

SANTÉ / SANTÉ

La traçabilité en santé, un enjeu aussi au service de l'efficacité des organisations

Crise sanitaire

Cybersécurité

Hôpital

Patient

Publié le 13 octobre 2020 à 7h15 - par Rédaction Weka

La crise sanitaire actuelle a mis en exergue des enjeux uniques en matière de traçabilité des dispositifs médicaux. L'occasion nous était ainsi donnée de revenir sur cette notion qui recèle des opportunités insoupçonnées.



La traçabilité désigne, en effet, la situation où l'on dispose de l'information nécessaire et suffisante pour connaître (éventuellement de façon rétrospective) la composition d'un matériau ou d'un produit du commerce tout au long de sa chaîne de production, de transformation et de distribution. Un dispositif médical correspond, quant à lui, à tout instrument, appareil, équipement, matière, produit (à l'exception des produits d'origine

humaine) y compris les accessoires et logiciels, utilisé seul ou en association, à des fins médicales chez l'homme, et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques.

Deux notions qui ainsi cohabitent de tout temps ! Une cohabitation souvent « forcée » notamment par une réglementation sans cesse croissante ayant pour objectif premier et parfois unique la protection du consommateur ou de l'utilisateur.

Une approche réglementaire incontestable

De nombreux exemples peuvent être cités notamment à des fins de rappels de produits ou de lots. Les acteurs de la santé ont donc été amenés à investir en moyens, processus et outils dans des environnements de type imagerie médicale, bloc opératoire, stérilisation ou encore laboratoire. La réglementation intervient également pour « protéger » les personnels avec par exemple la traçabilité de la dose en imagerie médicale.

Cette approche réglementaire mondiale et forte en Europe repose de manière assez unique sur la protection de l'utilisateur au sens général ! L'entrée en vigueur (repoussée au 26 mai 2021) du nouveau règlement relatif au marquage CE Médical ([2017/745/UE](#)) en témoigne.

Une approche encore trop « produits »

Toutefois et sans remettre en cause cette approche plus que légitime, il est devenu clé d'étendre cette notion de traçabilité « produit » qui plus est dans un contexte de digitalisation accélérée. Les logiciels et les systèmes d'information sont de plus en plus exposés (cybersécurité) et leur traçabilité encore souvent perfectible.

Penser la traçabilité d'un logiciel voire d'un système d'information conduit naturellement à regarder plus loin et notamment à commencer à faire de cette donnée non plus une obligation mais une opportunité au service pourquoi pas de l'efficacité des organisations.

La crise sanitaire, un accélérateur de cette transformation

La crise actuelle a mis en exergue certaines « faiblesses » de notre système de santé et in fine notre approche trop « juridique » de la traçabilité. La donnée demeure ainsi vue comme un élément de preuve alors que celle-ci recèle d'innombrables opportunités.

Disponibilité opérationnelle des services de santé (personnel et matériel), égalité d'accès dans la prise en charge sur le territoire, justification et pérennisation des investissements, reconnaissance et accompagnement des personnels sont autant d'enjeux à reconsidérer sous l'angle de la traçabilité.

La traçabilité comme réponse à ces enjeux ?

Quitte à investir en temps, processus et outils de traçabilité, autant avancer d'un pas pour faire d'une obligation une opportunité d'accroître son efficacité !

S'il existe sur le marché, de nombreux acteurs proposant des solutions matérielles et logicielles en la matière ; peu voir aucun n'avait approché le sujet par l'usage.

La donnée comme un vecteur d'efficience !

C'est dans ce contexte que le groupe Verso Healthcare, acteur indépendant des fabricants et constructeurs et 100 % français, a décidé de se positionner sur ce sujet avec l'appui et l'expertise de plus de 100 collaborateurs dédiés au secteur de la santé.

