

SYSTÈME D'INFORMATION HOSPITALIER

Objectifs du cours

Connaître :

la définition du SIH

la composition du SIH

le périmètre du SIH

l'interopérabilité

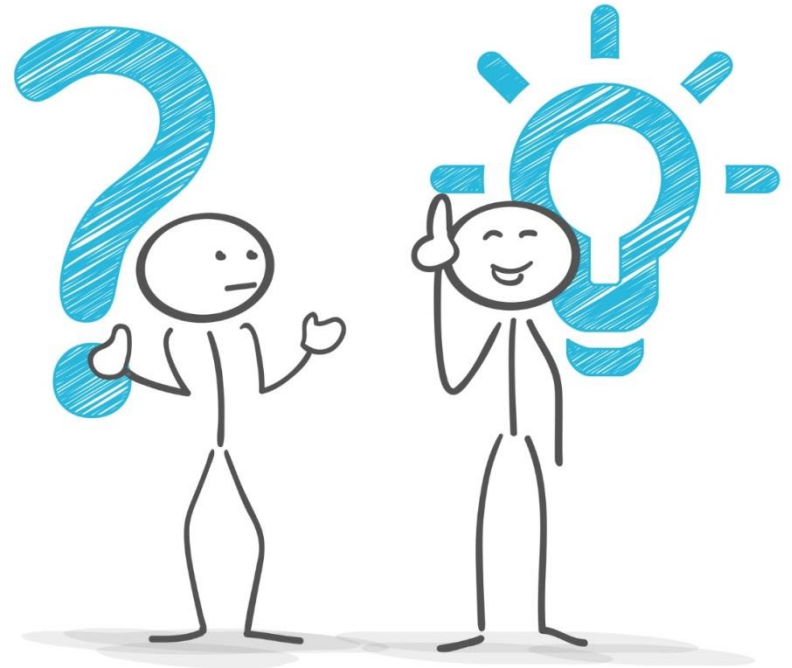
la réglementation autour du SIH

Le circuit des produits de santé au sein du SIH

l'informatisation du circuit des produits de santé

Objectifs du cours

Système d'information hospitalier:
la définition



Système d'Information Hospitalier

Définition

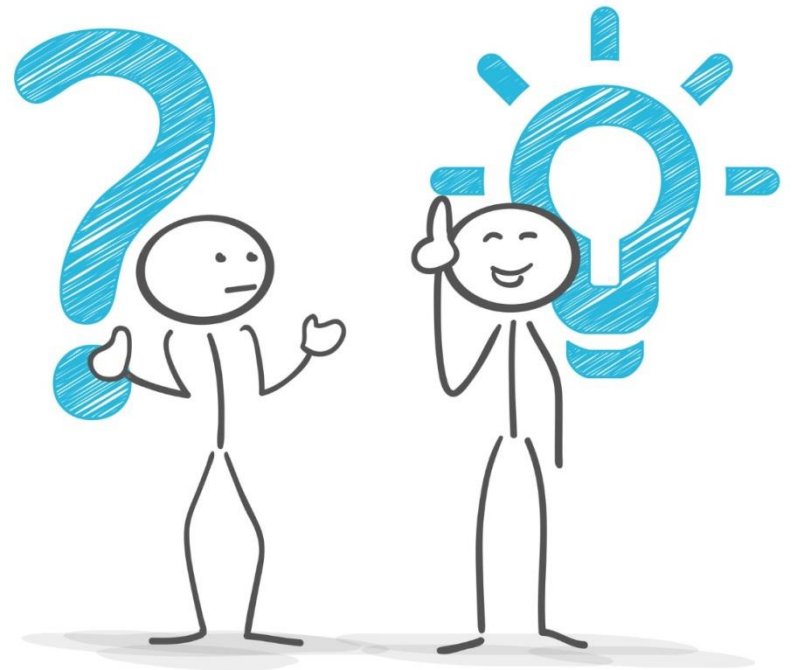
Un système d'information (SI) est un ensemble organisé de ressources (matériel, logiciel, personnel, données, procédures), permettant d'acquérir, traiter, stocker, communiquer des informations (sous formes de données, textes, images, sons, etc.) dans des organisations.

Un système d'information hospitalier (abrégé SIH) est un [système d'information](#) appliqué au secteur de la [santé](#), et plus particulièrement aux établissements de santé

« Le système d'information hospitalier est inséré dans l'organisation "hôpital" en perpétuelle évolution; il est capable, selon des règles et modes opératoires prédéfinis, d'acquérir des données, de les évaluer, de les traiter par des outils informatiques ou organisationnels, de distribuer des informations contenant une forte valeur ajoutée à tous les partenaires internes ou externes de l'établissement, collaborant à une œuvre commune orientée vers un but spécifique, à savoir la prise en charge d'un patient et le rétablissement de celui-ci ([1](#)) ».

