶ de renseigner le formulaire de rupture déclarée et tracer les actions déployées dans le cadre de la gestion de la rupture ;
 - ▶ de déclarer un risque de rupture anticipée à l'ANSM ;
 - ▶ d'échanger avec les utilisateurs habilités de l'ANSM directement sur le formulaire de déclaration de rupture initié sur le Portail DP ;
 - ▶ de réaliser le bilan trimestriel sur la base de l'historique consolidé des déclarations ;
 - ▶ de diffuser le bilan à l'ANSM et aux ARS dont la région de compétence a été concernée par des ruptures ;
 - ▶ d'informer les pharmaciens de la possibilité d'un dépannage d'urgence pour un produit en rupture
 - ▶ d'accepter ou refuser des demandes de dépannage d'urgence transmises.
- **utilisateurs habilités d'une ARS concernée par la rupture :**
 - ▶ d'être notifiés à chaque déclaration de rupture d'un pharmacien exerçant dans leur région ;
 - ▶ de visualiser toutes les déclarations de ruptures pour un code CIP faites par les pharmaciens exerçant dans leur région ;
 - ▶ de suivre les actions déployées dans le cadre de la gestion des ruptures déclarées par les pharmaciens exerçant dans leur région ;
 - ▶ d'être notifiés à chaque diffusion d'un bilan trimestriel des ruptures concernant leur région ;
 - ▶ de visualiser tous les bilans trimestriels relatifs à leur région.
 - **utilisateurs habilités de l'ANSM :**
 - ▶ d'être notifiés à chaque déclaration de rupture d'un médicament indispensable faite par un laboratoire ;
 - ▶ de visualiser toutes les déclarations de ruptures des laboratoires par code CIP ;
 - ▶ de suivre les actions déployées pour la gestion des ruptures déclarées par les laboratoires ;
 - ▶ d'échanger avec un laboratoire sur les modalités de gestion d'une rupture d'approvisionnement de médicaments dont il est exploitant ;
 - ▶ d'être notifiés à chaque diffusion d'un bilan trimestriel des ruptures ;
 - ▶ de visualiser tous les bilans trimestriels.

Les échanges réalisés sur le Portail DP sont traités en mode collaboratif et formalisés par des versions successives d'un formulaire qui regroupe de façon claire et transparente les informations de la déclaration de rupture.

15.3. Intégration dans le logiciel d'aide à la dispensation

À la demande des pharmaciens dispensateurs (pharmaciens d'officines et pharmaciens hospitaliers), le CNOP a souhaité mettre en place un nouveau palier logiciel associé au cahier des charges de l'intégration du DP dans les logiciels d'aide à la dispensation.

Ce palier logiciel intègre directement dans le logiciel métier du pharmacien l'interface de gestion des ruptures. Cette intégration évite au pharmacien dispensateur l'utilisation d'une nouvelle interface et la double saisie d'informations. Elle permet également d'automatiser la transmission d'informations de risque de rupture sans intervention du pharmacien.

15.4. Description générale de la solution intégrée

La solution proposée peut être résumée par le schéma de la Figure 7.

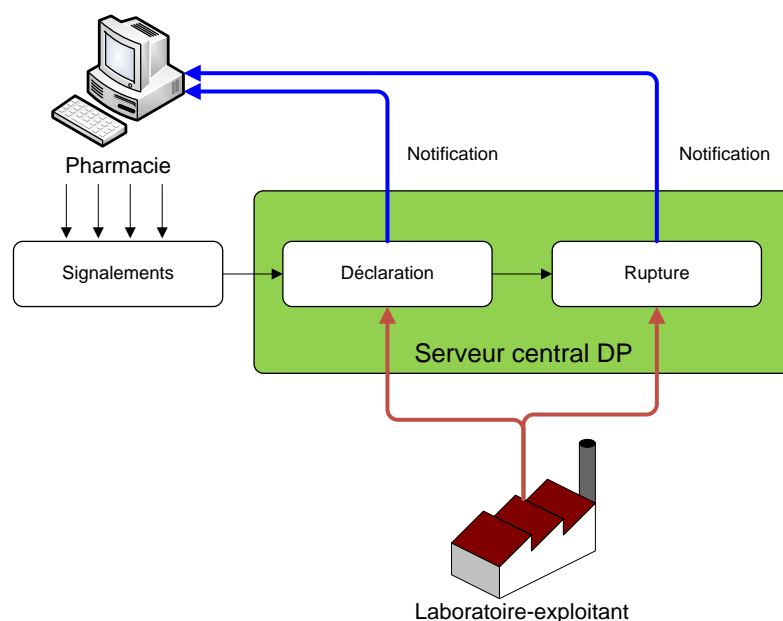


Figure 7 : Description simplifiée de la solution DP-Ruptures intégrée au logiciel

15.4.1. Le signalement

À chaque commande, si un produit (identifié par son code CIP) ne peut être approvisionné, les informations concernant ce risque de rupture sont **automatiquement** transmises au Serveur central DP par le biais de **signalements**.

Pour un produit manquant, un signalement est transmis au Serveur central DP à chaque fin de traitement d'une commande tant que ce produit continue d'être commandé et manquant. Lorsque le produit est réceptionné par le pharmacien lors d'une commande, le signalement transmis indique ce retour en stock : on parle de **levée du signalement**.

S'il le souhaite, le pharmacien a la possibilité de **transmettre manuellement un signalement**. Par exemple :

- si le produit est traité en dehors des commandes gérant les signalements automatiques ;

- si le pharmacien a été approvisionné en urgence par le laboratoire exploitant (on parle aussi de levée du signallement) ;
- si le pharmacien souhaite débrayer le délai d'attente réglementaire paramétré au sein du Serveur central DP et forcer la création d'une déclaration (cf. ci-dessous) ;
- si le pharmacien souhaite annuler le(s) signalement(s) envoyés pour le produit (on parle aussi d'**annulation** de signalement).

Un signalement est associé à une pharmacie (via son identifiant FINESS) et à un produit (via son code CIP). Plusieurs signalements peuvent être envoyés pour ce couple (pharmacie, produit).

L'**action** associée à un signalement par le logiciel est :

- CREATION : premier signalement pour le produit manquant ;
- MAJ (mise à jour) : nouveau signalement pour ce produit ;
- ANNULATION : annulation des signalements pour ce produit par le pharmacien ;
- LEVEE : signalement permettant d'indiquer un réapprovisionnement du produit.

Un signalement permet de réaliser d'autres types d'actions (détaillées dans les sections 2.2 et 2.5) :

- **CREATION DDU** : signalement permettant au dispensateur de demander un dépannage d'urgence pour le produit manquant (cf. 15.4.5 Le dépannage d'urgence) ;
- **ANNULATION DDU** : signalement permettant au dispensateur d'annuler une demande de dépannage d'urgence (cf. 15.4.5 Le dépannage d'urgence) ;
- **ANNULATION DECLARATION** : signalement permettant l'annulation d'une déclaration de rupture (cf. 15.4.2 La déclaration).

15.4.2. La déclaration

Au niveau du Serveur central DP, chaque signalement apporte des informations qui viennent enrichir le contenu des données de **déclaration** de rupture enregistrées **pour ce produit dans cette pharmacie**. Au-delà d'un **délai d'attente réglementaire**, une déclaration de rupture est automatiquement créée dès lors que le pharmacien ne peut être approvisionné par ce produit durant ce délai réglementaire² (c'est-à-dire quand aucune levée ou annulation de signalement n'est envoyée par le logiciel pendant ce délai).

Une déclaration est associée à une pharmacie (via son identifiant) et à un produit (via son code CIP) pendant une période de temps. Une seule déclaration est créée sur le Serveur central DP pour tous les signalements rattachés à ce produit.

Un dispensateur peut avoir besoin d'annuler une déclaration de rupture même si celle-ci a été prise en compte par le Portail DP. L'information est transmise par une requête de signalement (action ANNULATION DECLARATION). Une déclaration peut être également annulée lorsqu'un laboratoire exploitant transmet au logiciel l'information de l'arrêt de commercialisation du médicament.

Dans les deux cas la déclaration prendra le statut ANNULÉE.

² A la date de rédaction de ce document, le délai réglementaire au-delà duquel un premier signalement pour un produit donne lieu à la création d'une déclaration au sein du Serveur central DP est de **72 heures**.

Les statuts possibles d'une déclaration sont les suivants :

- **A_TRAITER** : la déclaration vient d'être créée, au terme du délai réglementaire après l'envoi du premier signalement, si aucun signalement d'annulation ou de levée pour ce produit n'a été transmis par la pharmacie ;
- **TRAITEE** : le laboratoire a traité la déclaration et envoyé un (ou plusieurs) message(s) de réponse pour cette déclaration (via une ou plusieurs notifications, cf. ci-dessous) ;
- **LEVEE** : la déclaration passe à ce statut si la pharmacie envoie un signalement avec une action de levée pour ce produit au-delà du délai réglementaire.
- **ANNULEE** : la déclaration passe à ce statut lorsque le dispensateur décide d'annuler une déclaration (annulation manuelle) ou dans le cas d'un arrêt de commercialisation du produit déclaré par le laboratoire exploitant. Le LGO reçoit une notification de type **ARRET_COMMERCIALISATION**, faisant partir un signalement automatique d'annulation de la déclaration (annulation automatique).

15.4.3. La rupture

Une déclaration pour un produit est attachée à une **rupture** qui peut être :

- **Anticipée** : si le laboratoire exploitant a eu connaissance du risque en amont et a procédé à la création d'une rupture anticipée sur le Portail DP (service mis à la disposition des laboratoires exploitants) ;
- **Constatée** : si le laboratoire exploitant n'a pas eu connaissance en amont de ce risque de rupture et que l'information provient du terrain (pharmacies).

Une rupture est associée à un produit (via son code CIP) et peut concerner toutes les pharmacies.

Les statuts possibles d'une rupture sont les suivants :

- **EN_COURS** : la rupture est en cours de traitement
- **CLOTUREE** : la rupture a été clôturée par le laboratoire exploitant le produit concerné. Une rupture peut être clôturée par un laboratoire exploitant uniquement s'il n'existe plus de déclaration au statut « A_TRAITER ».

15.4.4. Notifications

Pour chaque déclaration, il est de la responsabilité du laboratoire exploitant d'apporter au pharmacien les éléments d'informations lui permettant d'appréhender au mieux cette difficulté d'approvisionnement. Ces éléments d'informations sont apportés par le biais de messages de **notifications** transmis aux pharmacies ayant effectué des signalements.

Il y a plusieurs messages de notifications associées à une même déclaration :

- Une notification indiquant la création de la déclaration (au statut « A_TRAITER »). Cette notification intègre également l'information qu'un dépannage d'urgence est disponible pour le produit en rupture (cf. section 2.5).
- Une ou plusieurs notifications contenant un **texte** de réponse du laboratoire associée à la déclaration ; la déclaration est alors au statut « TRAITEE » et la rupture au statut « EN_COURS ». Lorsqu'une déclaration est associée à plusieurs DDU, le laboratoire

exploitant peut sélectionner la DDU pour laquelle il souhaite apporter une réponse personnalisée. A sa réception, le logiciel peut donc associer le message du laboratoire à la DDU concernée.

- Des notifications spécifiques au dépannage d'urgence permettent d'informer le pharmacien : du statut de sa demande (acceptée ou refusée par le laboratoire) ou de la mise à jour de la disponibilité d'un dépannage d'urgence (quand un dépannage d'urgence est désormais disponible ou n'est plus disponible)
- Une notification spécifique permet d'indiquer au logiciel qu'un produit manquant fait l'objet d'un arrêt de commercialisation
- Une notification indiquant la clôture de la rupture (la rupture passe au statut « CLOTUREE »).

Le laboratoire peut répondre individuellement à une déclaration ou préparer une réponse globale attachée à la rupture. Chaque déclaration qui a fait l'objet d'une réponse du laboratoire exploitant est considérée comme « traitée » au niveau du Serveur central DP.

En ce qui concerne les réponses aux demandes de dépannage d'urgence, elles sont toujours transmises individuellement à chaque pharmacie et par demande.

