

# Certification des établissements de santé

## Guide thématique des experts-visiteurs

### Gestion du système d'information

Septembre 2014

Avertissement



Caractérisation générale



Planifier

Définition de la politique



Organisation interne



Mettre en œuvre

Mobilisation des équipes



Disponibilité des ressources



Effectivité de la mise en œuvre



Évaluer

Évaluation du fonctionnement du processus



Agir

Mise en place des actions d'amélioration



Pour en savoir plus





**Les présents guides sont des outils de visite à destination des experts-visiteurs de la HAS** visant à leur apporter une connaissance de la thématique à partir de laquelle ils pourront conduire leur investigation.

- Ils permettent une remise en perspective des attentes du Manuel de certification selon l'approche processus et donnent des éléments de compréhension pour maîtriser la qualité et la sécurité liées à la thématique.
- Ils précisent notamment des points d'observation permettant d'affiner le regard sur la mise en œuvre réelle au regard des organisations et dispositions prévues par l'établissement.

**Ces guides présentent parfois des modalités de mise en œuvre qui vont au-delà des exigences de la certification.** Elles visent à indiquer comment optimiser la maîtrise du processus. À ce titre, les établissements sont libres de les appliquer. Ils peuvent avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il leur appartient d'en faire état et de démontrer que les dispositions prises sont satisfaisantes pour maîtriser et/ou améliorer la qualité et la sécurité des soins.

**Les experts-visiteurs fondent leur investigation sur ces guides sans pour autant investiguer chacune des lignes de façon exhaustive ou littérale.** Ils tiennent compte des situations spécifiques rencontrées pendant leur visite pour prioriser leurs investigations sur les points essentiels.

**Ces guides seront évolutifs** et prendront en compte notamment les retours d'expérience.

	Éléments d'appréciation <b>surlignés en vert</b> : exigence directement rattachée à la thématique traitée
	Éléments d'appréciation <b>surlignés en jaune</b> : exigence mettant en avant des liens avec les autres guides thématiques

**Les encadrés ne préjugent pas du caractère obligatoire mais sont illustratifs.**





Le processus « [Gestion du système d'information](#) » de l'établissement recouvre deux sous-processus :

- le sous-processus « [Développement du système d'information et de ses usages](#) » (correspondant au critère 5a « Système d'information » du manuel de certification V2010 révisé 2011) ;
- le sous-processus « [Management de la sécurité du système d'information](#) » (correspondant au critère 5b « Sécurité du système d'information » du même manuel).

L'audit du processus « Gestion du système d'information » doit permettre de mener [une analyse concomitante de ces deux sous-processus](#).

Le processus « Gestion du système d'information » a pour objectifs de :

- mettre en œuvre les orientations stratégiques de l'établissement via le développement de l'informatisation des activités (production de soins, etc.) et des usages associés ;
- positionner l'établissement dans une [trajectoire d'atteinte des valeurs cibles des indicateurs du programme hôpital numérique](#) ;
- développer les « [services rendus par le système d'information aux professionnels \(médicaux, soignants et administratifs\) de l'établissement](#) » et favoriser effectivement :
  - la prise en compte des besoins des utilisateurs en matière d'informatisation de leur activité,
  - l'adéquation des solutions informatiques mises à leur disposition aux besoins exprimés,
  - l'intégration de ces solutions dans leur pratique quotidienne ;
- mettre en œuvre [une organisation adaptée](#) au développement du système d'information et à son utilisation par les professionnels de l'établissement ;
- [garantir la sécurité du système d'information et prévenir les risques pesant sur celui-ci](#).





Identification des besoins, analyse des risques



Identification des objectifs d'amélioration



Identification des mesures de traitement des risques

### Identification des besoins, analyse des risques



L'établissement a :

- procédé à **un état des lieux** de son système d'information (couverture fonctionnelle, analyse des usages des applications déployées, etc.) ;
- recueilli et formalisé les besoins des professionnels, recueilli l'avis des membres des instances ;
- identifié sur ces bases ses besoins en **matière de modernisation de son système d'information (SI) et de développement de ses usages (5a E1- EA1)**.