Objectifs du cours

Système d'information hospitalier:
composition

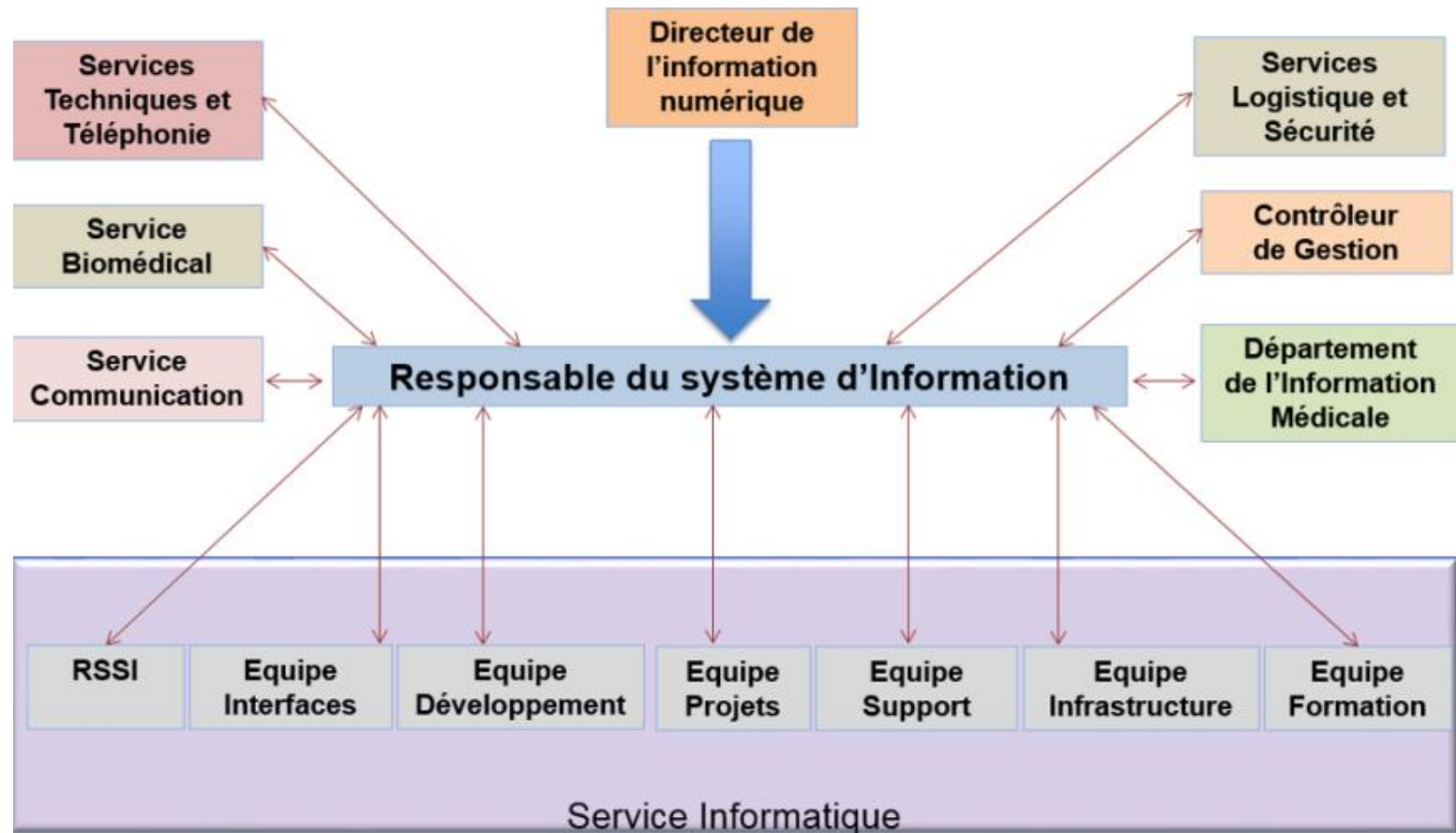


Composition du SIH

Il comprend :