Ci-dessous, une synthèse des différents types de notifications que le logiciel peut recevoir :

- PRISE_EN_COMPTE
- ACTION
- NOTIFICATION_DDU
- MAJ_DISPONIBILITE_DDU
- ARRET_COMMERCIALISATION
- CLOTURE_RUPTURE

15.4.5. Le dépannage d'urgence

Lorsqu'un ou plusieurs produit(s) manquant(s) est associé à une déclaration de rupture, le dispensateur a la possibilité de demander un dépannage d'urgence (DDU) auprès du laboratoire exploitant. La possibilité de réaliser ou non cette demande est communiquée au logiciel en même temps que la notification de prise en compte de la déclaration de rupture. Le pharmacien peut alors faire le choix de réaliser cette demande pour un ou plusieurs patients.

Une demande de dépannage d'urgence est transmise par le biais d'un signalement manuel au laboratoire exploitant (action CREATION DDU) après complétion d'un formulaire. Tant que la demande de dépannage d'urgence n'a pas été traitée par le laboratoire exploitant, le dispensateur peut annuler sa demande par un signalement manuel (action ANNULATION DDU).

Le laboratoire peut accepter ou refuser la demande du dispensateur. Cette information est transmise au LGO par le biais d'une notification de type NOTIFICATION_DDU ; un champ indique au logiciel le statut de la demande (DDU_ACCEPTEE ou DDU_REFUSEE)

Une DDU peut prendre 4 statuts :

- EN ATTENTE : c'est le statut de départ d'une DDU à sa création dans le DP Portail suite à l'envoi du formulaire DDU par le LGO, jusqu'à :

- ▶ ce qu'un utilisateur du laboratoire accepte ou refuse la DDU
- ▶ ou ce que le dispensateur annule cette DDU
- ACCEPTÉE : la DDU se retrouve dans ce statut lorsque le laboratoire accepte la demande de dépannage d'urgence du dispensateur
- REFUSEE : la DDU se retrouve dans ce statut lorsque le laboratoire refuse la demande de dépannage d'urgence du dispensateur
- ANNULÉE : la DDU se retrouve dans ce statut lorsque le dispensateur annule la DDU depuis son logiciel de dispensation

15.4.6. Liste des produits ayant un signalement en cours

À partir du moment où un produit (défini par son code CIP) fait l'objet d'un premier signalement de risque de rupture du fait d'un défaut d'approvisionnement (signalement de CREATION), ce produit doit être ajouté à la liste des produits ayant un signalement en cours qui est maintenue à jour au sein du logiciel de cette pharmacie.

Dès lors, ce produit ne sera retiré de la liste des produits ayant un signalement en cours que sous deux conditions associées :

- Le retour en stock du produit a entraîné la levée du signalement ;
 - ET
 - La rupture associée à ce signalement est clôturée par le laboratoire exploitant.
- OU
- Une notification d'arrêt de commercialisation du produit est reçue par le logiciel

En effet, tant que la rupture n'est pas clôturée par le laboratoire exploitant, le pharmacien doit continuer à être informé des notifications pour ce produit, le risque de rupture pouvant survenir à nouveau malgré le retour en stock (peut-être temporaire) du produit.

Le logiciel maintient également un contexte de signalements / notifications associées à chaque produit. Le pharmacien peut alors demander l'affichage d'informations associées à une situation de rupture, notamment :

- Le statut des signalements envoyés par le logiciel pour ce produit ;
- Le statut de la déclaration associée, si celle-ci a été créée ;
- Le statut de la rupture du produit pour le laboratoire exploitant ;
- La liste des messages de notifications, avec chaque réponse du laboratoire exploitant.

Lorsque le médicament en rupture est éligible au dépannage d'urgence et a fait l'objet d'une ou plusieurs demande(s) par le dispensateur, ces informations sont également maintenues par le logiciel et accessibles par le dispensateur.

15.5. Les différents cas d'usages du DP avec le logiciel

Les modalités d'introduction des fonctionnalités de DP-ruptures dans les logiciels d'aide à la dispensation donne lieu aux cas d'usage identifiés ci-dessous :

- CU14 – Signalement automatique
- CU15 – Signalement manuel
- CU16 – Réapprovisionnement manuel du stock produit
- CU17 – Affichage des informations de rupture
- CU21 – Demande de dépannage d'urgence

Ces cas d'usage sont décrits dans les sections ci-dessous.

15.6. CU14 – Signalement automatique

15.6.1. Objet

Le signalement automatique de disponibilité d'un produit est effectué par le logiciel à chaque fois que, lors des échanges avec les grossistes-répartiteurs, un produit est qualifié comme non disponible, que ce soit lors d'une commande ou pendant la dispensation.

À la réception d'une notification d'arrêt de commercialisation d'une spécialité, un signalement automatique est également envoyé par le logiciel afin d'annuler la déclaration de rupture associée à ce produit.

Le signalement automatique est réalisé automatiquement et sans aucune intervention du pharmacien.

15.6.2. Fonctionnement

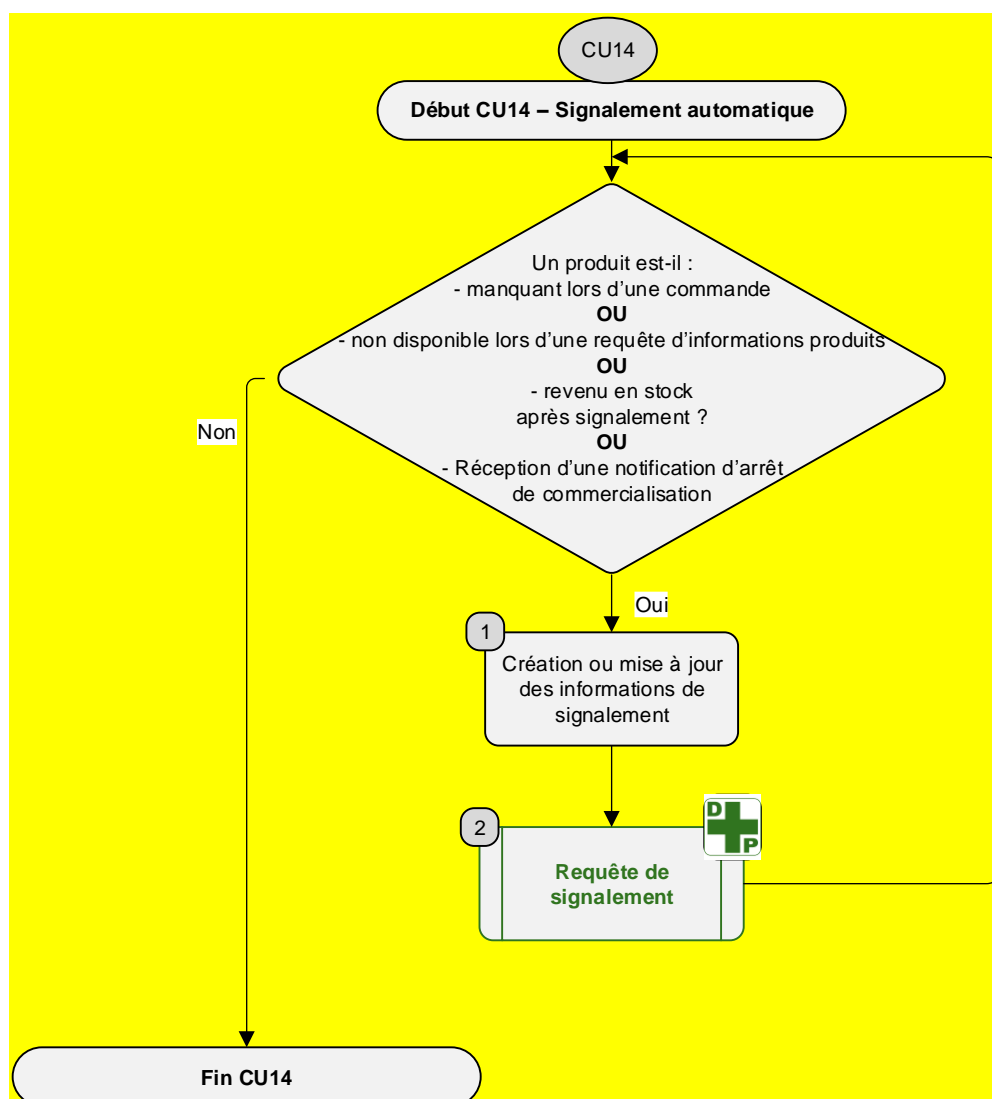


Figure 8 : CU14 – Signalement automatique de disponibilité d'un produit

Démarrage : Fin de traitement d'une commande ou retour d'information produits

Le signalement automatique de disponibilité d'un produit est effectué :

- à chaque traitement d'une commande dès lors que :
 - l'ensemble des grossiste-répartiteurs indiquent qu'ils ne seront pas en mesure d'approvisionner un produit (c'est-à-dire que la *quantité livrée est égale à zéro*) ;
 - un grossiste-répartiteur indique qu'il est en mesure d'approvisionner un produit (c'est-à-dire que la *quantité livrée est positive et non nulle*) et que ce produit a fait l'objet d'un précédent signalement ;
- pendant la dispensation, lorsque le pharmacien reçoit une autre réponse que « OUI » pour la disponibilité suite à une requête de demande d'informations produits.

- Lorsqu'une notification de type arrêt de commercialisation est reçue par le logiciel

Pour chaque produit remplissant une des conditions décrites ci-dessus, on passe à l'étape 1.
Si aucun produit ne remplit une des conditions décrites ci-dessus, le cas d'usage est terminé.

Étape 1 : Création ou mise à jour des informations de signalement de disponibilité d'un produit

Le logiciel récupère l'ensemble des informations nécessaires au signalement de disponibilité (cf. **Tableau 10 : données de la requête de signalement**, page 121).

Pour un produit manquant qui a déjà fait l'objet d'un signalement, seuls les champs de dates et le compteur incrémental sont mis à jour.

Pour un produit qui revient en stock après avoir été signalé comme manquant, les circonstances du réapprovisionnement sont renseignées.

Une fois toutes les informations nécessaires réunies, on passe à l'étape 2.

Étape 2 : Requête de signalement disponibilité

La requête de signalement de disponibilité est envoyée au Serveur central DP.

Les informations transmises sont enregistrées dans le Serveur central DP.

En cas d'échec, le logiciel conserve une trace de cet échec. La requête de signalement est annulée. Si le produit remplit toujours une des conditions d'entrée décrites ci-dessus lors d'une prochaine commande, une nouvelle requête de signalement sera constituée.

Quand l'opération a réussi, l'information est enregistrée au niveau de la fiche du produit concerné.

Si un autre produit doit faire l'objet d'un signalement de disponibilité (création, mise à jour, levée), on revient à l'étape 1. Sinon le cas d'usage est terminé.

15.6.3. Exigences fonctionnelles

F-CU14-01 À la fin du traitement d'une commande, le logiciel recherche pour chaque produit commandé si ce dernier remplit une des conditions ci-dessous :

- Le produit est manquant (c'est-à-dire que la *quantité livrée est égale à zéro*).
- OU
- Le produit fait partie de la liste des produits ayant fait précédemment l'objet d'un signalement en cours.

OU

- Une notification d'arrêt de commercialisation du produit est reçue par le logiciel

Si l'une ou l'autre (ou les deux) conditions sont réunies, le logiciel prépare et envoie une requête de signalement automatique, en renseignant systématiquement le mode de signalement (**SigMode**), le code CIP et le libellé du produit concerné (**PrdCIP, PrdLib**).

F-CU14-02 Dans le cas d'un produit manquant et ne faisant pas partie de la liste des produits en cours de signalement, l'action de la requête de signalement (**SigAct**) est « CREATION ». Dans ce cas, la date de création est renseignée et égale à la date du jour et le compteur incrémental (**SigIncr**) est égal à 1.

F-CU14-03 Dans le cas d'un produit manquant et faisant partie de la liste des produits en cours de signalement, l'action de la requête de signalement (**SigAct**) est « MAJ » (pour « mise à jour »).

Dans ce cas, la date de mise à jour est renseignée et égale à la date du jour et le compteur incrémental (**SigIncr**) est augmenté de 1 par rapport à la valeur du compteur sur la dernière requête de signalement envoyée avec succès pour ce produit.

F-CU14-04 Dans le cas d'un produit faisant partie de la liste des produits en cours de signalement et dont la quantité livrée est positive et différente de zéro, l'action de la requête de signalement (**SigAct**) est « LEVEE ». Dans ce cas, la date de levée du signalement (date de retour en stock) est renseignée et égale à la date du jour et le compteur incrémental (**SigIncr**) est égal à la valeur du compteur sur la dernière requête de signalement envoyée avec succès pour ce produit (création ou mise à jour). De plus, le mode de retour en stock (**moyen de réapprovisionnement SigReapp**) est indiqué.