Cet accompagnement est basé sur une traçabilité de l'ensemble des composantes liées au cycle de vie du « DM » et veille ainsi à :

1. Assurer au maximum la disponibilité opérationnelle des actifs (inventaire détaillé, localisation, suivi des actions de formation, des opérations d'entretien et de maintenance...).
2. Accompagner le gestionnaire d'actifs dans leur valorisation et dans la programmation de leur renouvellement davantage au regard du service rendu que de l'obsolescence technique.
3. Permettre une utilisation optimisée des dispositifs au regard de la stratégie de santé de l'établissement mais aussi au regard de celle de territoire de santé par un accompagnement humain, réglementaire, technique et financier.
4. Proposer un hébergement sécurisé des données issues de ces dispositifs et à assurer un haut niveau de cybersécurité au regard de l'évolution des parcs matériels et logiciels.
5. Participer à une approche durable du dispositif médical par la gestion complète de son cycle de vie.

Le dispositif médical au sens matériel mais aussi logiciel est un actif essentiel. Le piloter aussi à des fins d'optimisation des organisations constitue une nouvelle approche à approfondir.

Sébastien Taupiac

Directeur du développement / [Verso Healthcare](#)

On vous accompagne

Retrouvez les dernières fiches sur la thématique « Santé »

Le document individuel de prise en charge

#Document de procédure administrative #Information du patient

04/09/24

Fin de vie des mineurs

#Mineur #Soins palliatifs

04/09/24

Guide de préparation aux situations sanitaires exceptionnelles

#Gestion de crise #Établissement de santé

02/09/24

Les acteurs du secteur

#Personnel médico-social #Professionnel de santé

02/09/24

Désamorcer la violence en psychiatrie

#Violence #HAS #Patient

02/09/24

Les agences régionales de santé face aux situations sanitaires exceptionnelles

#ARS #Risque sanitaire #Gestion de crise

02/09/24

La gestion des situations sanitaires exceptionnelles au prisme du référentiel de certification des établissements de santé

#Certification #Gestion de crise #Établissement de santé

02/09/24

Organisation des études médicales

#Interne #Praticien hospitalier

28/08/24

[Voir toutes les ressources numériques Santé](#)

On vous recommande

Santé 02/02/23

Cybersécurité : prévenir les attaques contre le système d'information hospitalier

Santé 10/11/22

Cyberattaques contre hôpitaux et systèmes de santé : un phénomène mondial

Santé 09/01/23

Le Gouvernement promet de renforcer la cybersécurité des hôpitaux

Santé 06/05/22

FHF : replacer l'éthique au cœur du système de santé

Santé 22/12/20

Sébastien Taupiac : « La santé doit aller vers les modèles de valeur d'usage »

Santé

09/11/20

Le CHU de Toulouse présente son hôpital mobile, une réanimation "dépliable"



Le dernier livre blanc



Santé

Déserts médicaux : quels leviers pour lutter contre les inégalités d'accès aux soins ?

Télécharger

[Voir tous les livres blancs](#)

Offres d'emploi Santé

Inspecteur de salubrité (h/f)

Mairie de Fontenay-sous-Bois

Publiée Il y a 3 jours

[Voir l'annonce](#)

Sage-Femme (H/F)

Communauté de communes Porte de DrômArdèche

Publiée Il y a 3 jours

[Voir l'annonce](#)

AIDE SOIGNANT DE NUIT 80% - EHPAD ST ANDRE D'ORNAY (H/F)

Mairie de La Roche-sur-Yon

Publiée Le 18 sept.

[Voir l'annonce](#)

Médecin du travail

Centre de gestion de la fonction publique territoriale du Morbihan

Publiée Le 18 sept.

[Voir l'annonce](#)

[Voir toutes les offres sur weka.jobs](#)

Les + Vus

16/09/24

[Les emplois territoriaux sont plus attractifs, selon le baromètre RH ...](#)

02/09/24

[GIPA 2024 : les agents publics veulent bénéficier d'un nouveau ...](#)

17/09/24

[Petite enfance : à trois mois de l'entrée en vigueur de la ...](#)

11/09/24

[Arrêts de travail pour raisons de santé : un rapport préconise de ...](#)

17/09/24

[Finances : les départements dans la tourmente](#)

[Voir tous les articles publiés](#)

© Éditions WEKA - Tous droits réservés