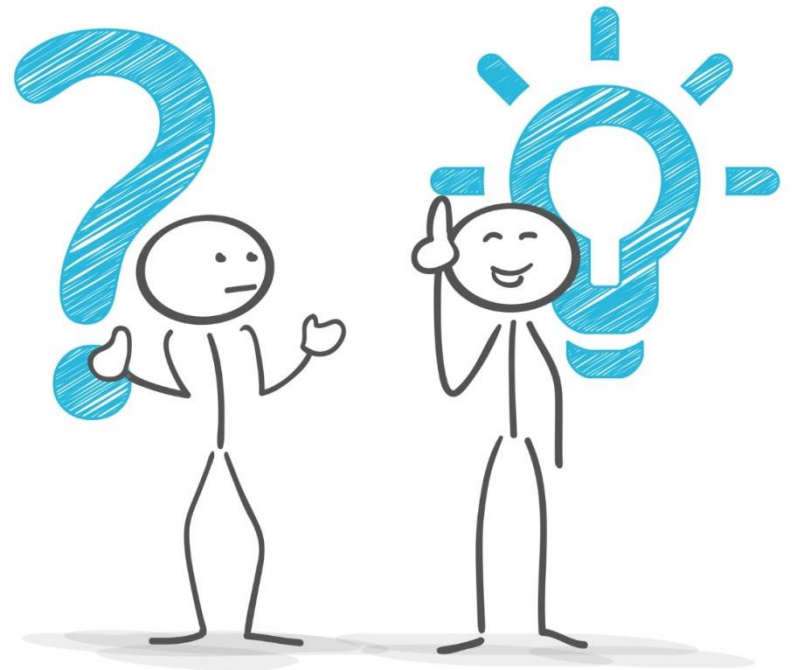
- Le réseau
 - Les machines : serveurs, PC, imprimantes...
 - Les logiciels
 - Les supports d'impression : étiquettes, imprimés, courrier...
 - Une cohérence pour que l'ensemble de ces points fonctionnent ensemble
- Un principe de base, éviter la resaisie de l'information!

Exemple organigramme fonctionnel informatique hospitalier



Objectifs du cours

Système d'information hospitalier:
le périmètre



Périmètre du SIH (1)

Il y a différents logiciels dans chaque secteur de l'hôpital :

Partie administrative (1)

- Le logiciel administratif, GAM (Gestion Administrative du patient): identité (NIP ou IPP, NDA)

NIP : Numéro Identifiant Patient

IPP : Identifiant Patient Permanent

NDA : Numéro du Dossier Administratif

Ce logiciel envoie ses numéros à tous les autres logiciels qui en ont besoin, En général il gère également la partie facturation,

- Logiciel de gestion du personnel médical, paramédical, autre, logiciel RH (GRH Gestion des Ressources Humaines)
- Logiciel du planning du personnel

Périmètre du SIH (2)

Partie administrative (2)

- Messagerie
- Intranet
- Internet
- Gestion documentaire
- Logiciel de gestion des évènements indésirables graves
- Logiciel de gestion économique et financière (GEF)
(intègre les références utilisées à l'hôpital suite aux achats)
- Logiciel de gestion logistique (livraison)

Périmètre du SIH (3)

Partie « clinique » (SIC Système d'Information Clinique)

- Le logiciel de gestion du **dossier patient informatisé (DPI) : c'est le centre de l'information autour duquel gravite l'ensemble des autres logiciels**
 - Le logiciel de prescription
 - Le logiciel d'imagerie
 - Le logiciel de pharmacie (dispensation)
 - Le logiciel de biologie
 - Le logiciel de traçabilité des PSL
- Un même logiciel peut gérer l'ensemble de ces fonctionnalités ou une partie.

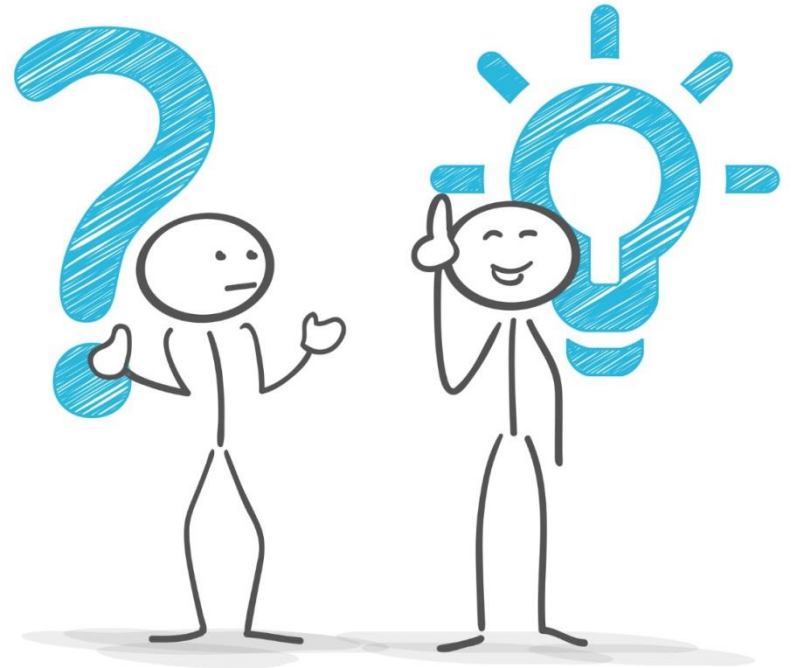
Périmètre du SIH (4)

Partie « medico-économique »

- Le PMSI : Programme de Médicalisation du Système d'Information : analyse médico-économique de l'activité des établissements
- Logiciel du Contrôle de Gestion : données d'activité