F-CU14-04a Dans le cas d'un produit manquant et faisant partie de la liste des produits en cours de signalement, lorsque le logiciel reçoit une notification avec le message « ARRET DE COMMERCIALISATION », l'action de la requête de signalement (**SigAct**) est « ANNULATION_DECLARATION ». Dans ce cas, la date d'annulation de la déclaration est renseignée et est égale à la date du jour (**SigDate**).

F-CU14-05 Suite à l'envoi réussi d'une requête de signalement, les informations relatives à ce signalement sont enregistrées localement dans la fiche du produit concerné (voir **CU17 – Affichage des informations de rupture**, page 105).

F-CU14-06 Lorsqu'une requête de signalement renvoie une erreur ou si le délai d'attente maximale de la réponse est dépassée (cf. §15.12.1 page 116), la requête est abandonnée et le logiciel conserve une trace de cette erreur (cf. §15.13.2).

F-CU14-07 Les requêtes de signalements automatiques doivent être alimentées en tâche de fond, de manière transparente à l'utilisateur.

F-CU14-08 Quel que soit le type d'action du signalement le logiciel envoie au serveur central une date unique qui correspond à la date d'envoi du signalement (**SigDate**)

15.6.4. Exigences ergonomiques

E-CU14-01 Au niveau de l'affichage du résultat de traitement d'une commande, les produits ayant fait l'objet d'un signalement automatique doivent pouvoir être facilement identifiés par le pharmacien (code couleur, logo, etc.) en fonction des habitudes ergonomiques du logiciel.

15.7. CU15 – Signalement manuel

15.7.1. Objet

Le signalement manuel de disponibilité d'un produit est effectué par le pharmacien à partir de la fiche produit dans l'une des situations suivantes :

- Création d'un premier signalement pour un produit ne faisant pas partie de la liste des produits ayant un signalement en cours ;
- Débrayage du délai d'attente pour un produit faisant partie de la liste des produits ayant un signalement en cours et n'ayant pas encore donné lieu à la création d'une déclaration ;

- Annulation d'un signalement pour un produit faisant partie de la liste des produits ayant un signalement en cours et n'ayant pas encore donné lieu à la création d'une déclaration.
- Annulation d'une déclaration pour un produit faisant partie de la liste des produits ayant un signalement en cours et ayant donné lieu à la création d'une déclaration ;

Au niveau de la fiche produit, le pharmacien accède à un formulaire pré-rempli contenant les champs nécessaires à un signalement (création, mise à jour, annulation ou annulation d'une déclaration). Une fois les éléments obligatoires au signalement renseignés par le pharmacien, celui-ci valide l'envoi de la requête de signalement au Serveur central DP.

Ce cas d'usage est appelé par le cas d'usage **CU16 – Réapprovisionnement manuel du stock**.

15.7.2. Fonctionnement

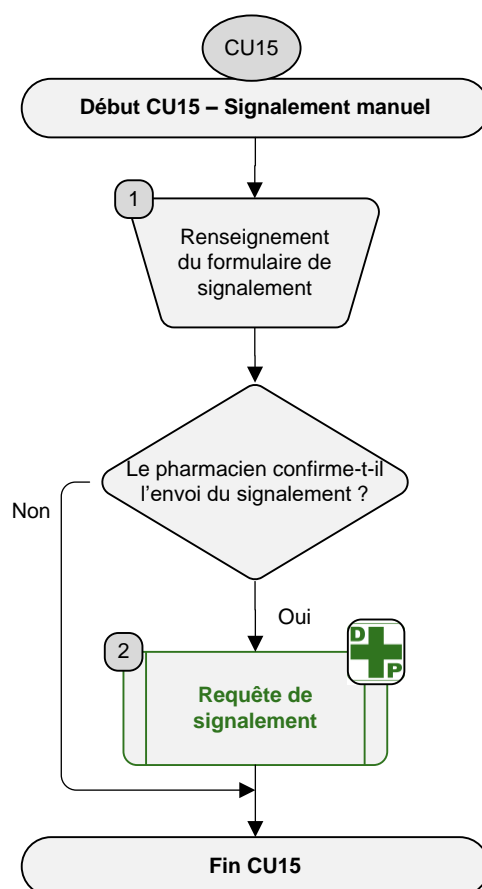


Figure 9 : CU15 – Signalement manuel de disponibilité d'un produit

Démarrage : Accès à la fiche produit

À partir de la fiche produit, le pharmacien peut par un bouton d'action afficher le formulaire de saisie d'un signalement de disponibilité. On passe alors l'étape 1.

Étape 1 : Renseignement du formulaire de signalement de disponibilité

Le formulaire contient les champs nécessaires à la constitution d'une requête de signalement (telle que décrite dans le §15.13.2). Certains champs sont pré-remplis automatiquement par le

logiciel (CIP, libellé, date...), d'autres doivent être renseignés par le pharmacien. Le champ « commentaires » doit obligatoirement être renseigné.

Une fois toutes les informations nécessaires renseignées, le pharmacien valide l'envoi du signalement au Serveur central DP. On passe à l'étape 2.

Étape 2 : Envoi de la requête de signalement disponibilité

La requête de signalement de disponibilité est envoyée au Serveur central DP.

Les informations transmises sont enregistrées dans le Serveur central DP.

En cas d'échec, un message d'erreur indique au pharmacien que l'opération a échoué : le pharmacien peut choisir de tenter à nouveau la transmission du signalement au Serveur central DP ou annuler la transmission. Le logiciel conserve une trace de cet échec.

Quand l'opération a réussi, l'information est enregistrée au niveau de la fiche du produit concerné.

Dans les deux cas, le cas d'usage est terminé.

15.7.3. Exigences fonctionnelles

F-CU15-01 Pour un produit ne faisant pas partie de la liste des signalements en cours, le pharmacien peut créer un signalement manuel (c'est-à-dire forcer la création d'une déclaration au niveau du Serveur central DP). Un formulaire de signalement s'affiche.

F-CU15-02 Pour un produit faisant partie de la liste des signalements en cours et dont le passage en déclaration n'est pas encore effectif (en fonction du délai d'attente paramétré chez l'hébergeur), le pharmacien peut débrayer le délai d'attente en forçant la création d'une déclaration ou annuler le signalement. Un formulaire de signalement s'affiche.

F-CU15-02a Pour un produit faisant partie de la liste des signalements en cours et dont le passage en déclaration est effectif, le pharmacien peut effectuer l'annulation de la déclaration. Un formulaire de signalement s'affiche.

F-CU15-03 Le formulaire de signalement doit comporter les informations suivantes, qui sont automatiquement remplies par le logiciel (sans ressaisie) :

- Type d'envoi (ici « M » pour « manuel ») (**SigMode**)
- Code CIP et libellé du produit (**PrdCIP, PrdLib**)

F-CU15-04 Lors de la création d'un signalement manuel, en plus des informations indiquées dans l'exigence **F-CU15-03**, le logiciel indique automatiquement les informations suivantes :

- Type d'action de la requête (ici, « CREATION ») (**SigAct**)
- Date de création du signalement manuel (ici, la date du jour) (**SigDate**)
- Incrément du signalement (ici, obligatoirement à 1) (**SigIncr**)

De plus, l'option « Forcer la déclaration » (**SigForce**) est activée : cela est indiqué au pharmacien.

F-CU15-05 Lors de la création d'un signalement manuel, le pharmacien doit saisir soit les noms du ou des grossistes interrogés soit le passage par une commande en vente directe. (**Groid1, GroNom1,**

Grold2, GroNom2). La vente directe est signalée par la valeur « VD » affectée aux informations d'identification du grossiste principal **Grold1 et GroNom1**.

F-CU15-06 Lors de la mise à jour d'un signalement existant dont la déclaration de rupture n'a pas encore été créée au niveau du Serveur central, en plus des informations indiquées dans l'exigence **F-CU15-03**, le logiciel indique automatiquement les informations suivantes :

- Type d'action de la requête (ici, « MAJ » pour « mise à jour ») (**SigAct**)
- Date de mise à jour du signalement (ici, la date du jour) (**SigDate**)
- Incrément du signalement (ici, égal à la valeur de l'incrément du dernier signalement effectué pour ce produit à laquelle on ajoute 1) (**SigIncr**)

De plus, l'option « Forcer la déclaration » est activée : cela est indiqué au pharmacien.

F-CU15-07 Lors de l'annulation d'un signalement existant et dont la déclaration de rupture n'a pas encore été créée au niveau du Serveur central, en plus des informations indiquées dans l'exigence **F-CU15-03**, le logiciel indique automatiquement les informations suivantes :

- Type d'action de la requête (ici, « ANNULATION ») (**SigAct**)
- Date d'annulation du signalement (ici, la date du jour) (**SigDate**)
- Incrément du signalement (ici, égal à la valeur de l'incrément du dernier signalement effectué pour ce produit) (**SigIncr**)

F-CU15-08 Lors du retour en stock d'un produit (cf. **CU16 – Réapprovisionnement manuel du stock**), en plus des informations indiquées dans l'exigence **F-CU15-03**, le logiciel indique automatiquement les informations suivantes :

- Type d'action de la requête (ici, « LEVEE ») (**SigAct**)
- Date de retour en stock du produit (ici, la date du jour) (**SigDate**)
- Incrément du signalement (ici, égal à la valeur de l'incrément du dernier signalement effectué pour ce produit) (**SigIncr**)

F-CU15-08a Lors de l'annulation d'une déclaration, même si celle-ci a été créée au niveau du serveur central DP, en plus des informations indiquées dans l'exigence **F-CU15-03**, le logiciel indique automatiquement les informations suivantes :

- Type d'action de la requête (ici, « ANNULATION DECLARATION ») (**SigAct**)
- Date d'annulation de la déclaration (ici, la date du jour) (**SigDate**)
- Incrément du signalement (ici, égal à la valeur de l'incrément du dernier signalement effectué pour ce produit) (**SigIncr**)

F-CU15-09 Dans le cas d'un retour en stock, le pharmacien doit obligatoirement indiquer le moyen de réapprovisionnement (**SigReapp**).

F-CU15-10 Dans les actions de création, mise à jour, annulation ou annulation d'une déclaration, le champ commentaire doit obligatoirement être renseigné par le pharmacien (**SigComm**).

F-CU15-11 Suite à l'envoi réussi d'une requête de signalement, les informations relatives à ce signalement sont enregistrées localement dans la fiche du produit concerné.

- F-CU15-12** Lorsqu'une requête de signalement renvoie une erreur ou si le délai d'attente maximale de la réponse est dépassée (cf. §15.12.1 page 116), le pharmacien en est informé. Il a la possibilité de tenter à nouveau la transmission de la requête ou d'annuler le signalement. Dans les deux cas, le logiciel conserve une trace de cette erreur (cf. §15.13.2).

