

Les besoins de traçabilité sont immenses, tant il est primordial aujourd'hui d'être en mesure d'identifier, d'authentifier, de localiser et d'assurer la sécurité des biens et des personnes dans le domaine de la santé.

De par sa capacité à suivre les objets sans contact, la RFID est une technologie tout à fait appropriée à condition de cartographier et limiter les risques induits par sa mise en place dans le secteur de la santé.

RFID dans le secteur de la santé

Comment réduire les risques ?

76



Eric Bertrand
Risk Manager - Hôpital Ambroise Pare
Boulogne 92104
eric.bertrand@apr.aphp.fr



Joel Schlatter
Pharmacien - Hôpital Jean Verdier
Bondy 93000
joel.schlatter@jvr.aphp.fr

Trois axes de développement de la traçabilité semblent émerger dans le domaine de la santé :

- ◆ l'identification, l'authentification et la géo-localisation des matériels et surtout des malades ;
- ◆ la traçabilité sécurisée [Groupe de travail « protection des données 2005 »], totale et anti-falsification dans le suivi des malades au cours de leur séjour au sein de l'hôpital (suivi des services, sécurisation des documents, suivi des malades en général et des personnes dépendantes) ;
- ◆ la chaîne « traçabilité » des produits de santé dans leur circuit depuis la Pharmacie Centrale jusqu'à la dispensation nominative « au lit du malade ».

La RFID pour assurer la traçabilité dans la santé

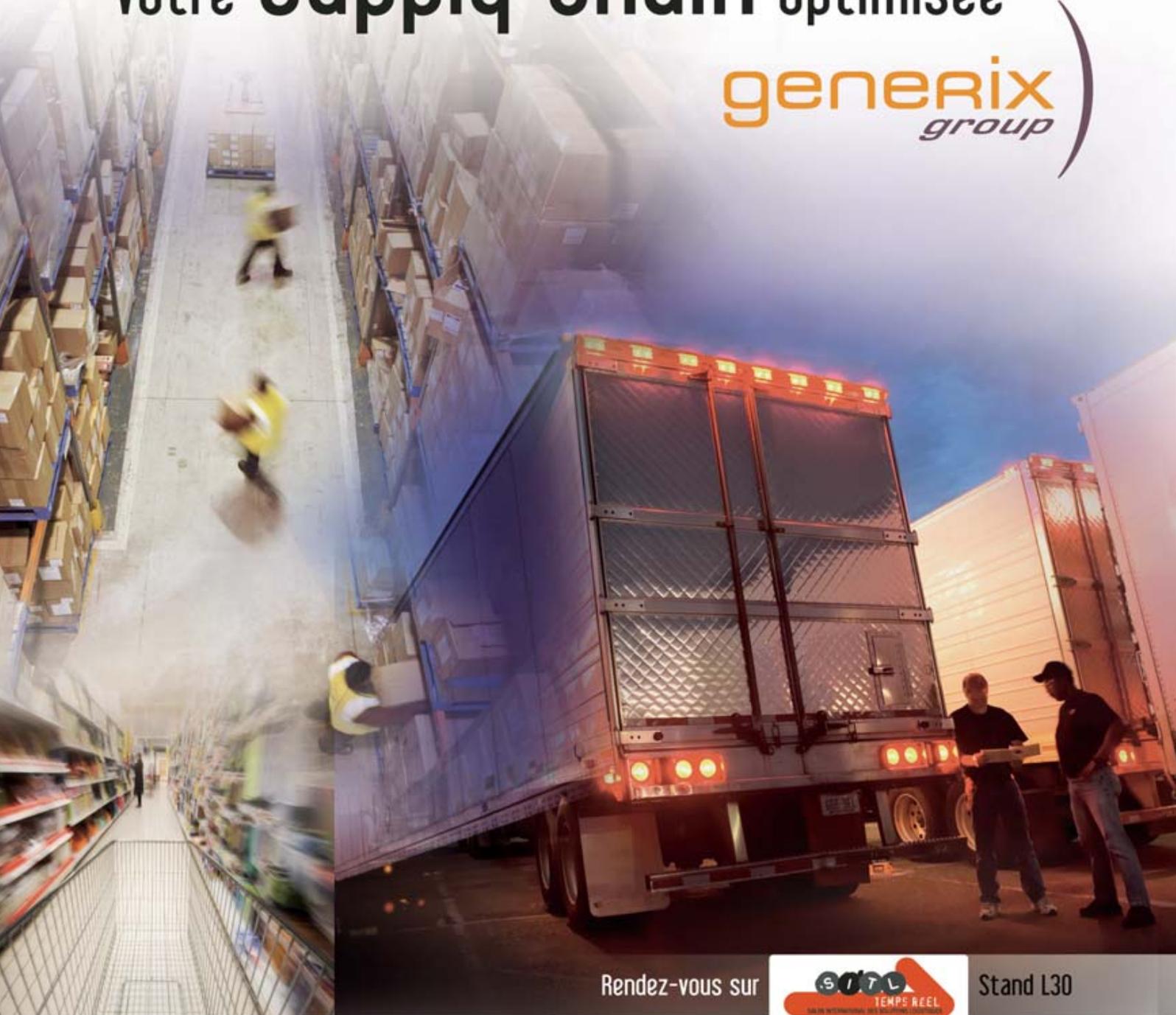
Dans ce contexte de plus grande fiabilité des solutions techniques, il est essentiel de se concentrer sur les enjeux organisationnels posés par la RFID. Les hôpitaux sont quotidiennement confrontés à des contraintes diverses notamment dans les processus de fabrication, de stockage, de

