La place du numérique au sein des établissements de santé, notamment au regard des enjeux de qualité et de sécurité des soins.



Dr Isabelle HERMELIN-JOBET, Praticien Hospitalier Pharmacien, Coordinatrice de la Gestion des risques Associés aux Soins CHU Orléans

L’évolution du 6ème cycle de la certification des ES



- Renforcer les exigences sur les enjeux clés : environnement, **numérique**
- S’adapter aux priorités de santé publique : mortalité infantile, erreurs médicamenteuses, antibiorésistance.
- Faire du patient, **un partenaire des professionnels de santé pour sa prise en charge** individuelle et à l’échelon collectif des structures de soins (projet des usagers, patients experts).

Renforcement des exigences pour les ES



Numérique et intelligence artificielle

Dont télésanté
et
dispositifs médicaux numériques

Nouveaux critères standards :

L'établissement utilise la télésanté pour améliorer le parcours du patient NEW

L'établissement pilote l'usage des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel, en particulier ceux faisant appel à l'intelligence artificielle NEW

Nouveau critère avancé: NEW

L'établissement utilise des outils technologiques innovants sans finalité médicale pour améliorer son organisation, en particulier ceux faisant appel à l'intelligence artificielle

Le numérique pour améliorer le parcours et les soins (1)

- **Coordination** des équipes pour la prise en charge du patient
  - Les patients peuvent prendre RDV par téléphone ou en ligne
  - Pendant une consultation, en cas de prescription d'examens complémentaires : imagerie, biologie … **RDV pris automatiquement** pour les patients
  - CR de consultations sont disponibles automatiquement dans le dossier médical de l'établissement et versés dans le Dossier Médical Partagé de Mon Espace santé

- **Conciliation Médicamenteuse** : population ciblée (critère standard V27)
  - Outils adaptés : réflexion régionale

- **Transport intra-hospitaliers** : logiciel PTAH au CHUO par exemple déployé dans les ETS en direction commune

Le numérique pour améliorer le parcours et les soins (2)

- **Prescriptions / Préparations / administrations médicamenteuses**
  - Pas de prescriptions orales sauf urgences vitales ou psychiatriques : logiciels ad hoc
  - Logiciel pour prescription transfusions
  - Logiciels adaptés pour faciliter et optimiser l'analyse pharmaceutique
  - Logiciels dédiés pour chimiothérapies, médicaments radiopharmaceutiques …
  - Automatisation de la préparation des doses à administrer
  - Logiciel entre bloc opératoire / cardiologie / endoscopie et PUI pour traçabilité DM et DMI
  - Examens d'Imagerie …
  - Audits réguliers



Sécurisation du circuit des produits de santé

Les outils numériques pour améliorer le parcours patient (3)

- L'établissement organise les prises en charge non programmées
  - co-construisant et mettant en place une coopération territoriale entre ETS du GHT et autres : SMR, MAS …
  - La situation en temps réel des lits disponibles pour une prise en charge non programmée est connue des professionnels concernés

- Mise en place d'un système pour collecter et analyser
  - la satisfaction des patients et des professionnels au sein de l'établissement
  - Les EI et presque accidents : ENNOV au CHUO

- L'établissement identifie au fil de l'eau les périodes de tension probables et déploie des actions d'adaptation :
  - épidémie grippe, COVID … ,
  - Canicule …
  - évènements culturels, sportifs, tourisme…

Les outils numériques pour améliorer le parcours patient (4)

- **Ethique** : l'impact des nouvelles technologies utilisées sur les patients : robotisation, IA, outils télésanté … est **intégré aux questionnaires** éthiques

- Lorsque le patient a rédigé des **directives anticipées**, désignée une **Personne de confiance,** celles-ci sont accessibles dans le DPI pour tous les professionnels impliqués dans la prise en charge. Le refus de les rédiger est également tracé

- **PEC de la douleur** : évaluation, prescription, administration sont **tracées dans DPI**

- Le patient connaît les informations nécessaires à sa prise en charge : **Mon espace santé** donne la possibilité de disposer du dossier médical consultable à tout moment par les personnes habilitées, et répond à la protection des données de santé et des informations à partager avec le patient, si DMI traçabilité dans **DMP**,

La télésanté pour améliorer le parcours patient (1)

- L'établissement a identifié les situations de prise en charge éligibles à la télésanté et mis en place des organisations qui permettent un déploiement effectif
  - Télésurveillance cardiologie, onco, diabéto adulte ou ped …
  - Télé-expertise
  - Télésurveillance
  - Téléconsultation anesthésie, urologie, HGE …
  - Télé-AVC
  - Télé-EEG

La télésanté pour améliorer le parcours patient (2)

- L'établissement met à disposition des professionnels des outils conformes aux exigences applicables pour les activités de télésanté
  - Téléconsultation : ROFIM
  - Télé-expertise : OMNIDOC, Télé-EEG
  - Télésurveillance : 3 outils au CHUO
  - Téléradio : IMADIS …
- Les CR sont versés dans easily pour les médecins et interopérabilité à venir pour versement dans DMP
- Rapport activité et tableau de bord de suivi de la Télésanté permettent de comptabiliser les séances, file active connus → intérêt pour lien entre ES du GHT
- Formation des professionnels médicaux, paramédicaux et administratifs

La télésanté pour améliorer le parcours patient (3)

- Les équipes qui pratiquent la télésanté organisent cette activité :
  - critères d'éligibilité → consentement
  - identification des professionnels pouvant être sollicités pour la télé expertise,
  - organisation du parcours patient : avant, pendant et après l'acte de télésanté
  - Traçabilité

- Système déclaration EI intègre la télésanté

Risque informatique et sécurité numérique maîtrisés (1)