15.7.4. Exigences ergonomiques

- E-CU15-01** Au niveau de la fiche produit, pour un produit n'appartenant pas à la liste des produits ayant un signalement en cours, le pharmacien peut utiliser l'action apparente sur l'interface du logiciel « *Créer une déclaration de rupture* » pour accéder au formulaire de signalement manuel.
- E-CU15-02** Au niveau de la fiche produit, pour un produit appartenant à la liste des produits ayant un signalement en cours et dont la déclaration n'est pas encore créée au niveau du Serveur central (le logiciel n'a pas reçu de notification indiquant la prise en compte par le Serveur central DP), le pharmacien peut utiliser l'une des actions apparentes sur l'interface du logiciel suivantes :
- « *Annuler le signalement de rupture* » pour annuler un signalement automatique.
 - « *Créer une déclaration de rupture* » pour débrayer le délai d'attente au niveau du Serveur central DP
- E-CU15-03** Dans le formulaire de signalement manuel, les champs remplis automatiquement par le logiciel sont libellés ainsi :
- « *Code CIP du médicament : <code_cip>* » où <code_cip> correspond au code CIP7 ou CIP13 du produit concerné (**code_cip PrdCIP**)
 - « *Libellé du médicament : <libellé>* » où <libellé> correspond au nom de la présentation associé au code CIP7 ou CIP13 du produit concerné (**Libelle PrdLib**)
 - « *Type d'action réalisée : <action>* » où <action> correspond à l'action réalisée par le pharmacien (**Action SigAct**) :
 - ▶ Pour une création ou un débrayage du délai d'attente : « *Créer une déclaration de rupture* »
 - ▶ Pour une annulation : « *Annuler le signalement de rupture* »
 - ▶ Pour un retour en stock : « *Retour en stock* »
 - ▶ Pour l'annulation d'une déclaration : « *Annuler la déclaration de rupture* »
- E-CU15-04** Pour un signalement de type « création », les autres champs remplis automatiquement par le logiciel sont libellés ainsi :
- « *Date du 1^{er} constat de manquant : <jj/mm/aaaa>* » où <jj/mm/aaaa> est la date du jour (**date_envoi SigDate**)
 - « *Nombre de signalements réalisés pour ce médicament : 1* » (**Increment SigIncr**)
- E-CU15-05** Pour un signalement de type « CREATION », le pharmacien doit obligatoirement renseigner le nom de son grossiste habituel et facultativement le nom de son grossiste secondaire. Ces champs sont libellés ainsi :

- « *Grossiste habituel* » (**nom_grossiste1 Grold1, GroNom1**)
- « *Grossiste secondaire* » (**nom_grossiste2 Grold2, GroNom2**)

Ces champs sont peuvent être pré-remplis en fonction des paramétrages liés au passage de commande ou des précédents choix du pharmacien mais sont modifiables si le pharmacien le souhaite. Un menu déroulant ou une liste de choix peuvent être proposées.

Une case à cocher permet au pharmacien d'indiquer que l'approvisionnement est habituellement réalisé en vente directe. Si la case est cochée, les champs grossistes ne sont plus accessibles au pharmacien. Le libellé associé à la case à cocher est le suivant : « *Vente directe* » (**nom_grossiste1 = « VD »**).

E-CU15-06 Pour un signalement de type « MAJ » par lequel le pharmacien souhaite débrayer le délai d'attente, les champs remplis automatiquement par le logiciel sont libellés ainsi :

- « *Date du 1^{er} constat de manquant : <jj₁/mm₁/aaaa₁> » » où <jj₁/mm₁/aaaa₁> est la date du signalement de type « création » pour ce produit*
- « *Date de mise à jour de la déclaration : <jj₂/mm₂/aaaa₂> » » où <jj₂/mm₂/aaaa₂> est la date du jour (**date_maj SigDate**)*
- « *Nombre de signalements réalisés pour ce médicament : <n> » » où <n> correspond à la valeur de l'incrément pour le dernier signalement effectué pour ce produit (**Increment SigIncr**)*

E-CU15-07 Pour un signalement de type « ANNULATION », les champs remplis automatiquement par le logiciel sont libellés ainsi :

- « *Date du 1^{er} constat de manquant : <jj₁/mm₁/aaaa₁> » » où <jj₁/mm₁/aaaa₁> est la date du signalement de type « création » pour ce produit*
- « *Date d'annulation du signalement : <jj₂/mm₂/aaaa₂> » » où <jj₂/mm₂/aaaa₂> est la date du jour (**date_annulation SigDate**)*
- « *Nombre de signalements réalisés pour ce médicament : <n> » » où <n> correspond à la valeur de l'incrément pour le dernier signalement effectué pour ce produit (**Increment SigIncr**)*

E-CU15-08 Dans le formulaire de signalement manuel, une zone de texte libre est présente en bas du formulaire et doit obligatoirement être remplie par le pharmacien avant l'envoi de son signalement. Cette zone de texte est libellée ainsi :

- « *Commentaire (obligatoire)* » (**Commentaire SigComm**)

E-CU15-09 Pour un signalement de type « LEVEE », les champs remplis automatiquement par le logiciel sont libellés ainsi :

- « *Date du 1^{er} constat de manquant : <jj₁/mm₁/aaaa₁> » » où <jj₁/mm₁/aaaa₁> est la date du signalement de type « création » pour ce produit*
- « *Date de retour en stock : <jj₂/mm₂/aaaa₂> » » où <jj₂/mm₂/aaaa₂> est la date du jour (**date_retour_stock SigDate**)*

- « *Nombre de signalements réalisés pour ce médicament : <n>* » où <n> correspond à la valeur de l'incrément pour le dernier signalement effectué pour ce produit (**Increment SigIncr**)

E-CU15-10 Pour un signalement de type « LEVEE », le pharmacien doit obligatoirement renseigner le moyen de réapprovisionnement (**SigReapp**) par le biais d'une case à cocher ou d'un menu déroulant. Une seule réponse est possible parmi les trois choix suivants, qui sont libellés ainsi :

- « Grossiste-répartiteur »
- « Laboratoire exploitant »
- « Autre »

E-CU15-11 Dans le formulaire de signalement manuel, dans les cas d'un signalement avec débrayage du délai d'attente (création ou mise à jour), le pharmacien doit être informé que son action va entraîner la création d'une déclaration de rupture constatée au niveau du Serveur central DP. Le texte suivant doit être affiché avant la zone de commentaire : « *Vous aller forcer la création d'une déclaration de rupture sans attendre le délai réglementaire. Nous vous remercions de préciser le motif dans la zone de commentaire ci-dessous.* »

E-CU15-12 Pour envoyer le formulaire de signalement rempli au Serveur central DP, le pharmacien doit utiliser l'action « Envoyer ». S'il souhaite annuler la saisie du formulaire, il doit utiliser l'action « Annuler ». Ces deux actions sont apparentes sur l'interface du logiciel.

E-CU15-13 Si la requête de signalement a échoué, le logiciel affiche le message suivant :

« *Un problème technique est survenu.*

Vous pouvez contacter votre centre de support. Détail de l'erreur : <XXX>.

Souhaitez-vous tenter à nouveau l'envoi de ce signalement ? »

où <XXX> est un message d'erreur qui pourra être communiqué par le pharmacien à son centre de support.

Le pharmacien peut par un bouton d'action « Envoyer à nouveau » tenter de transmettre une nouvelle fois la requête de signalement ou par un bouton d'action « Annuler » annuler l'envoi de la requête.

E-CU15-14 Au niveau de la fiche produit, pour un produit appartenant à la liste des produits ayant un signalement en cours et dont la déclaration a été prise en compte au niveau du Serveur central (le logiciel a reçu une notification indiquant la prise en compte par le Serveur central DP), le pharmacien peut utiliser l'action apparente sur l'interface du logiciel :

- « Annuler la déclaration de rupture » pour annuler une déclaration de rupture

Cette action n'est utilisable que si la déclaration a été créée.

E-CU15-15 Dans le formulaire de signalement manuel, dans le cas de l'annulation d'une déclaration, le pharmacien doit être informé que son action va entraîner l'annulation d'une déclaration de rupture constatée au niveau du Serveur central DP et que toutes les demandes de dépannage d'urgence associées en attente seront également annulées. Le texte suivant doit être affiché avant la zone de commentaire : « *Vous allez forcer l'annulation d'une déclaration de rupture. Si des demandes de dépannage d'urgence y sont associées elles seront également annulées. Nous vous remercions de préciser le motif de l'annulation dans la zone de commentaire ci-dessous.* »

15.8. CU16 – Réapprovisionnement manuel du stock

15.8.1. Objet

Lorsqu'un pharmacien modifie manuellement le stock d'un produit, le logiciel doit rechercher si ce produit fait partie de la liste des produits ayant un signalement en cours. Si c'est le cas, le logiciel doit afficher le formulaire de signalement manuel présenté dans le cas d'usage **CU15 – Signalement manuel**.

15.8.2. Fonctionnement

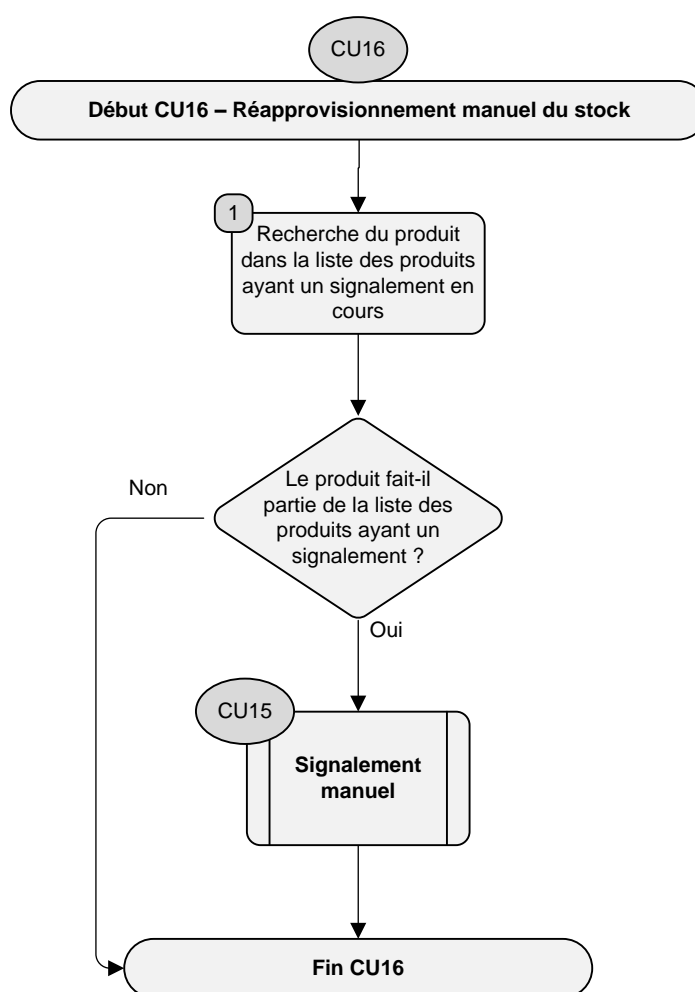


Figure 10 : CU16 – Réapprovisionnement manuel du stock

Démarrage : Réapprovisionnement manuel du stock

À partir de son outil de gestion des stocks, le pharmacien peut modifier le stock d'un produit. On passe alors à l'étape 1.

Étape 1 : Recherche du produit dans la liste des signalements en cours

Le logiciel recherche si le produit fait partie de la liste des produits ayant un signalement en cours. Si c'est le cas, on passe à l'étape CU15. Sinon le cas d'usage est terminé.

Étape CU15 : Renseignement du formulaire de signalement de disponibilité

Cette étape est décrite par le cas d'usage **CU15 – Signalement manuel** (cf. §15.7, page 97).

Au retour de la fonction, le cas d'usage est terminé.

15.8.3. Exigences fonctionnelles

- F-CU16-01** Lorsque le pharmacien modifie manuellement le stock d'un produit, si celui-ci fait partie de la liste des produits ayant un signalement en cours, un formulaire de signalement s'affiche (cf. **CU15 – Signalement manuel**, §15.7, page 97).

15.8.4. Exigences ergonomiques

Aucune exigence ergonomique n'est associée à ce cas d'usage.

15.9. CU17 – Affichage des informations de rupture

15.9.1. Objet

L'affichage des informations de rupture est lié au signalement de disponibilité associé à un produit. Les informations sont visibles par le pharmacien au niveau de la fiche produit.

Lorsqu'un produit en rupture a fait l'objet d'une ou plusieurs demandes de dépannage d'urgence, le dispensateur peut également afficher les informations relatives aux demandes au niveau de la fiche produit.

15.9.2. Fonctionnement

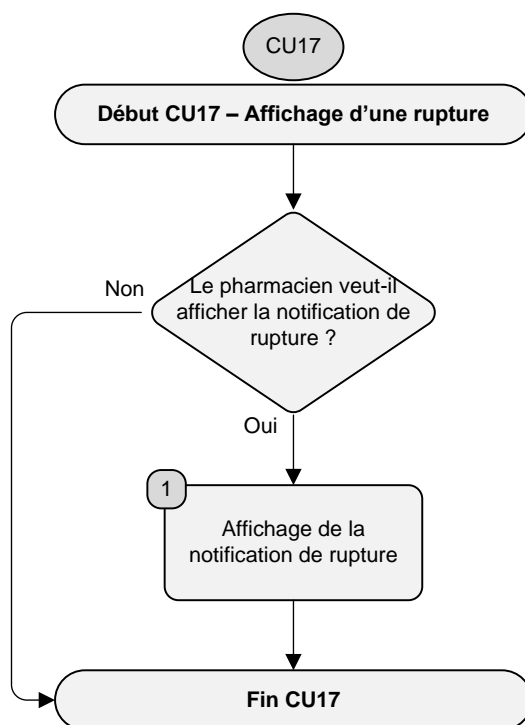


Figure 11 : CU17 – Affichage des informations de rupture

Démarrage : Accès à la fiche produit

À partir de la fiche produit, le pharmacien peut visualiser l'ensemble des informations liées aux signalements éventuellement effectués sur ce produit (signalements automatiques ou manuels), aux demandes de dépannage d'urgence ainsi qu'aux notifications transmises par l'hébergeur concernant ce produit. On passe alors l'étape 1.