Objectifs du cours

Système d'information hospitalier:
l'interopérabilité



Interopérabilité au sein du SIH

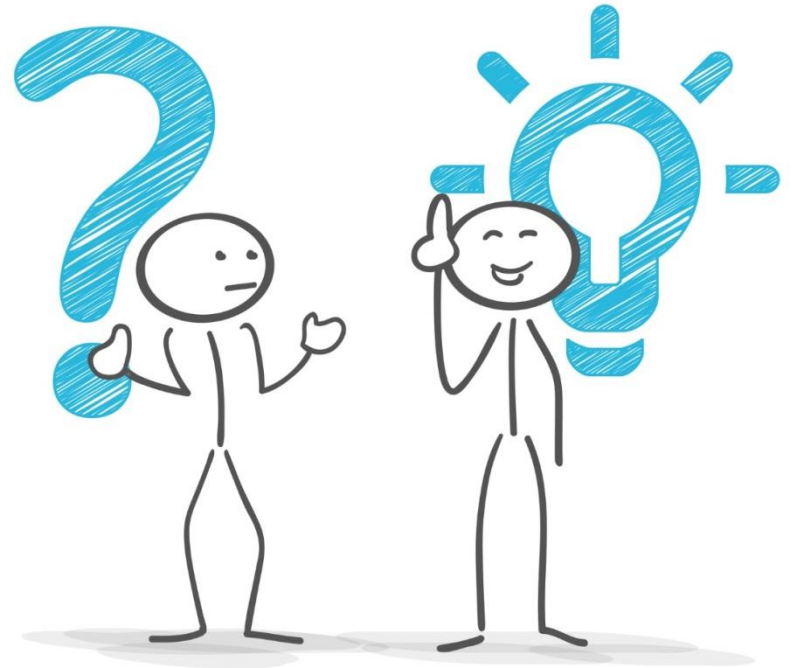
L'interopérabilité est la capacité de communication entre deux ou plusieurs logiciels.

IHE : Integrating the Healthcare Enterprise est une initiative des professionnels de la santé destinée à améliorer la façon selon laquelle les logiciels doivent échanger leurs informations.

- Standardisation des échanges informatiques dans le domaine de la santé
- Préconisation du format des données extraites et/ou communiquées entre logiciel et du type d'interfaces

Objectifs du cours

Système d'information hospitalier:
la réglementation



Réglementation autour du SIH (1)

Le traitement automatisé des informations est réglementé par la [loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés du 6 janvier 1978](#) de la [Commission nationale de l'informatique et des libertés](#) (CNIL), « L'informatique ne doit porter atteinte, ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'Homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ». Cette loi impose, notamment, que chaque traitement automatisé fasse l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL

Réglementation autour du SIH (2)

La loi informatique et libertés.

Depuis le 1er juin 2019, la loi du 6 janvier 1978, dite « Informatique et Libertés », est en vigueur dans une nouvelle rédaction. Elle comporte notamment les dispositions relatives aux « marges de manœuvre nationales » autorisées par le [règlement général sur la protection des données \(RGPD\)](#) (règlementation européenne)

→ Section 3 : traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé/article 64

Réglementation autour du SIH (3)

→ Section 3 : traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé/article 64

Lorsque l'exercice du droit d'accès s'applique à des données de santé à caractère personnel, celles-ci peuvent être communiquées à la personne concernée, selon son choix, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne à cet effet, dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique.

→ Choix du patient de communiquer ses données de santé ou non

Réglementation autour du SIH (4)

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)

- Le présent règlement établit des règles relatives à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et des règles relatives à la libre circulation de ces données.
 - Le présent règlement protège les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques, et en particulier leur droit à la protection des données à caractère personnel.
 - La libre circulation des données à caractère personnel au sein de l'Union n'est ni limitée ni interdite pour des motifs liés à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.
-
- Registre des données (type de données, objectifs.....)
 - Information des personnes (collecte des données, qui a accès aux données, combien de temps....)
 - Exercice du droit d'accès aux données (facilité l'accès aux données)
 - **Sécurisation des données**

Réglementation autour du SIH (5)

RGPD applicable au domaine de la santé

- Délégué à la Protection des Données doit être nommé
- Cartographier les traitements des données personnelles
- Prioriser les actions à mener
- Gérer les risques (analyse d'impact)
- Organiser des processus internes qui garantissent un **haut niveau de protections des données personnelles/déployer la cybersécurité**
- Documenter la conformité