**Les acteurs concernés sont par exemple :**

- les représentants des professionnels – médicaux, soignants et administratifs – le responsable informatique, les directions...

L'établissement a également :

- procédé à un **diagnostic de la sécurité** de son système d'information (diagnostic SSI) (5b E3- EA1) ;
- identifié sur cette base **les principaux risques de sécurité** de son système d'information<sup>1</sup> (5b E1- EA1 ; 8d E1- EA1) et **les actions** pour les prévenir.

1. Sur l'analyse des risques relatifs à la sécurité du SI, cf. le guide d'élaboration et de mise en œuvre d'une PSSI pour les structures du domaine de la santé non expérimentées en SSI, document devant être publié mi-2014 dans le cadre des travaux sur la politique générale de sécurité des SI en santé (voir sur le site de l'ASIP Santé).



Les sources de données utilisées par l'établissement pour réaliser son diagnostic sécurité sont par exemple :

- l'écoute des usagers, de leurs représentants et des associations ;
- l'écoute des membres des instances ;
- l'écoute des personnels ;
- la veille réglementaire ;
- les évaluations, les audits, les analyses statistiques dont les événements indésirables.

L'identification des besoins en développement de son système d'information prend en compte également des orientations fixées par le programme hôpital numérique, feuille de route nationale pour les systèmes d'information hospitaliers sur la période 2012-2017. Ce programme définit des indicateurs avec des valeurs cibles associées.

### Les deux types d'indicateurs du programme hôpital numérique

→ Indicateurs de pré requis indispensables pour assurer une prise en charge du patient en toute sécurité :

- les identités, les mouvements ;
- la fiabilité, la disponibilité ;
- la confidentialité.

→ Indicateurs d'usage du système d'information portant sur cinq domaines prioritaires :

- les résultats d'imagerie, de biologie et d'anatomopathologie ;
- le dossier patient informatisé et interopérable ;
- la prescription électronique alimentant le plan de soins ;
- la programmation des ressources et l'agenda du patient ;
- le pilotage médico-économique.

L'établissement a hiérarchisé ses besoins (par exemple : choix d'un domaine fonctionnel du programme hôpital numérique à informatiser en priorité au regard de la situation locale...) et ses risques selon une méthode définie (8d E1- EA2).

## Identification des objectifs d'amélioration



### Politique et objectifs

Il existe une politique générale de développement du système d'information et de ses usages, formalisée au sein d'un schéma directeur du système d'information (SDSI) (1a E2- EA1, 5a E1- EA1).

Ce schéma directeur du système d'information :

- est en cohérence avec les besoins identifiés, qu'il traduit en projets opérationnels :
  - projets d'évolution de services rendus aux professionnels de l'établissement ou de mise en place de nouveaux services,
  - projet d'accompagnement à l'appropriation de ces services par les utilisateurs et au développement des usages associés ;
- fixe des objectifs et indicateurs de suivi du SDSI à l'échelle de l'établissement et par secteur d'activité (1e E2- EA2) ;
- fixe des objectifs sur l'usage du système d'information et utilise les indicateurs du programme hôpital numérique dans ce but ;
- est validé par les instances ;
- fait l'objet d'une révision annuelle *a minima* (5a E3- EA1).



#### Le SDSI décrit *a minima* :

- l'état des lieux du SI existant (cartographie fonctionnelle, applicative et technique) ;
- la stratégie de développement et de modernisation du SI pour la nouvelle période ;
- la liste et le contenu des projets nécessaires à la mise en œuvre de cette stratégie ; les dates prévisionnelles de leur réalisation ;
- les objectifs et indicateurs de suivi du SDSI ;
- les objectifs sur l'usage du SI et les dates prévisionnelles de déploiement des outils informatiques dans les services de soins ;
- l'utilisation des indicateurs du programme hôpital numérique pour mesurer l'usage du SI ;
- les moyens (humains et financiers) requis pour l'exécution du SDSI ;
- la gouvernance du SDSI (rôles, responsabilités, etc.).