Étape 1 : Visualisation des informations liées à la rupture

Le pharmacien peut visualiser les informations suivantes :

- Historiques des signalements envoyés au Serveur central
- Informations liées au passage du signalement en déclaration et, dans certaines circonstances, information de la disponibilité d'un dépannage d'urgence
- Notifications du laboratoire exploitant ou du grossiste-répartiteur en rapport avec cette rupture et, dans certaines circonstances, l'information de l'acceptation ou du refus d'une demande de dépannage d'urgence par le laboratoire exploitant ou information de la mise à jour de la disponibilité d'un dépannage d'urgence.

Une fois les informations visualisées, le cas d'usage est terminé.

15.9.3. Exigences fonctionnelles

F-CU17-01 Au niveau de la fiche produit, le pharmacien peut accéder à un espace lui permettant de visualiser les informations liées aux ruptures (signalements, déclarations, ruptures, **dépannage d'urgence** et notifications).

F-CU17-02 Les éléments suivants sont visualisables au niveau des informations de rupture :

- Date de création du premier signalement pour ce produit
- Date de dernière mise à jour pour ce produit (dernier signalement envoyé au Serveur central DP)
- Dernière valeur du compteur incrémental (**SigIncr**)
- Date d'annulation du signalement (le cas échéant)
- Date de prise en compte du signalement au niveau du Serveur central DP (**SigDatP**)
- Statut de la déclaration (**DecStat**)
- Référence de la rupture associée (**RupRef**)
- Statut de la rupture associée (**RupStat**)
- Pour chaque notification reçue, la date et le texte de la notification (**NotDatM, NotText**).
- Possibilité d'un dépannage d'urgence (**DDUdisp**)

F-CU17-02a Lorsque pour un produit en rupture un dépannage d'urgence est disponible cette information doit être affichée explicitement au niveau de la fiche produit : soit par un texte soit par un pictogramme intelligible pour l'utilisateur.

F-CU17-02b Lorsque pour un produit en rupture, une ou plusieurs DDU ont été effectuées par le dispensateur, un menu ou une fonction doit permettre de visualiser les informations concernant chaque demande ; Les informations visualisables sont les suivantes :

- Date de création de la DDU : correspond à la date d'envoi du formulaire (**SigDate**)
- Référence : correspond à la référence attribuée à la DDU par le serveur central DP (**DDUref**)
- Message du laboratoire exploitant : correspond au texte associé à la notification du laboratoire exploitant concernant la DDU
- Statut : il prend la valeur ;
 - ▶ EN ATTENTE (au moment de la création de la DDU) valeur attribuée par le logiciel
 - ▶ ACCEPTEE ou REFUSEE (en fonction de la réponse du laboratoire (**DDUStat**))
 - ▶ ANNULEE : lorsque la DDU a été annulée par le dispensateur, lorsque la déclaration est annulée ou la rupture clôturée, le logiciel attribut par défaut ce statut à la DDU

- F-CU17-03** Le pharmacien a la possibilité de purger les informations de signalements pour ce produit dans les conditions suivantes :
- Un signalement « ANNULATION », « LEVEE » ou « ANNULATION DECLARATION » a été envoyé
- ET
- Une notification passant le statut de la rupture « CLOTUREE » a été reçue
- F-CU17-04** Lorsque le logiciel reçoit une notification avec un statut de déclaration (**statut_declaration** **DecStat**) non renseigné, il doit ignorer cette notification (*cas prévu pour des besoins futurs*).
- F-CU17-05** Lorsque le logiciel reçoit une notification de type MAJ_DISPONIBILITE_DDU et que le dépannage d'urgence est désormais possible (**DDUstat** = TRUE), le logiciel doit informer l'utilisateur de manière explicite dans la fiche produit et mettre à jour l'indication de disponibilité de DDU sur l'interface.
- F-CU17-06** Lorsque le logiciel reçoit une notification de type MAJ_DISPONIBILITE_DDU si le dépannage d'urgence n'est plus possible (**DDUstat** = FALSE) le logiciel doit mettre à jour l'indication de disponibilité d'un dépannage d'urgence sur l'interface et tracer l'information.
- F-CU17-07** Lorsque le logiciel reçoit une notification de type ACTION et que la référence d'une DDU y est associée, le logiciel doit informer l'utilisateur qu'un message concernant la DDU correspondante est disponible. L'utilisateur doit pouvoir consulter le message directement depuis l'espace dédié au suivi des DDU.

15.9.4. Exigences ergonomiques

- E-CU17-01** Au niveau de la fiche produit, l'accès aux informations de rupture est réalisé via une fonction (bouton, menu...) qui doit s'intituler « Informations de ruptures ».
- E-CU17-02** Les informations suivantes sont libellées ainsi au début de la zone d'informations de ruptures :
- « Date du 1^{er} constat de manquant : <jj₁/mm₁/aaaa₁> » où <jj₁/mm₁/aaaa₁> est la date du signalement de type « création » pour ce produit (**date_envoi**)
 - « Date du dernier signalement envoyé : <jj₂/mm₂/aaaa₂> » où <jj₂/mm₂/aaaa₂> est la date du dernier signalement effectué pour ce produit (**date_envoi** ou **date_maj**)
 - « Nombre de signalements réalisés pour ce médicament : <n> » où <n> correspond à la valeur de l'incrément pour le dernier signalement effectué pour ce produit (**Increment** **SigIncr**)
 - « Date d'annulation du signalement : <jj₃/mm₃/aaaa₃> » où <jj₃/mm₃/aaaa₃> est la date d'annulation du signalement par le pharmacien (**date_annulation**) [à afficher uniquement si le signalement a été annulé].
 - « Statut de la déclaration : <Statut_declaration> » où <Statut_declaration> correspond au dernier statut de déclaration transmis par le Serveur central DP (**statut_declaration** **DecStat**)

- « *Date de création de la déclaration* : `<jj4/mm4/aaaa4>` » où `<jj4/mm4/aaaa4>` est la date création de la déclaration transmis par le Serveur central DP (`date_prise_en_compte SigDatP`) [à afficher uniquement si la déclaration a été mise à jour]
- « *Statut de la rupture* : `<Statut_rupture>` » où `<Statut_rupture>` correspond au dernier statut de rupture transmis par le Serveur central DP (`statut_rupture RupRef`)
- « *Date de clôture de la rupture* : `<jj5/mm5/aaaa5>` » où `<jj5/mm5/aaaa5>` est la date à laquelle le statut de la rupture transmis par le Serveur central DP passe à « CLOTUREE » (valeur de `date_maj_reponse RupDateM` lors de la transmission de la notification de clôture)[à afficher uniquement si la rupture a été clôturée]
- « *Référence de la rupture* : `<reference>` » où `<reference>` correspond à la référence transmise par le Serveur central DP (`reference_rupture RupRef`).
- *Disponibilité dépannage d'urgence* : `<disponibilitéDDU>` » où `<disponibilitéDDU>` correspond à la valeur transmise dans la notification de prise en compte de la déclaration (valeur de `DDUdisp`) ; si la valeur du champ est « TRUE » le logiciel affiche « OUI », si la valeur du champ est « FALSE », le logiciel affiche la valeur « NON ».

E-CU17-03 À la suite des informations de description de la rupture décrites dans l'exigence **E-CU17-02**, le pharmacien accède aux informations textuelles éventuellement transmises dans un espace intitulé « *Informations reçues pour ce produit* » et où sont indiqués, pour chaque notification reçue, la date (`date_maj_reponse RupDateM`) et le texte de la notification (`Texte NotDatM, NotText`).

Ces informations sont présentées par ordre ante-chronologique (la plus récente en premier).

Les notifications pour lesquels le texte (`NotText`) est vide ne doivent pas être affichées.

E-CU17-04 Lorsque le logiciel détecte la présence d'une URL dans le texte de la notification (suite de caractères sans espace commençant par la chaîne de caractères « http: » ou « https: ») et si le poste de travail dispose d'une faculté d'accès à internet via un navigateur web, il doit permettre à l'utilisateur de sélectionner l'URL et d'afficher la page web associée dans le navigateur web du poste de travail (lien « cliquable »).

E-CU17-05 Pour purger les données correspondant à des signalements levés et des ruptures clôturées, le pharmacien doit utiliser l'action « *Purger les informations* » apparente sur l'interface du logiciel.

E-CU17-06 Au niveau de la fiche produit, lorsqu'un dépannage d'urgence est désormais possible (réception d'une notification de type MAJ_DISPONIBILITE_DDU et `DDUstat` = « TRUE ») le logiciel affiche le message suivant à l'arrivée de l'utilisateur sur la fiche du produit concerné : « *Le laboratoire exploitant du produit propose désormais le dépannage d'urgence. Vous pouvez réaliser une demande.* »

E-CU17-07 Les informations suivantes sont libellées ainsi au niveau de l'espace dédiée au suivi des DDU :

- « *Date de création de la DDU* : `<jj4/mm4/aaaa4>` » où `<jj4/mm4/aaaa4>` est la date d'envoi de la demande de dépannage d'urgence par le logiciel
- « *Référence de la DDU* : `<DDUref>` » où `<DDUref>` est la référence attribuée à la DDU par le serveur central DP
- « *Statut de la DDU* : `<StatDDU>` » où `<StatDDU>` est le statut de la DDU. Il prend la valeur `DDU_ACCEPTEE` ou `DDU_REFUSEE` en fonction du retour du laboratoire

- « Réponse du laboratoire exploitant : <Texte> » ou <Texte> correspond au texte associé à la notification du laboratoire exploitant concernant la DDU

E-CU17-08

Lorsque le logiciel utilise un logo ou autre type de pictogramme pour représenter les service-DP rupture (au niveau de la fiche produit ou sur tout autre menu du logiciel), celui-ci doit, à la publication de ce présent cahier des charges, être remplacé par le logo suivant, défini par le CNOP :



15.10. CU21 – Demande de dépannage d'urgence

15.10.1. Objet

Au sein du Portail DP, un laboratoire exploitant a la possibilité d'indiquer qu'un médicament en rupture peut faire l'objet ou non d'un dépannage d'urgence.

L'information est transmise au logiciel en même temps que la notification de prise en compte de la déclaration de rupture du produit.

Après le traitement de cette information, le logiciel indique dans la fiche produit ou dans l'espace dédié aux ruptures si un dépannage d'urgence est disponible pour le produit. Si le produit en rupture est éligible, le dispensateur peut en faire la demande en renseignant un formulaire. Les informations saisies sont transmises au serveur central DP au travers d'une requête de signalement (action CREATION_DDU).

Tant que la DDU n'a pas été traitée, le dispensateur peut l'annuler également avec une requête de signalement (action ANNULATION_DDU).

La capacité du laboratoire à proposer un dépannage d'urgence pour le produit manquant peut être amenée à évoluer dans le temps. Il existe deux cas de figure :

- Le laboratoire avait informé qu'il n'y avait pas de dépannage d'urgence disponible (au moment de la prise en compte de la déclaration de rupture) et le rend désormais possible.
- Le laboratoire avait informé qu'un dépannage d'urgence était possible au moment de la prise en compte de la déclaration de rupture et le rend désormais indisponible.

Dans les deux cas de figure le logiciel reçoit l'information par le biais d'une notification de type MAJ_DISPONIBILITE_DDU. Le logiciel informe ensuite l'utilisateur de cette mise à jour de la disponibilité du dépannage d'urgence.

Le laboratoire peut accepter ou refuser la demande de dépannage d'urgence transmise par le dispensateur. Cette information est transmise au logiciel par le biais d'une notification de type NOTIFICATION_DDU.