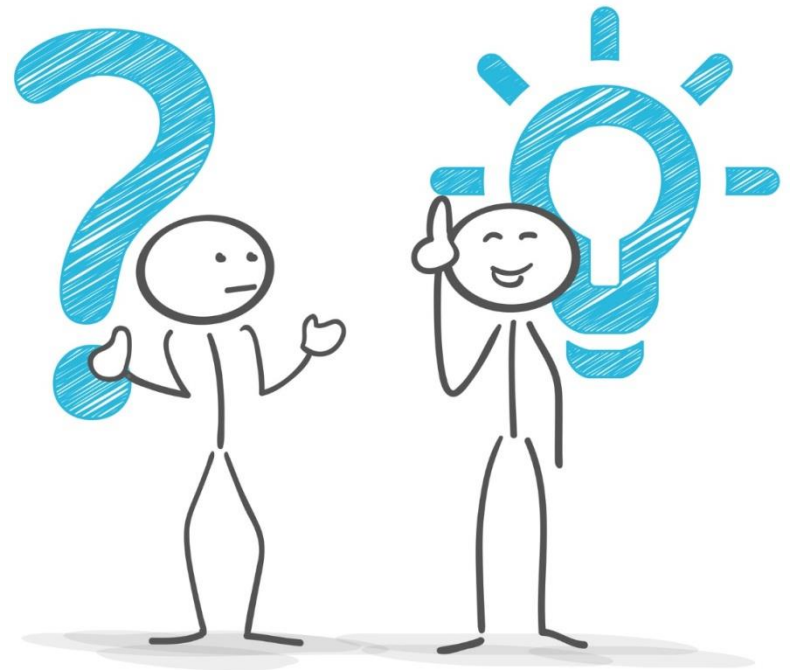
Réglementation autour du SIH (6)

CYBERSECURITE des établissements de santé

- Plusieurs cyberattaques du système de sécurité français
 - Exemple : cyberattaque du CH de Dax en 2021 avec 1,5 ans d'attente avant de retrouver un niveau de logiciel initial
- Impacts sur les organisations et sur la continuité de prise en charge des patients
- Programme CARE « CYBERSECURITE ACCELERATION ET RRESILIENCE DES ETABLISSEMENTS »
 - Gouvernance : cybersécurité à intégrer dans les Directions/organisation/auto-évaluation
 - Ressources et mutualisation : mutualisation entre établissements, au sein des GHT/définition d'un budget pour chaque établissement
 - Sensibilisation : sensibiliser et former le personnel
 - Sécurité opérationnelle : sécurisation des accès, limiter les risques

Objectifs du cours

Le circuit des produits de santé au sein du SIH



Circuit des produits de santé au sein du SIH (1)

Il existe différents flux qui utilisent des informations différentes et donc des logiciels différents.

Flux « patient »

Est intégré au DPI et comprends plusieurs étapes pour le médicaments :

- Prescription
- Dispensation
- Administration
- Post-administration/suivi

Pour les dispositifs médicaux implantables

- implantation/données de traçabilité de l'implantation dans le DPI

→ Enjeux actuels : optimiser et sécuriser les circuits/évaluer et contrôler la qualité des informations

Circuit des produits de santé au sein du SIH (2)

Il existe différents flux qui utilisent des informations différentes et donc des logiciels différents.

Flux « produits

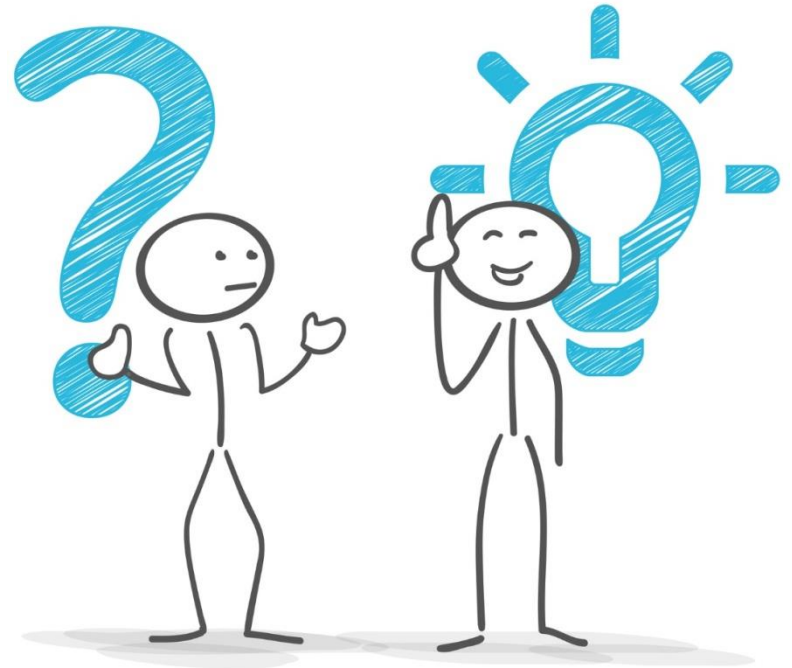
- Marché et notification du marché
- Intégration au référentiel produit
- Commande
- Réception
- Stockage
- Délivrance/dispensation

Flux d'informations lié aux produits de santé

- Diffusion des informations relatives à la politique des produits de santé (CMDMS)
- Mise à disposition du livret thérapeutique(CMDMS)
- Informations liées au marché des produits de santé
- Ruptures d'approvisionnement
- Alertes pour retrait de lots

Objectifs du cours

Informatisation du circuit des produits de santé : un enjeu du SIH



Informatisation du circuit des produits de santé : un enjeu pour le SIH

Flux « patient » : circuit du médicament

→ Pourquoi informatiser?