- Dans secteurs à risques : l'ES déploie un **plan de continuité** et de **reprise d'activité formalisé**
- Mise en œuvre d'un plan d'actions correctives issu des audits et exposition internet
- L'ES déploie un **plan de formation pluriannuel à la sécurité** et « l'hygiène informatique » et organise des actions de sensibilisation pour les professionnels
  - Connexion avec un identifiant personnel et MDP changeant régulièrement
  - Référents si incidents ou accidents, attaques ?
  - Identification mails frauduleux
  - Sécurisation des données
  - Modes dégradés …

Risque informatique et sécurité numérique maîtrisés (2)

- Les **incidents significatifs ou graves** de sécurité des systèmes d'information
  - sont qualifiés dans une procédure,
  - sont déclarés, s'ils surviennent, auprès de l'Agence du numérique en santé
  - Sont mises en œuvre dès que besoin les recommandations et mesures d'urgence pour limiter leurs impacts et améliorer la sécurité

- Les **données des patients** sont **sécurisées : confidentialité et secret professionnel**
  - En cas de fuite de données, une procédure est prévue pour informer les patients victimes de la fuite de leurs données
  - Le cas échéant elle est mise en œuvre

- Contrôle de **connexions illégitimes** au dossier patient : existence de « bris de glace »
  - Formations par exemple à chaque semestre aux nouveaux internes au CHUO
  - Pénalités aux contrevenants

Risque informatique et sécurité numérique maîtrisés (3)

- ES met en œuvre un plan d'actions pour **améliorer son taux d'alimentation** du DMP
- ES **cartographie les usages non sécurisés** d'échange de données de santé avec un plan d'actions de transfert sur l'usage de la messagerie sécurisée de Mon espace santé
- Une **messagerie sécurisée** permet un accès rapide aux échanges d'informations
  - Données sensibles
  - Résultats d'examens …
- Catégories de risques pouvant générer des **tensions hospitalières** ou des **crises sanitaires** exceptionnelles sont **identifiées**
  - Commandes médicaments
  - Fabrications chimiothérapies ….

Risque informatique et sécurité numérique maîtrisés (4)

- Les objectifs de l'ES pour **la prise en charge des patients en situation sanitaire exceptionnelle** en fonction de son plateau technique sont conformes au plan ORSAN élaboré par l'ARS : établissement de santé de première, deuxième ou troisième ligne
- La cellule de crise, opérationnelle dans les 45 minutes suivant l'alerte, dispose des outils et procédures nécessaires à son rôle de décision et de coordination :
  - prise en charge médicale des patients,
  - organisation de crise,
  - sûreté/sécurité,
  - communication,
  - suivi des victimes et accueil des familles

Risque informatique et sécurité numérique maîtrisés (5)

- Des **exercices de cyber crise ou entraînements** sont réalisés au moins une fois par an
  - Le cas échéant, les événements relevant de la mise en œuvre des plans font l'objet de retours d'expérience

- **Les règles d'habilitation** au système d'information de santé sont définies et l'ES met en œuvre une gestion des arrivées/ départs pour **l'octroi de ces habilitations** au SI pour :
  - les intérimaires,
  - Les étudiants,
  - Les stagiaires...

- L'établissement octroie **un poste professionnel de l'établissement au personnel** en mobilité avec un **dispositif d'ouverture sécurisé** de sessions à distance : 2 facteurs
  - astreintes
  - travail à distance

Pilotage des Dispositifs Numériques (DMN) à usage professionnel avec IA (1)

- L'ES met à jour une fois par an à minima une cartographie de l'ensemble des DMN à usage professionnel
  - Analyse des risques et l'impact de chacun
    - Transmission de données
    - Réutilisation par l'industriel fournisseur …
- L'ES dispose d'un service informatique et juridique qui se coordonnent pour répondre aux besoins des équipes de soins
  - Organisation structurée pour **acquisition des DMN**
- Formation des professionnels utilisateurs aux DMN
  - Performance
  - Conditions usage
  - Limites

Pilotage des Dispositifs Numériques (DMN) à usage professionnel avec IA (2)

- Processus de **contrôle qualité** dans contexte des soins avec contrôle humain des résultats donnés par les DMN en situation réelle d'utilisation

- **Déclaration des dysfonctionnements** potentiels des DMN
  - EIAS
  - Matériovigilance …

- Patient concerné par utilisation d'un DMN d'aide à la décision avec traitement de données algorithmiques (= IA) à visée diagnostique ou thérapeutique est : ex imagerie …
  - préalablement informé par professionnel
  - Averti de l'interprétation qui en résulte

Outils technologiques sans finalité médicale avec IA (1)

- **C'est quoi est-ce ?**
  - Différentes formes et finalités d'usage :
    - Outils d'aide à la rédaction de documents médicaux
    - Outils d'aide à la **structuration du dossier médical** informatisés
    - Logiciels de tri de patients

- Les DMN de télésurveillance sont non concernés car ils entrent dans un cadre national spécifique pour leur évaluation

Outils technologiques sans finalité médicale avec IA (2)

- **Maîtrise de l'acquisition** de ces outils par équipes informatiques et juridiques
- **Contrôle qualité** pour ces outils
- Professionnels **formés**
  - A leur utilisation
  - Aux conditions d'usage
  - Aux limites
- **Evaluation de l'impact** de ces outils sur organisation des soins
  - Substitution permettant des temps de proximité avec le patient
  - Impact positif sur les PEC

Certification HAS - version 2027

« La qualité des Soins : Tous impliqués, tous concernés »

complémentarité des regards entre professionnels hospitaliers et usagers

possibilité d'une collaboration étroite et constructive au bénéfice des usagers.





Conclusion