Il existe une **politique de sécurité du SI** (PSSI) de l'établissement formalisée (5b E1- EA1 ; indicateur HN<sup>2</sup> P3.1)<sup>3</sup>.

Cette PSSI comprend un ensemble de règles de sécurité permettant :

- de couvrir les principaux risques identifiés dans le cadre du diagnostic de sécurité du système d'information de l'établissement ;
- plus généralement, de répondre aux principales obligations légales en matière de sécurité des systèmes d'information de santé.

## Communication

- Les **politiques** (schéma directeur du système d'information et politique de sécurité du SI) sont diffusées aux responsables de l'établissement et aux membres des instances.
- Il existe une stratégie de communication régulière et positive des résultats des indicateurs du programme hôpital numérique et de suivi du SDI aux responsables de l'établissement et aux membres des instances ainsi qu'aux professionnels et aux usagers (2e E1- EA2) ainsi, que des succès obtenus.

## Identification des mesures de traitement des risques



Le **schéma directeur du système d'information (SDSI)** est décliné en projets et plans d'action. Ils permettent de prévenir la survenue des risques les plus importants ou en limiter l'impact (5a E3- EA1, 5b E3- EA1).

De même, la **politique de sécurité du système d'information (PSSI)** est déclinée en projets et plans d'action (5b E1- EA1, 8a E2- EA1). Ils permettent de réduire les risques sur la sécurité du SI (prévenir leur occurrence ou circonscrire leur impact en cas de survenance).

Ce programme précise, pour chaque action, les modalités de suivi (8a E3- EA1) :

- responsabilités pour chacune des actions ;
- planification des actions dans des délais fixés ;
- suivi des actions, clôture et communication des résultats.

L'établissement met en place un système de priorisation des actions, notamment pour celles issues de la réglementation (8c E1- EA2).

2. HN : indicateur Hôpital numérique.

3. Cf. le guide d'élaboration et de mise en œuvre d'une PSSI, publication prévue mi-2014 dans le cadre des travaux sur la politique générale de sécurité des SI en santé (voir sur le site de l'ASIP Santé).





Pilotage



Rôles et responsabilités



Ressources



Interfaces

## Pilotage



Une organisation (structure pilote, cellule de coordination ou pilote) est définie pour piloter et mettre en œuvre le schéma directeur du système d'information (SDSI).

Ses missions, sa composition et son mode de fonctionnement sont définis.

Elle s'assure :

- de la mise en œuvre effective du SDSI :

### Exemples :

- suivi d'avancement des projets initiés dans ce cadre ;
- coordination d'ensemble des travaux et arbitrages ;
- etc.

- du développement des usages du SI et de l'intégration des solutions dans la pratique quotidienne des professionnels de l'établissement.

### Exemples :

- recueil et suivi des indicateurs d'usage du programme hôpital numérique ;
- recueil du niveau de satisfaction des professionnels de l'établissement ;
- identification des besoins d'accompagnement ou de formation ;
- etc.

La composition de cette organisation implique les professionnels de l'établissement utilisateurs du SI.

Ses membres disposent d'un niveau de responsabilité cohérent avec les objectifs du SDSI.

Un référent sécurité est désigné pour mettre en œuvre la politique de sécurité du SI (PSSI) (indicateur HN P3.1).





Les rôles et responsabilités des professionnels concernés ou impliqués dans la gestion du SI sont définis (2a E1- EA1, 2a E1- EA2) et précisés dans les fiches de poste.

#### Exemples :

- le responsable du processus de mise en œuvre du SDSI est identifié ;
- les représentants aux instances de pilotage du SDSI sont identifiés ;
- les responsables des projets initiés dans le cadre du SDSI sont identifiés ; les rôles des professionnels (médecins, soignants) dans le pilotage des projets d'informatisation de la production de soins sont précisés.