- Répondre à la réglementation
- Améliorer la prise en charge du patient : sécurisation des différentes étapes
- Gains économiques

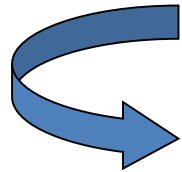
Informatisation du circuit des produits de santé : un enjeu pour le SIH

- Répondre à la réglementation
- [Circulaire du 14 février 2012](#), relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.
- [Arrêté du 6 avril 2011](#), relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.
- [Décret du 12 novembre 2010](#), relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

→ **Sécuriser le circuit du médicament**

Informatisation du circuit des produits de santé : un enjeu pour le SIH

- Améliorer la prise en charge du patient : sécurisation des différentes étapes (1)
- La prescription
 - Qualité, précision de la prescription
 - Exemple : études de conformité réalisées au CHRU(étude d'opportunité ICImed)



Au CHU en 2002 sur un échantillon d'environ 1000 prescriptions, seules 2,3% des prescriptions qui parviennent dans les pharmacies sont totalement conformes à la réglementation en vigueur
En 2003, la même étude montrait un taux de conformité légèrement supérieur à 5 %

- Harmonisation des pratiques
- Facilite la prescription des protocoles thérapeutiques
- Aide à la prescription (analyse informatisée de l'ordonnance, gestion des alertes) → diminution des erreurs médicamenteuses au niveau de la prescription
- Respect du référentiel interne à l'hôpital
- Accès à l'historique des prescriptions
- Un seul support de prescription
- Outil de formation et d'informations
- Respect du contrat de Bon usage
- Sensibilisation au coût des traitements

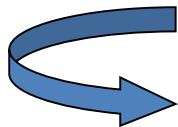
Informatisation du circuit des produits de santé : un enjeu pour le SIH

- Améliorer la prise en charge du patient : sécurisation des différentes étapes (2)
- La dispensation
 - Analyse pharmaceutique+++ : visualisation de la totalité des traitements
 - Aide : visualisation des différentes alertes
 - Outil de formation, d'information
 - Délivrance facilitée (plan de cueillette, médicaments référencés au CHRU)
 - Gestion des stocks facilitée (interface avec logiciel de gestion des stocks)
 - Mise à jour du livret thérapeutique +++

→ Analyse pharmaceutique facilitée d'un point de vue réglementaire et pharmacothérapeutique

Informatisation du circuit des produits de santé : un enjeu pour le SIH

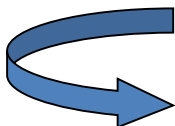
- Améliorer la prise en charge du patient : sécurisation des différentes étapes (3)
 - Analyse pharmaceutique facilitée d'un point de vue réglementaire et pharmacothérapeutique
- Analyse réglementaire de la prescription
 - Les items vérifiés sont les suivants :
 - Identification du patient : nom, patient, date de naissance, poids (si enfant ou posologie adaptée au poids ou calcul de la clairance de la créatinine)
 - Identification du prescripteur : nom, qualité, signature, spécialité si médicaments réservés à certains spécialistes (habilitation du médecin à prescrire)
 - Identification de l'unité de soins : nom du service, numéro d'UF
 - Identification du traitement : nom commercial ou dénomination commune internationale, dosage, posologie, rythme d'administration, durée du traitement, voies d'administration, interactions....
 - Date de la prescription
 - Adéquation du support de prescription au médicament prescrit (chimiothérapies, stupéfiants, médicaments dérivés du sang (MDS), anti-infectieux protégés, essais cliniques...)



« Automatisation » par l'informatisation

Informatisation du circuit des produits de santé : un enjeu pour le SIH

- Améliorer la prise en charge du patient : sécurisation des différentes étapes (4)
 - Analyse pharmaceutique facilitée d'un point de vue réglementaire et pharmacothérapeutique
- Analyse pharmaco-thérapeutique
 - Les items vérifiés sont les suivants :
 - Pertinence et cohérence de la prescription
 - Applications des décisions de la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles
 - Médicaments hors GHS : conformité aux référentiels
 - Interactions médicamenteuses
 - Redondances pharmacologiques
 - Posologies
 - Adaptations posologiques en fonction des paramètres biologiques du patient**
 - Rythme d'administration
 - Durée du traitement (obligation de reprendre les prescriptions papier antérieures)
 - Appartenance des médicaments prescrits au livret thérapeutique de l'établissement ; si le médicament n'est pas référencé : propositions ou substitutions d'équivalences thérapeutiques
 - Contre-indications