15.10.2. Fonctionnement

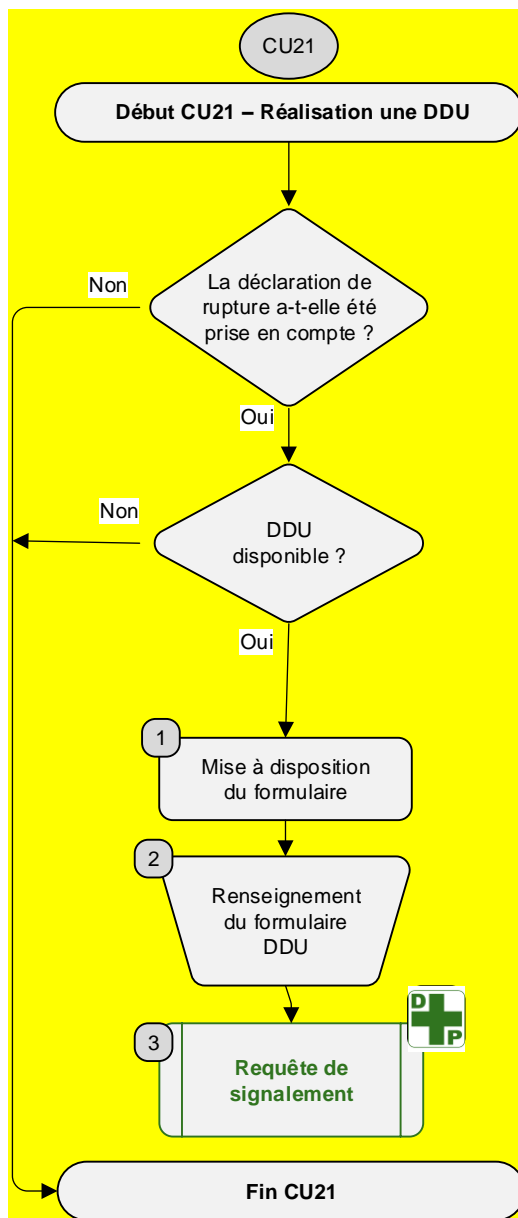


Figure 12 : CU21 – Demande de dépannage d'urgence

Démarrage : Accès au formulaire dépannage d'urgence

Le formulaire DDU est disponible lorsque :

- un produit manquant a fait l'objet d'un signalement (automatique ou manuel)

ET

- qu'une notification de prise en compte de la déclaration a été reçue avec l'information qu'une DDU est disponible pour le produit.

À partir de la fiche produit ou de l'espace liée aux ruptures, le pharmacien peut utiliser le formulaire de demande de dépannage d'urgence. On passe alors l'étape 1.

Étape 1 : Renseignement du formulaire de demande de dépannage d'urgence

Le formulaire contient les champs nécessaires à la constitution d'une requête de signalement de création de DDU (cf. §15.13.2 page 118). Certains champs sont pré-remplis automatiquement par le logiciel (CIP, libellé, date...), d'autres doivent être renseignés par le pharmacien. Les champs DDUposo et DDUconsArret doivent obligatoirement être renseignés.

Une fois toutes les informations nécessaires renseignées, le pharmacien valide l'envoi du formulaire au Serveur central DP. On passe à l'étape 2.

Étape 2 : Envoi de la demande de dépannage d'urgence

La requête de signalement (Action CREATION_DDU) est envoyée au Serveur central DP.

Les informations transmises sont enregistrées dans le Serveur central DP. En réponse à la requête, une référence de DDU est communiquée au LGO par le serveur central DP.

En cas d'échec, un message d'erreur indique au pharmacien que l'opération a échoué : le pharmacien peut choisir de tenter à nouveau la transmission du signalement au Serveur central DP ou annuler la transmission. Le logiciel conserve une trace de cet échec.

Quand l'opération a réussi, l'information est enregistrée au niveau de la fiche du produit dans l'espace lié aux ruptures.

15.10.3. Exigences fonctionnelles

- F-CU21-01** Une demande de dépannage d'urgence ne peut être effectuée que si la déclaration de rupture du produit a été prise en compte par le portail DP Rupture.
- F-CU21-02** Lors du traitement d'une notification de prise en compte d'une déclaration de rupture, le logiciel doit vérifier dans la réponse du serveur central DP si un dépannage d'urgence est disponible (**DDUdisp**= « TRUE »). Dans ce cas, le formulaire de demande de dépannage d'urgence doit être accessible : soit au niveau de la fiche produit, soit au niveau de l'espace d'affichage des ruptures.
- F-CU21-03** La demande de dépannage d'urgence doit être transmise par le biais d'un formulaire de signalement manuel.
- F-CU21-04** Un dispensateur peut effectuer plusieurs DDU pour un même médicament (par ex. si plusieurs patients nécessitent le même traitement ou pour un même patient doit le traitement doit être renouvelé). Dans ce cas, un formulaire doit être renseigné pour chaque demande.
- F-CU21-05** Une DDU transmise au serveur DP central doit pouvoir faire l'objet d'une annulation tant qu'elle est au statut « En attente ». L'annulation de la DDU est également transmise par le biais d'un signalement manuel (**SigAct** = ANNULATION DDU). Dans le formulaire, le logiciel doit indiquer automatiquement, la référence de la DDU concernée par l'annulation. Cette référence est créée par le serveur DP central et est transmise dans la réponse à la requête de signalement de CREATION de la DDU ;

F-CU21-06 Lors de la création d'une demande de dépannage d'urgence, en plus des informations indiquées dans l'exigence **F-CU15-03**, le logiciel indique automatiquement les informations suivantes ;

- Type d'action de la requête (ici, « CREATION_DDU») (**SigAct**)
- Date de création de la DDU (ici, la date du jour) (**SigDate**)
- Posologie (à renseigner obligatoirement) (**DDUposo**)
- Conséquences en cas d'arrêt du traitement (à renseigner obligatoirement) (**DDUconsArret**)

F-CU21-07 Lors de l'annulation d'une demande de dépannage d'urgence, en plus des informations indiquées dans l'exigence **F-CU15-03**, le logiciel indique automatiquement les informations suivantes ;

- Type d'action de la requête (ici, « ANNULATION_DDU») (**SigAct**)
- Date d'annulation de la DDU (ici, la date du jour) (**SigDate**)
- Référence de la DDU (à renseigner obligatoirement) (**referenceDDU**)

F-CU21-08 Lorsque le pharmacien souhaite annuler plusieurs DDU il doit envoyer autant de requête de signalement d'annulation de DDU qu'il y a de DDU à annuler.

15.10.4. Exigences ergonomiques

E-CU21-01 Au niveau de la fiche produit, pour un produit éligible au dépannage d'urgence, le pharmacien peut utiliser l'action apparente sur l'interface du logiciel « *Demander un dépannage d'urgence* » pour accéder au formulaire.

E-CU21-02 Dans l'espace lié aux ruptures, pour un produit ayant fait l'objet d'une ou plusieurs demandes de dépannage d'urgence, le pharmacien peut utiliser l'action apparente sur l'interface du logiciel « *Annuler la demande de dépannage d'urgence* » après avoir sélectionné la DDU à annuler.

E-CU21-02 Dans le formulaire, les champs remplis automatiquement par le logiciel sont libellés ainsi :

- « *Code CIP du médicament : <code_cip>* » où <code_cip> correspond au code CIP7 ou CIP13 du produit concerné (**PrdCIP**)
- « *Libellé du médicament : <libellé>* » où <libellé> correspond au nom de la présentation associée au code CIP7 ou CIP13 du produit concerné (**PrdLib**)
- « *Type d'action réalisée : <action>* » où <action> correspond à l'action réalisée par le pharmacien (**SigAct**) :
 - ▶ Pour la création de la demande de dépannage d'urgence : « Créer une demande de dépannage d'urgence »
 - ▶ Pour une annulation : « *Annuler la demande de dépannage d'urgence* »

E-CU21-03 Pour l'annulation d'une demande de dépannage d'urgence envoyée, le champ référence de la DDU est renseigné automatiquement par le logiciel et est libellé ainsi :
« Référence de la demande de dépannage d'urgence : <DDUref>

E-CU21-04 Pour un signalement CREATION_DDU, le champ suivant est rempli automatiquement par le logiciel :

- « *Date de la demande de dépannage d'urgence* : <jj/mm/aaaa> » où <jj/mm/aaaa> est la date du jour (**SigDate**)

E-CU21-05 Pour un signalement CREATION_DDU, le pharmacien doit obligatoirement renseigner les champs suivants :

- « *Posologie* » (**DDUposo**)
- « *Conséquences en cas d'arrêt du traitement* » (**DDUconsArret**)

Ces champs peuvent être pré-remplis mais sont modifiables si le pharmacien le souhaite. Un menu déroulant ou une liste de choix peuvent être proposés.

E-CU21-06 Pour un signalement de type « ANNULATION_DDU », les champs remplis automatiquement par le logiciel sont libellés ainsi :

- « *Date d'annulation de la demande de dépannage d'urgence* : <jj₂/mm₂/aaaa₂> » où <jj₂/mm₂/aaaa₂> est la date du jour
- « *Référence de la demande de dépannage d'urgence* : <**DDUref**>

E-CU21-07 Pour envoyer le formulaire de signalement rempli au Serveur central DP, le pharmacien doit utiliser l'action « Envoyer ». S'il souhaite annuler la saisie du formulaire, il doit utiliser l'action « Annuler ». Ces deux actions sont apparentes sur l'interface du logiciel.

15.11. Dispensation avec le DP (complément)

15.11.1. Objet

Au cours de la dispensation, deux nouvelles fonctions doivent être réalisées :

- Pendant la saisie des produits, si le pharmacien fait une recherche en disponibilité d'un produit et reçoit une information d'indisponibilité, une requête de signalement automatique est transmise au Serveur central DP ;
- Après la saisie des produits et avant la validation de la dispensation, le logiciel recherche parmi les produits de la dispensation si certains appartiennent à la liste des produits en cours de signalement et le cas échéant propose l'affichage des informations de rupture associées.

15.11.2. Fonctionnement

Pour chaque produit saisi, le logiciel recherche si un des produits de la dispensation appartient à la liste des produits ayant un signalement en cours. Plusieurs choix peuvent être effectués par le pharmacien :

- Si au moins un des produits est trouvé dans la liste des produits ayant un signalement en cours, le pharmacien peut décider d'afficher les informations attachées à ce produit. On passe alors au cas d'usage **CU17 : Affichage des informations liées à la rupture** ;
- Sinon, il peut décider de modifier les produits de la dispensation ; dans ce cas, on revient au début de la présente étape ;
- S'il décide de conserver la dispensation saisie ; on continue ci-dessous.

D'autre part, le pharmacien peut effectuer une recherche en disponibilité produit auprès de son grossiste-répartiteur pendant la dispensation. Si la réponse de la requête en disponibilité produit renvoie une réponse d'indisponibilité, on passe alors au cas d'usage **CU14 – Signalement automatique**. Sinon, on continue ci-dessous.

Le logiciel revient ensuite à la présente étape et le pharmacien peut décider de ne pas dispenser la boîte, de la remplacer par une autre, voire d'abandonner la dispensation.

15.11.3. Exigences fonctionnelles

- F-CU1-01a** Pour chaque produit saisi dans une dispensation, le logiciel recherche si celui-ci appartient à la liste des produits ayant un signalement en cours. Si cette recherche aboutit, une alerte doit s'afficher pour prévenir le pharmacien (déclenchement du cas d'usage **CU17 – Affichage des informations de rupture**, décrite au §15.9 page 105). **Lorsqu'un dépannage d'urgence est possible pour la dispensation en cours, le pharmacien doit en être informé (déclenchement du cas d'usage CU21 – Demander un dépannage d'urgence).**

15.11.4. Exigences ergonomiques

- E-CU1-14** Si un ou plusieurs des produits à dispenser sont retrouvés dans la liste des produits ayant un signalement en cours, cela doit être mis en évidence sur l'interface du logiciel par un moyen approprié en fonction de l'ergonomie du logiciel (code couleur, logo, zone clignotante...).

Lorsque le logiciel utilise un logo ou autre type de pictogramme pour représenter les service-DP rupture (au niveau de la fiche produit ou sur tout autre menu du logiciel), celui-ci doit, à la publication de ce présent cahier des charges, être remplacé par le logo suivant, défini par le CNOP :



E-CU1-15 Pour chaque produit de la dispensation appartenant à la liste des produits ayant un signalement en cours, le pharmacien doit pouvoir au moment de la dispensation accéder aux informations de ruptures enregistrées au niveau de la fiche produit. S'il sort de l'écran de dispensation pour accéder à ces informations, il doit pouvoir retourner à la dispensation par une action visible sur l'interface du logiciel.