Dans le cadre de l'application de la politique de sécurité du système d'information :

- les responsabilités des utilisateurs du système d'information de l'établissement sont formalisées au sein d'une charte d'accès et de bon usage du SI, qui fixe les règles encadrant l'utilisation du système d'information de l'établissement (5b E1- EA1, 10c E1- EA1 ; indicateur HN P3.2) ;
- une cellule d'identitovigilance (15a E1- EA1; Indicateur HN P1.2) en charge de la fiabilisation de l'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge, de la surveillance et de la prévention des erreurs et risques liées à celles-ci, est en place et se réunit régulièrement.



### Ressources humaines

Les besoins en compétences pour la mise en œuvre du SDSI et de la PSSI qui concernent les professionnels appartenant à la **direction des systèmes d'information (DSI)** sont identifiés (3a E1- EA1).

- Elles sont en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement.
- Un plan de formation existe couvrant les besoins de la DSI. Il est intégré dans le plan de formation global de l'établissement.
- Un plan de développement des compétences est mis en œuvre si nécessaire.

Les besoins en formation des professionnels utilisateurs des outils informatiques sont identifiés. Un plan de formation est établi en relation avec ces besoins, en concertation avec les professionnels concernés (3a E2- EA3).

Des actions de formation initiale sont définies pour les nouveaux arrivants (3b E1- EA1).

### Ressources documentaires

#### Processus

Les processus sont identifiés et formalisés (5c E1- EA1) en fonction des besoins et des risques spécifiques.

En particulier :

- l'établissement a réfléchi aux modes de fonctionnement permettant d'assurer la continuité de ses activités en cas de sinistre touchant tout ou partie de son SI et les a documentés par des procédures assurant d'une part un fonctionnement dégradé du SI au cœur du processus de soins et d'autre part un retour à la normale (indicateur HN P2.3).
- la remise en route des applications informatiques en cas de sinistre est décrite dans un plan de reprise d'activité du SI (5b E2- EA1 et indicateur HN P2.1).





## Procédures

Les besoins en procédures sont identifiés (5c E1- EA1).

Elles sont formalisées, adaptées à la taille de l'établissement et intégrées au dispositif de gestion documentaire (5c E1- EA1).

Les professionnels concernés participent à leur élaboration et les documents sont mis à leur disposition.

Elles facilitent la communication entre la direction des systèmes d'information et les différents professionnels utilisateurs du SI.

### Exemples de procédures :

- la gestion des incidents détectés par les professionnels utilisateurs ;
- la gestion de leurs demandes : assistance à l'usage, besoins d'équipement.

## Ressources en matériel et équipements

Les besoins en équipements informatiques sont identifiés pour atteindre les objectifs du SDSI, de la PSSI. La DSI a défini les modalités de suivi et de renouvellement de son parc informatique (matériel, systèmes, réseaux, applications, périphériques, etc.).

## Interfaces



La gestion des interfaces entre la DSI et les différents professionnels utilisateurs du SI est organisée, notamment pour suivre l'avancement des projets d'informatisation menés dans le cadre du SDSI.

### Exemples de modalités de communication entre la DSI et les professionnels utilisateurs du SI :

- actualités autour du SI dans une lettre interne, sur l'Intranet... ;
- compte rendu d'avancement des projets d'informatisation menés dans le cadre du SDSI ; comptes rendus des instances de pilotage du SI ;
- interventions ponctuelles dans le cadre des instances de pilotage de l'établissement (comité de direction, CME, etc.) ;
- information sur le suivi des demandes des utilisateurs, sur le suivi des incidents détectés par les utilisateurs.

Une communication est faite aux patients sur les conditions d'utilisation de ses données de santé (11a E1-EA1 ; indicateur HN P3.3).





Les intervenants sur un projet du SDSI (resp PSSI) sont informés de leurs rôle et responsabilités dans le cadre d'un projet du SDSI (resp PSSI) sur lequel ils sont mobilisés.

La direction des systèmes d'information (et le référent sécurité du SI) communique avec les professionnels de l'établissement :

- sur les projets en cours, conduits dans le cadre du SDSI ou de la PSSI, notamment au travers :
  - de réunions de suivi de projet, de réunions d'information ciblées,
  - d'interventions ponctuelles dans le cadre des instances de pilotage de l'établissement,
  - d'actualités dans le journal interne, sur l'Intranet,
  - etc. ;
- sur le suivi des demandes des utilisateurs, le suivi des incidents détectés par les utilisateurs...