«Facilité» par l'informatisation

Informatisation du circuit des produits de santé : un enjeu pour le SIH

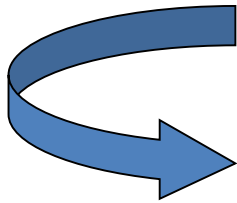
- Améliorer la prise en charge du patient : sécurisation des différentes étapes (5)
- L'administration
 - Plus de retranscriptions (traitements, rédaction des bons de demande d'examen, plan de prélèvement)
 - Aide à la planification des tâches
 - Traçabilité de l'administration
 - Aide à l'administration (informations)
 - Outil de formation et d'informations

Informatisation du circuit des produits de santé : un enjeu pour le SIH

- Améliorer la prise en charge du patient : sécurisation des différentes étapes (6)

Les avantages

- Lisibilité des informations
- Accès en temps réel à l'information
- Diminution des délais de prise en charge : → réactivité ++ des différents acteurs du circuit
- Diminution de la iatrogénie médicamenteuse



Différentes études françaises ont estimé la prévalence de la iatrogénie médicamenteuse hospitalière entre 6 et 10% des patients hospitalisés un jour donné. Le coût de la iatrogénèse a été estimé en 1996 à 1,2% de la dotation globale hospitalière (2).

Informatisation du circuit des produits de santé : un enjeu pour le SIH

- Améliorer la prise en charge du patient : sécurisation des différentes étapes (7)

Les limites

- Complexité du système français avec des fonctionnalités inexistantes (MDS, stupéfiants.....)
→ Partie papier perdue
- Interfaces opérationnelles : difficulté de communication entre les logiciels
- Fonctionnalités sur différents logiciels : l'utilisateur est obligé de passer d'un logiciel à l'autre
- Défaut d'ergonomie des logiciels en santé
- Procédure dégradée à élaborer

Informatisation du circuit des produits de santé : un enjeu pour le SIH

Flux « patient » : circuit du médicament

- Gains économiques
- Diminution de la consommation des médicaments
 - Les projets d'informatisation contribuent à diminuer les dépenses de médicament. Des ordres de grandeur de 10 % à 20 % ont été observés, selon les centres hospitaliers, les services concernés, et leur organisation initiale (3).

Informatisation du circuit du médicament : mise en place

- Définition du périmètre (des besoins)
- Impacts organisationnels
- Choix du logiciel
- Choix matériels et techniques
- Calcul du retour sur investissement

Définition du périmètre

- Définition du périmètre (des besoins)
 - Tous les médicaments? (essais cliniques, préparations magistrales, chimiothérapies...)
 - Toutes les étapes du circuit?
 - Prescription, dispensation, administration
 - » Exemple : ASCLEPIOS (CHRU de Montpellier)
- Hiérarchiser les besoins et prévoir une intégration progressive si impossibilité de tout déployer simultanément

Evaluer les impacts organisationnels

- Au sein des unités de soins



- Calcul du RACI (Responsible, Accountable, Consulted, Informed)

- matrice des responsabilités qui indique les rôles et les responsabilités des intervenants au sein de chaque processus et activité

- → point de départ? Evolutions demandées aux utilisateurs

- Au sein de la Pharmacie

- Calcul du RACI

- Point de départ? Evolutions demandées aux utilisateurs

Choix du logiciel

- Loi « informatique et libertés » (respect des règles de confidentialité)
- Intégration au système d'information de l'hôpital (SIH)
- Fonctionnalités et ergonomie
- Maintenance
- Formation, « conduite du changement »

Intégration au système d'information de l'hôpital

- Définition

- Le Système d'Information Hospitalier (SIH) est l'ensemble des informations et de leur traitement, utile au fonctionnement quotidien, à la gestion et aux processus de décision stratégique de l'hôpital
- Existence de plusieurs « sous-systèmes » d'information (logiciel de gestion des laboratoires, logiciel de demande de transport, de gestion des repas...)
 - →interopérabilité +++
 - Pour le circuit du médicament : interopérabilité indispensable avec logiciel de « gestion administrative des patients, logiciel de « gestion des stocks » le logiciel de gestion économique et financière, logiciels de gestions des structures et des ressources humaines
 - Intégration maximale+++

Fonctionnalités et ergonomie (1)

- Quelles fonctionnalités ?
 - Possibilité de réaliser un dialogue compétitif pour faciliter la formalisation des besoins fonctionnels (aide à la rédaction du cahier des charges)
- Identification des différentes fonctionnalités nécessaires à chaque étape
 - Prescription
 - Validation
 - Dispensation

Fonctionnalités et ergonomie (2)

- La prescription
 - Modalités de saisie des prescriptions (anticipation, programmation...)
 - Modalités de recherche (accès à une base médicamenteuse)
 - Prescription de protocoles thérapeutiques
 - Accès à l'historique des prescriptions
 - Différents degrés de prescription (internes/seniors)
 - Possibilité de reconduire la dernière prescription.....