15.12. Cinématiques des messages

15.12.1. Délai d'attente de la réponse à une requête

Dans la cadre des requêtes DP-Ruptures, le délai d'attente maximal est de 30 secondes ; au-delà, le comportement attendu du logiciel est décrit de manière spécifique pour chacune des requêtes.

15.12.2. Notification de messages

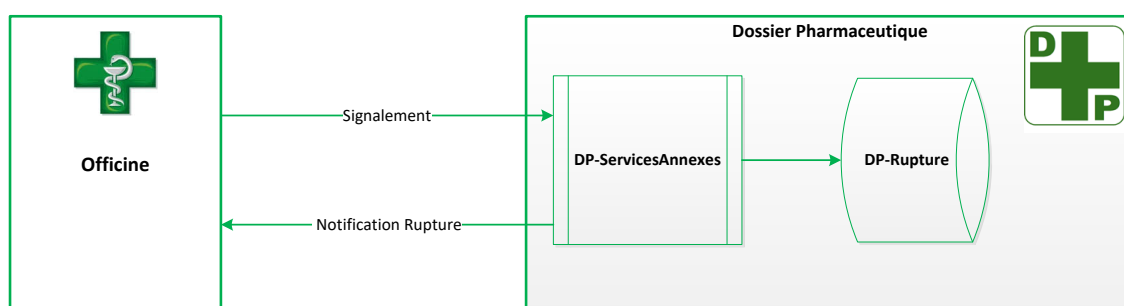
Pour effectuer des signalements, il a été décidé d'utiliser les mêmes modalités de connexion au Serveur central DP que celles déjà utilisées dans le cadre du DP et décrites dans les chapitres correspondants du cahier des charges du palier 1.5.

Le mécanisme de réponses aux signalements utilisé est le même que celui des alertes sanitaires : à chaque réception d'un « Heartbeat » d'une officine, le Serveur Central DP vérifie s'il existe des notifications pour des signalements effectués par l'officine.

La réponse à une requête heartbeat indique s'il existe un message d'alerte ou un message de notification de rupture à lire. Les messages d'alerte sont prioritaires sur les messages de notification de rupture.

Fonctionnement synchrone

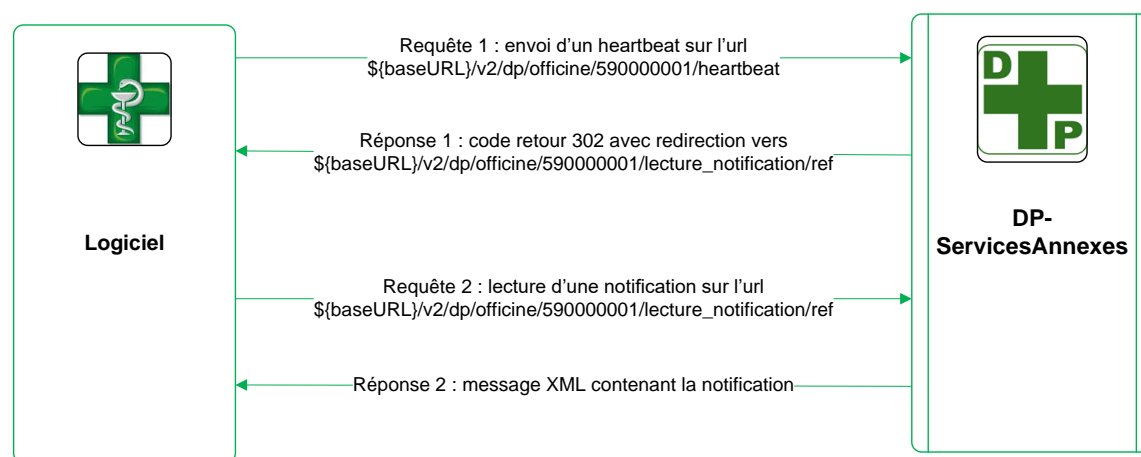
Une officine peut envoyer à tout moment une requête de signalement ou de lecture de notification.



Fonctionnement asynchrone : utilisation du heartbeat

Si une notification est créée sur le portail DP pour une officine donnée, l’officine peut en prendre connaissance en effectuant une requête heartbeat comme pour la lecture des alertes sanitaires.

Dans ce cas le portail répond au heartbeat avec le code retour 302 et l’en-tête ‘Location’ transmis dans la réponse indique l’URL permettant de récupérer la plus ancienne notification non envoyée.



Exigences techniques

- T-ME-53** Lorsqu'en réponse à une requête Heartbeat le serveur central DP transmet au logiciel la référence d'une notification à recevoir, le logiciel doit envoyer immédiatement une requête de lecture de notification (requête décrite au §15.13.3 page 122) et stocker le message dans la fiche produit (cf. **CU17 – Affichage des informations de rupture**, §15.9 page 105).
- T-ME-54** Lorsqu'en réponse à une requête de lecture de message le serveur central DP transmet au logiciel la référence d'une autre notification à recevoir, le logiciel doit envoyer immédiatement une requête de lecture de notification (requête décrite au §15.13.3 page 122) et stocker le message dans la fiche produit (cf. **CU17 – Affichage des informations de rupture**, §15.9 page 105).

15.13. Description des messages

15.13.1. Notations des descriptions de données

Les notations suivantes sont utilisées pour la description des données dans les tableaux de données de ce document.

Nn	Donnée composé exclusivement de Nombres (caractères 0 à 9) et comportant exactement <i>n</i> caractères
Nn-m	Donnée composé exclusivement de Nombres (caractères 0 à 9) et comportant entre <i>n</i> et <i>m</i> caractères
An	Donnée composé de caractères alphanumériques (lettres et chiffres) et comportant exactement <i>n</i> caractères

An-m	Donnée composée de caractères alphanumériques (lettres et chiffres) et comportant entre <i>n</i> et <i>m</i> caractères
Bn	Donnée au format binaire de taille égale à <i>n</i> bits.
{1-n}	Ensemble de 1 à <i>n</i> enregistrements de même nature comportant plusieurs données.

Format des dates :

Dans le cadre du traitement des signalements, toutes les dates échangées doivent être à l'heure GMT et conformes à la RFC3339, avec un caractère 'T' pour séparer la date de l'heure et un caractère 'Z' en fin de séquence.

Ceci signifie qu'en France métropolitaine, à l'heure d'été, la date du vendredi 28 août à 15h29 sera être transmise de la façon suivante : 2009-08-28T13:29:00.000Z

Le logiciel peut omettre les millisecondes mais le serveur central DP est configuré pour les inclure systématiquement dans les messages qu'elle envoie aux pharmacies.

15.13.2. Requête de signalement de disponibilité

Référence

La requête de signalement de disponibilité est utilisée par les cas d'usage :

- **CU14 – Signalement automatique** (cf. §15.6 page 94)
- **CU15 – Signalement manuel** (cf. §15.7 page 97)
- **CU16 – Réapprovisionnement manuel du stock** (cf. §15.8 page 104)
- **CU21 – Demande de dépannage d'urgence**

Données de la requête

T-ME-55

La requête de signalement contient les données du **Tableau 10 : données de la requête de signalement**.

REF.	ATTRIBUT	DESCRIPTION	OBLIG. (O/N)	FORMAT
Reference Reqlid	Référence du message de signalement	Référence permettant d'identifier de manière unique un message de signalement Format : UUID	O	B128 UUID

Finess Etalident	Finess de l'établissement	<ul style="list-style-type: none"> ● Pour les officines : FINESS d'établissement (FINESS « géographique ») de la pharmacie. ● Pour les PUI : FINESS d'établissement (FINESS « géographique ») de l'établissement de santé auquel est rattachée la PUI 	O	N9
Action SigAct	Action de la requête	<p>les différentes actions possibles avec cette requête</p> <ul style="list-style-type: none"> ● CREATION : création d'un signalement sur le portail ● MAJ : met à jour le signalement ● ANNULATION : annule le signalement ● LEVEE : Quand le produit revient en stock ● CREATION DDU : création d'une demande de dépannage d'urgence ● ANNULATION DDU : annulation d'une demande de dépannage d'urgence ● ANNULATION DECLARATION : annule une déclaration de rupture sur le portail DP Rupture 	O	A1-20
Increment SigIncr	Incrément du signalement	<p>Entier incrémenté à chaque envoi d'une requête pour un signalement sur un même produit.</p> <p>Egal à « 1 » quand action = « CREATION »</p>	O	N1-3
date_envoi	date d'envoi du premier signalement	Date du jour, si action = « CREATION »	N	date

SigDate	Date d'envoi du signalement	Date du jour, quelle que soit l'action de SigAct	N	A1-24 Format : « aaaa-mm-jj Thh:mm:ss.xxxx »
type_envoi SigMode	Type d'envoi de la requête	<ul style="list-style-type: none"> ● O : automatique ● M : manuel 	O	A1
force_rupture SigForce	Forcer la rupture	<ul style="list-style-type: none"> ● « N » dans signalement automatique ● « O » pour un signalement manuel avec débrayage du délai d'attente (pour forcer la création de la déclaration) 	N	A1
date_maj	Date de mise du jour du signalement	Date du jour, si action = « MAJ »	N	date
date_annulation	Date d'annulation du signalement	Date du jour, si action = « ANNULATION »	N	date
date_retour_stock	Date de retour en stock	Date du jour, si action = « LEVEE »	N	date
moyen_reapp SigReapp	Moyen de réapprovisionnement : Grossiste-répartiteur, laboratoire exploitant ou autre	<ul style="list-style-type: none"> ● « GROSSISTE » ● « LABORATOIRE » ● « AUTRE » 	N	A1-20
code_cip PrdCIP	Code CIP du produit	CIP7 ou CIP13, tel que renseigné dans le logiciel	O	N7-13
Libelle PrdLib	Libellé du produit	Tel qu'enregistré dans le logiciel	O	A1-100
id_grossiste1 Grold1	Identifiant du grossiste principal	<p>Tel qu'enregistré dans le logiciel</p> <p>Positionné à « VD » pour une commande en vente directe.</p>	O	A1-20

nom_grossiste1 GroNom1	Nom du grossiste principal	Tel qu'enregistré dans le logiciel Positionné à « VD » pour une commande en vente directe.	O	A1-100
id_grossiste2 GroId2	Identifiant du grossiste secondaire	Tel qu'enregistré dans le logiciel	O	A1-20
nom_grossiste2 GroNom2	Nom du grossiste secondaire	Tel qu'enregistré dans le logiciel	O	A1-100
Commentaire SigComm	Commentaire	Obligatoire si le type « type_envoi » est manuel	N	A1-500
DDUposo	Le champ POSOLOGIE est renseigné dans le formulaire DDU par le pharmacien	Obligatoire si SigAct = « CREATION DDU »	N	A1-500
DDUconsArret	Ce champ est renseigné par le pharmacien dans le formulaire DDU pour expliquer au laboratoire les conséquences en cas d'arrêt du traitement pour le patient concerné par la demande	Obligatoire si SigAct = « CREATION DDU »	N	A1-1000
DDUref	Référence de la DDU (attribuée par le serveur central DP)	Obligatoire si SigAct = « ANNULATION DDU »	N	A1-40

Tableau 10 : données de la requête de signalement

Données de la réponse

En cas de succès le code retour sera 200 et le corps de la réponse contiendra le message suivant :
HTTP/1.1 200 No Content

La réponse à la requête de signalement contient les données du tableau suivant en cas d'erreur.

REF.	ATTRIBUT	DESCRIPTION	OBLIG. (O/N)	FORMAT
RepErrC	Code d'erreur	Attribut non renvoyé si la requête a réussi. Code d'erreur sinon : <ul style="list-style-type: none"> « 400 » : requête incorrecte « 403 » : accès refusé « 404 » : contenu non trouvé « 405 » : opération non autorisée « 415 » : type de contenu non valide « 500 » : erreur technique « 503 » : service indisponible 	N	A1-30
RepErrT	Texte de l'erreur	Attribut non renvoyé si la requête a réussi. Texte détaillant l'erreur sinon.	N	A1-255
DDUref	Référence de la DDU (attribuée par le serveur central DP)	Attribut renvoyé uniquement si SigAct = « CREATION » ou « ANNULATION DDU »	N	A1-40

Tableau 11 : données de réponse à la requête de signalement

15.13.3. Requête de lecture de notification

Référence

La requête de lecture de notification est utilisée par le logiciel quand la réponse à une requête Heartbeat signale la présence d'un message de notification à récupérer (cf. §15.12.2 page 116) ou si une précédente requête de lecture de notification signale la présence d'un autre message.