Les procédures applicables en cas d'indisponibilité totale ou partielle du système d'information de l'établissement sont régulièrement testées (5b E2- EA1) par les équipes techniques de la direction des SI (simulation de reprise).

Au niveau de chaque secteur d'activité, le management ou le responsable s'assure de l'utilisation effective du système d'information au regard des dispositions prévues (respect des procédures, protocoles, consignes et autres mesures...). Des actions correctives sont mises en place au sein des secteurs d'activité en cas de non-maîtrise des pratiques ou de non-atteinte des objectifs fixés.

Le référent sécurité s'assure de la disponibilité des applications du SI.

Les professionnels participent à l'identification et à la mise en œuvre des actions d'amélioration.

## Disponibilité des ressources



Disponibilité des compétences



Disponibilité des documents



Disponibilité des ressources matérielles





Les compétences des professionnels de la direction des SI sont cohérentes avec les besoins liés aux activités de gestion du système d'information (3a E2- EA1, 3b E2- EA1).

Les utilisateurs sont formés et se déclarent en mesure d'utiliser de façon efficace les outils informatiques mis à leur disposition (y compris les nouveaux arrivants et intérimaires) (3a E2- EA1, 3b E2- EA1).

Les professionnels (médicaux, soignants et administratifs) de l'établissement utilisent effectivement, dans le cadre de leur pratique quotidienne, les outils informatiques mis à leur disposition.



Les intervenants sur un projet du SDSI ont accès aux documents nécessaires à leur contribution au projet (par exemple, comptes rendus de réunions, plans d'action).

Les procédures liées à la continuité et à la reprise des activités en cas d'indisponibilité du SI sont disponibles là où elles sont utiles (5c E2- EA2). La marche à suivre en cas d'indisponibilité (totale ou partielle) du système d'information est connue.

#### Exemples de documents :

- le schéma directeur du SI ;
- la politique de sécurité du SI ;
- la charte d'accès et de bon usage du SI ;
- le document informant le patient sur les conditions d'utilisation de ses données de santé ;
- des procédures applicables en cas d'indisponibilité totale ou partielle du système d'information de l'établissement (« procédures dégradées » pour la continuité de l'activité, procédure de reprise, etc.) ;
- les résultats des tests de ces procédures.



Les équipements informatiques disponibles sont cohérents avec les objectifs du SDSI et de la PSSI.

Les postes informatiques mis à disposition des professionnels sont en nombre suffisant.





### L'utilisation du système d'information est effective.

#### Pour un patient :

- l'équipe soignante consulte les résultats des derniers examens d'imagerie, de biologie, d'anatomo-pathologie, sous forme électronique (5a E2- EA1) ;
- le dossier du patient est informatisé, unique, compatible avec le DMP, consulté par l'équipe soignante (5a E2- EA1) ;
- les différentes prescriptions (médicaments, examens, actes infirmiers) sont informatisées et alimentent le plan de soins informatisé (5a E2- EA1).

Le bloc opératoire utilise, pour sa gestion quotidienne, un outil de planification ou de programmation.

Les professionnels concernés connaissent la charte d'accès et de bon usage du SI (1a E2- EA3).

L'accès des utilisateurs au SI se fait avec une carte de la famille CPS (ou une carte à puce d'établissement) ou avec un login et un mot de passe personnel.

Le patient est informé des conditions d'utilisation de ses données de santé (11a E1- EA1 ; indicateur HN P3.3).

### Traçabilité

- Il est possible de garder les traces des accès aux applications informatiques gérant des données de santé (indicateur HN P3.5).
- Ces traces permettent, quand elles sont activées, de lister les utilisateurs qui ont accédé aux données médicales d'un patient et quand ils l'ont fait.
- Les accès aux données médicales peuvent être tracés.





À l'échelle de l'établissement, la structure de pilotage (ou pilote) assure le suivi de la mise en œuvre du programme global et son efficacité.