Fonctionnalités et ergonomie (3)

- La dispensation
 - Analyse pharmaceutique :
 - accès à la base de données médicamenteuse
 - Validation à la ligne ou à l'ordonnance
 - Plusieurs degrés de validation (internes, seniors)
 - Filtre par produits, par voie d'administration....
 - Délivrance
 - Plan de cueillette par unité de soins et par patient
 - Modification des quantités calculées....

Fonctionnalités et ergonomie (4)

- L'administration
 - À partir du plan d'administration
 - À partir de la pancarte
 - Accès aux informations sur le médicaments
 - Possibilité de « non administrer »
 - Possibilité d'insérer un commentaire.....

Fonctionnalités et ergonomie (5)

- L'ergonomie
 - Présentation générale
 - Portail d'accueil
 - Accès aux données
 - Utilisation simple
 - Modalités de navigation
 - Modalités d'affichage des informations
 - Modalités de recherche des informations
 - Latitude en terme de paramétrage (adaptabilité)

Maintenance

- Maintenance technique en cas de panne du logiciel
 - 24 heures sur 24?
 - Accès à une hot-line?
- Formalisation d'une procédure dégradée

Formation et conduite du changement

- Formation des utilisateurs
 - Personnels à former (profils, nombre...)
 - Formation en salle
- Conduite du changement
 - Accompagnement des utilisateurs pour le déploiement
 - communication

Choix techniques et matériels

- Choix techniques
 - Installation du Wi-Fi....
- Choix matériels
 - Informatiques
 - PC portable ou écran/clavier/unité centrale (taille de l'écran)
 - Mobilier
 - Chariots mobiles, support muraux
 - Emplacements des prises, positionnement dans les unités de soins...

Retour sur investissement (ROI)

- Coût d'investissements
 - Logiciel
 - Matériel et technique
- Coût d'exploitation
 - Ressources humaines nécessaires
 - Maintenance informatique
 - Amortissement
 - Frais financiers
- Gains prévus

L'informatisation du circuit du médicament : mise en place, partie administrative

- Rédaction d'un cahier des charges
 - Dialogue compétitif au préalable possible
 - Besoins fonctionnels
 - Besoins techniques
 - Ergonomie
- Analyse des offres
 - Classement des offres
 - Ensemble des besoins pris en compte ainsi que le coût+++
 - Accompagnement des utilisateurs pour le déploiement
 - Choix du fournisseur
 - Mise au point du marché
 - Notification du marché/suivi du marché

Conditions de réussite

- Engagement institutionnel
- Implication des différents acteurs
- Maîtrise de l'architecture technique
- Matériel+++
- Communication
- Le déploiement : Planification et gestion des risques

Exemples d'hôpitaux informatisés

- CHU de Nîmes
 - Périmètre : circuit du médicament (hors chimiothérapie) et des dispositifs médicaux (mise en place)
- CHU de Toulouse
 - Circuit du médicament
- Hôpital Georges Pompidou
 - Circuit du médicament, circuit de la biologie

Circuit des produits de santé au sein du SIH

Il existe différents flux qui utilisent des informations différentes et donc des logiciels différents.

Flux « produits

- Marché et notification du marché
- Intégration au référentiel produit
- Commande
- Réception
- Stockage
- Délivrance/dispensation

→ Ergonomie du ou des logiciels doit être évaluée

→ Interopérabilité notamment entre GEF et logiciel de gestion des circuits logistiques++++

Circuit des produits de santé au sein du SIH

Il existe différents flux qui utilisent des informations différentes et donc des logiciels différents.

Flux d'informations lié aux produits de santé

- Diffusion des informations relatives à la politique des produits de santé (CMDMS)
 - Mise à disposition du livret thérapeutique(CMDMS)
 - Informations liées au marché des produits de santé
 - Ruptures d'approvisionnement
 - Alertes pour retrait de lots
- Définir une organisation de diffusion : qui diffuse quelles informations à quels utilisateurs,
- Définir les outils de diffusion : intranet, mail, réunions.....

Bibliographie

- (1) Gérard Ponçon, *Le management du système d'information hospitalier : la fin de la dictature technologique*, Rennes, éditions de l'École Nationale de la Santé Publique, 2000, 254 p. ([ISBN 2-85952-786-9](#)), p.25
- (2) Imbs JL et al. *Iatrogénie médicamenteuse : estimation de sa prévalence dans les hôpitaux français. Thérapie 1999 ;54 :21-7*
- (3) A. Madic -*Thèse pour le diplôme d'état de Docteur en Pharmacie – Informatisation du circuit du médicament à l'hôpital : de l'intention à la réalisation – Faculté de Pharmacie, Université d'Angers – 12 /10/2001*