Données de la requête

T-ME-57 La requête de lecture de notification contient les données du **Tableau 12 : données de la requête de lecture de notification**.

REF.	ATTRIBUT	DESCRIPTION	OBLIG. (O/N)	FORMAT
type_etablissement EtaTyp	Type de l'établissement	• Officine	O	A1-20

Finess Etalident	Finess de l'établissement		O	N9
reference_notification NotRefn	Référence de la notification	Cette référence est reçue en réponse d'une requête « heartbeat » quand une notification est disponible.	O	A1-40

Tableau 12 : données de la requête de lecture de notification

Données de la réponse

T-ME-59 La réponse à la requête de lecture de message contient les données Tableau 13 : données de réponse à la requête de lecture de notification

REF.	ATTRIBUT	DESCRIPTION	OBLIG. (O/N)	FORMAT
Reference SigRef	Référence	<i>Cette information est prévue pour des besoins futurs. Elle n'est pas renvoyée par le Serveur central DP pour cette version.</i>	N	A1-38
reference_rupture RupRef	Identifiant de la rupture	Identifiant de la rupture attachée au code CIP	O	A1-40
statut_rupture RupStat	Statut de la rupture	<ul style="list-style-type: none"> ● EN_COURS ● CLOTUREE 	O	A1-40
statut_declaratio n DecStat	Statut de la déclaration	<ul style="list-style-type: none"> ● A_TRAITEE ● TRAITEE ● LEVEE <i>Lorsque cette information n'est pas présente, le logiciel doit ignorer le message de notification.</i>	N	A1-40
Texte NotText	Texte de la notification (réponse de l'exploitant)		N	A1-5000
code_cip PrdCIP	Code CIP du produit		O	N7-13

date_prise_en_compte SigDateP	Date de prise en compte du signalement par le serveur central DP	Contient toujours la date de création de la déclaration, quels que soient les valeurs de statut_rupture et statut_declaration	N	date
date_premiere_reponse RupDateE	Date d'envoi de la première réponse de l'exploitant	Contient la date de première réponse de l'exploitant au dispensateur pour cette déclaration. Est systématiquement renseignée, sauf quand statut_declaration = « A_TRAITEE »	N	date
date_maj_reponse RupDateM	Date de mise à jour de la réponse de l'exploitant	<ul style="list-style-type: none"> ● Contient la date de création de la déclaration quand statut_declaration = « A_TRAITEE ». ● Contient la date de réponse de l'exploitant (date de notification) lorsque statut_declaration <> « A_TRAITEE » et statut_rupture = « EN_COURS ». ● Contient la date de clôture de la rupture lorsque statut_rupture = « CLOTUREE ». 	N	date
notif_suivante NotNRef	Référence de la notification suivante	Attribut renvoyé par le serveur central DP quand une autre notification doit être récupérée par le logiciel. Il s'agit de la référence de la notification.	N	A1-30

RepErrC	Code d'erreur	Attribut non renvoyé si la requête a réussi. Code d'erreur sinon : <ul style="list-style-type: none"> « 400 » : requête incorrecte « 403 » : accès refusé « 404 » : contenu non trouvé « 405 » : opération non autorisée « 415 » : type de contenu non valide « 500 » : erreur technique « 503 » : service indisponible 	N	A1-30
RepErrT	Texte de l'erreur	Attribut non renvoyé si la requête a réussi. Texte détaillant l'erreur sinon.	N	A1-255
DDUdisp	Information de disponibilité de DDU pour le produit	Il prend la valeur TRUE si une DDU est disponible et FALSE si'il n'y a pas de DDU disponible	N	Booléen
DDUref	Identifiant de la demande de dépannage d'urgence	La référence de la DDU est toujours renvoyée lorsque les champs dduDiponible et/ou statutDDU sont renseignés	N	A1-40
DDUstat	Statut de la DDU	Il prend la valeur DDU_ACCEPTEE ou DDU_REFUSEE en fonction du retour du laboratoire	N	A1-40
NotType	Type de notification transmise	En fonction du type de notification, ce champ peut prendre les valeurs suivantes : <ul style="list-style-type: none"> PRISE_EN_COMPTE ACTION NOTIFICATION_DDU MAJ_DISPONIBILITE_DDU ARRET_COMMERCIALISATIO N CLOTURE_RUPTURE 	O	A1-30

DDUref	Référence de la DDU (attribuée par le serveur central DP)	Cette référence est transmise au logiciel uniquement lorsque le laboratoire exploitant souhaite associer une réponse à une DDU en particulier	N	A1-40
---------------	---	---	----------	--------------

Tableau 13 : données de réponse à la requête de lecture de notification

15.14. Format des messages

15.14.1. Heartbeat

La réponse envoyée suite à une requête « Heartbeat » a été modifiée afin de transmettre les références des notifications quand cela est nécessaire.

La réponse d’une requête « Heartbeat » peut être désormais de 3 types :

- Dans le cas où une alerte sanitaire est disponible :
 - HTTP/1.1 302 : l’en-tête « Location » contient l’URL pour lire l’alerte sanitaire
- Dans le cas où une notification est disponible :
 - HTTP/1.1 302 : l’en-tête « Location » contient l’URL pour lire la notification
- Aucun contenu : HTTP/1.1 204 No Content

15.14.2. Signalement

Message de requête

La requête de signalement est une requête de type POST à envoyer par la pharmacie sur l’url :

`${baseUrl}/${type_etablissement}/${finess}/signalement`

Où

- baseUrl : l’URL principale du DP
- type_etablissement : **PUI** ou OFFICINE
- finess : Le FINESS de l’établissement

Le message complet a la forme suivante :

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes"?>
<requeteSignalement>
  <reference>${ReqId}</reference>
  <finess>${EtaIdent}</finess>
  <action>${SigAct}</action>
  <increment>${SigIncr}</increment>
  <dateEnvoi>${SigDateI}</dateEnvoi>
  <dateSign>${SigDate}</dateSign>
  <typeEnvoi>${SigMode}</typeEnvoi>
  <forceRupture>${SigForce}</forceRupture>
  <dateMAJ>${SigDateM}</dateMAJ>
  <dateAnnulation>${SigDateA}</dateAnnulation>
  <dateRetourStock>${SigDateR}</dateRetourStock>
  <produit>
    <code>${PrdCIP}</code>
    <libelle>${PrdLib}</libelle>
  </produit>
  <grossistes>
    <grossiste>
      <id>${GroId1}</id>
      <nom>${GroNom1}</nom>
    </grossiste>
    <grossiste>
      <id>${GroId2}</id>
      <nom>${GroNom2}</nom>
    </grossiste>
  </grossistes>
  <commentaire>${SigComm}</commentaire>
  <moyenReapprovisionnement>${SigReapp}</moyenReapprovisionnement>
</requeteSignalement>

```

Message de la requête de signalement création d'une DDU

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes"?>
<requeteSignalement>
  <finess>${EtaIdent}</finess>
  <action>${SigAct}</action>
  <produit>
    <code>${PrdCIP}</code>
    <libelle>${PrdLib}</libelle>
  </produit>
  <dateSign>${SigDate}</dateSign>
  <posologie>${DDUposo}</posologie>
  <conséquenceArretTraitement>${DDUconsArret}</conséquenceArretTraitement>
</requeteSignalement>

```

Message de réponse de succès

En cas de succès, le serveur central DP répond avec le message suivant :

```
HTTP/1.1 200 No Content
```

Message de réponse à la requête de signalement création DDU

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes"?>
<reponseSignalement>
  <referenceDDU>${DDUref}</referenceDDU>
</reponseSignalement>
```

Message de réponse d'erreur

Les autres cas sont décrits dans le «

RepErrC	Code d'erreur	Attribut non renvoyé si la requête a réussi. Code d'erreur sinon : <ul style="list-style-type: none"> « 400 » : requête incorrecte « 403 » : accès refusé « 404 » : contenu non trouvé « 405 » : opération non autorisée « 415 » : type de contenu non valide « 500 » : erreur technique « 503 » : service indisponible 	N	A1-30
RepErrT	Texte de l'erreur	Attribut non renvoyé si la requête a réussi. Texte détaillant l'erreur sinon.	N	A1-255
DDUdisp	Information de disponibilité de DDU pour le produit	Il prend la valeur TRUE si une DDU est disponible et FALSE si'il n'y a pas de DDU disponible	N	Booléen
DDUref	Identifiant de la demande de dépannage d'urgence	La référence de la DDU est toujours renvoyée lorsque les champs dduDiponible et/ou statutDDU sont renseignés	N	A1-40
DDUstat	Statut de la DDU	Il prend la valeur DDU_ACCEPTEE ou DDU_REFUSEE en fonction du retour du laboratoire	N	A1-40

NotType	Type de notification transmise	En fonction du type de notification, ce champ peut prendre les valeurs suivantes : <ul style="list-style-type: none"> ● PRISE_EN_COMPTE ● ACTION ● NOTIFICATION_DDU ● MAJ_DISPONIBILITE_DDU ● ARRET_COMMERCIALISATION ● CLOTURE_RUPTURE 	O	A1-30
DDUref	Référence de la DDU (attribuée par le serveur central DP)	Cette référence est transmise au logiciel uniquement lorsque le laboratoire exploitant souhaite associer une réponse à une DDU en particulier	N	A1-40

Tableau 13 : données de réponse à la requête de lecture de notification

» (attributs RepErrC et RepErrT).

15.14.3. Notification

Message de requête

Une notification est positionnée par le module DP-Rupture à chaque fois qu'une mise à jour est faite sur la rupture rattachée au signalement fait par l'officine.

Une officine peut lire une notification en envoyant une requête de type GET sur l'url suivante :

`${baseURL}/${type_etablissement}/${finess}/lecture_notification/
 ${reference_notification}`

Message de réponse de succès

En cas de succès le code retour est 200 et le corps de la réponse contient le message suivant au format XML :

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes"?>
<notification>
  <reference>${SigRef}</reference>
  <referenceRupture>${RupRef}</referenceRupture>
  <type>${NotType}</type>
  <statutRupture>${RupStat}</statutRupture>
  <statutDeclaration>${DecStat}</statutDeclaration>
  <codeCIP>${PrdCIP}</codeCIP>
  <texte>${NotText}</texte>
  <datePriseEnCompte>${SigDateP}</datePriseEnCompte>
  <datePremiereReponse>${RupDateE}</datePremiereReponse>
  <dateMAJReponse>${RupDateM}</dateMAJReponse>
  <referenceDDU>${DDUref}</referenceDDU>
</notification>
```

```
<notificationSuivante href="{baseURL}/v2/dp/{EtaTyp}/{EtaIdent}/
                                lecture_notification/{NotRef}">
</notification>
```

Message de réponse en cas disponibilité d'un dépannage d'urgence

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes"?>
<reponseNotification>
  <referenceRupture>${RupRef}</referenceRupture>
  <type>${NotType}</type>
  <statutRupture>${RupStat}</statutRupture>
  <codeCIP>${PrdCIP}</codeCIP>
  <texte>${NotText}</texte>
  <statutDeclaration>${DecStat}</statutDeclaration>
  <datePriseEnCompte>${SigDateP}</datePriseEnCompte>
  <dduDisponible>${DDUdisp}</dduDisponible>
</reponseNotification>
```

Message de réponse en cas de prise en compte d'une DDU

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes"?>
<reponseNotification>
  <referenceRupture>${RupRef}</referenceRupture>
  <type>${notType}</type>
  <statutRupture>${RupStat}</statutRupture>
  <codeCIP>${PrdCIP}</codeCIP>
  <statutDeclaration>${DecStat}</statutDeclaration>
  <datePriseEnCompte>${SigDateP}</datePriseEnCompte>
  <referenceDDU>${DDUref}</referenceDDU>
  <statutDDU>${DDUstat}</statutDDU>
</reponseNotification>
```

Message de réponse d'erreur

Les autres cas sont décrits dans le « Tableau 13 : données de réponse à la requête de lecture de notification » (attributs **RepErrC** et **RepErrT**).