L'évaluation du sous-processus « **Développement du système d'information et de ses usages** » est assurée à une fréquence régulière (5a E3- EA1) par le responsable informatique qui s'appuie notamment sur l'analyse des indicateurs suivants :

- indicateurs choisis par l'établissement pour suivre la mise en œuvre du SDSI (tenue des jalons, avancement, etc.) ;
- indicateurs de prérequis du programme hôpital numérique ;
- indicateurs d'usage du programme hôpital numérique sur les domaines mis en œuvre par l'établissement dans le cadre de son schéma directeur ;
- autres indicateurs choisis par l'établissement pour suivre l'usage des outils informatiques, par exemple, le niveau de satisfaction des personnels vis-à-vis du SI (3d E3- EA2, 2e E3- EA3).

L'évaluation du sous-processus « **Management de la sécurité du système d'information** » est assurée à une fréquence régulière (5b E3- EA1, indicateur HN P2.2) par le référent sécurité qui s'appuie notamment sur l'analyse des indicateurs suivants :

- prérequis hôpital numérique :
  - existence d'une cellule d'identitovigilance opérationnelle (indicateur HN P1.2),
  - taux de disponibilité des applications du SI (indicateur HN P2.2),
  - taux d'applications gérant des données de santé à caractère personnel intégrant un dispositif d'authentification personnelle (indicateur HN P3.4),
  - taux d'applications permettant une traçabilité des connexions au SIH (indicateur HN P3.5) ;
- résultats des tests des procédures assurant d'une part un fonctionnement dégradé du système d'information au cœur du processus de soins en cas de panne et d'autre part un retour à la normale (indicateur HN P2.3) ;
- résultats des tests du plan de reprise d'activité des applications du système d'information (indicateur HN P2.1) ;
- éventuellement, résultats d'audits de sécurité du SI.

### Exemples de documents de suivi :

- le suivi d'avancement des projets (tableau de bord de suivi du SDSI) ;
- le tableau de bord des indicateurs hôpital numérique ;
- les procédures mises en place pour calculer les indicateurs hôpital numérique.





### Amélioration continue



### Communication sur les résultats

#### Amélioration continue



Des ajustements sont mis en place suite à l'évaluation des deux sous-processus « Développement du système d'information et de ses usages » et « Management de la sécurité du SI » (5a E3- EA1 et 5b E3- EA1).

#### Communication sur les résultats



Il existe un système de diffusion en interne des résultats des évaluations et des actions conduites.

Les résultats des indicateurs nationaux généralisés sont diffusés aux professionnels concernés (2e E1- EA2).





Liste des éléments d'appréciation



Indicateurs

Liste des éléments d'appréciation



#### Liste des EA des critères directement rattachés à la thématique du guide

→ 5a E1- EA1	→ 5b E1- EA1
→ 5a E2- EA1	→ 5b E2- EA1
→ 5a E3- EA1	→ 5b E3- EA1

#### Liste des EA cités dans le guide mais hors critères dédiés à cette thématique

→ 1a E2- EA1	→ 3a E1- EA1	→ 8a E2- EA1
→ 1a E2- EA3	→ 3a E2- EA1	→ 8a E3- EA1
→ 1e E2- EA2	→ 3a E2- EA3	→ 8c E1- EA2
→ 2a E1- EA1	→ 3b E1- EA1	→ 8d E1- EA1
→ 2a E1- EA2	→ 3b E2- EA1	→ 8d E1- EA2
→ 2e E1- EA2	→ 3d E3- EA2	→ 10c E1- EA1
→ 2e E3- EA3	→ 5c E1- EA1	→ 11a E1- EA1
	→ 5c E2- EA2	

Indicateurs



→ [Cliquer ici pour consulter « la fiche des principaux indicateurs correspondant à la thématique »](#) (en cours de rédaction).



Toutes les publications sur la certification  
sont téléchargeables sur  
**[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)**



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

2 avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX  
Tél. : +33 (0) 1 55 93 70 00 - Fax : +33 (0) 1 55 93 74 00