transport et enfin de distribution des produits de santé ou des dispositifs médicaux comme les ancillaires (instruments permettant la pose ou le retrait d'une prothèse). Ceux-ci doivent répondre aux exigences de la réglementation et de la sécurité, les établissements étant confrontés de plus en plus aux réclamations des patients en cas de litige. Il n'est pas surprenant, dans ces conditions, que l'hôpital ait vite compris les bénéfices qu'il pouvait tirer de l'identification radiofréquence ou RFID, solution relativement récente permettant l'identification précise d'un objet quelconque. Les usages de la RFID sont nombreux, de la lutte contre la contrefaçon à l'amélioration des soins. Un rapport instructif d'Aberdeen Research, publié en 2007, indique que 38 % des entreprises utilisant la RFID le font pour améliorer les coûts, la sécurité et la fiabilité dans leur processus de fabrication de production.

Dans le domaine de la santé, la RFID permet la traçabilité de la gestion des flux physiques des produits de santé comme les médicaments, les dispositifs médicaux stériles ou même les

Votre supply chain optimisée

generix
group



Rendez-vous sur



Stand L30



sont des marques déposées de Generix Group

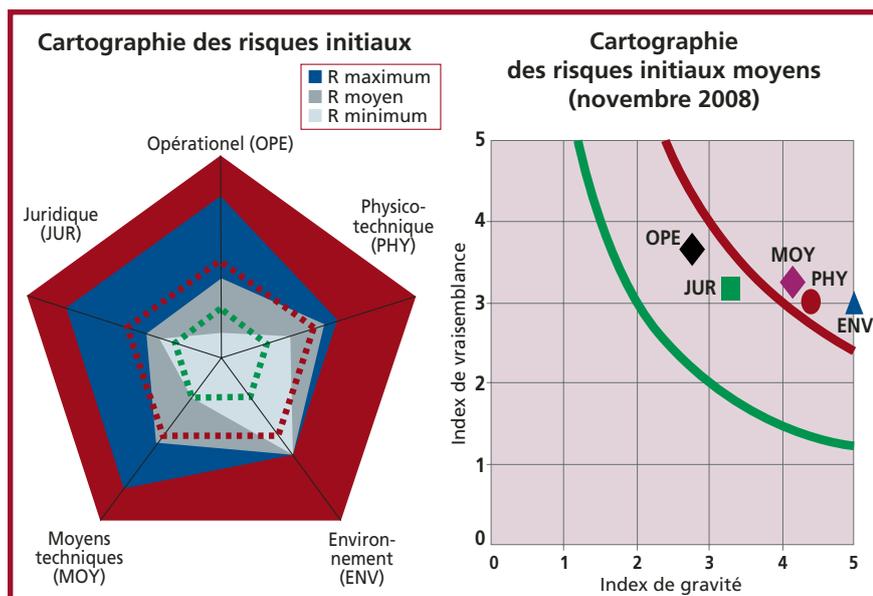
- Gestion des flux logistiques
- Optimisation des approvisionnements
- Pilotage de l'entrepôt (WMS)
- Optimisation du transport (TMS)
- Yard Management : Gestion de la cour
- Ressource Management : Planification des ressources
- Event Management : Gestion des alertes et des KPI
- Traçabilité

Generix Group
69/71, rue Beaubourg
F-75003 Paris

Contact : Valérie Pétillon
vpétillon@generixgroup.com
Tél. : +33 (0)1 77 45 41 80

www.generixgroup.com





ancillaires. Le principe est toujours le même : identifier un objet et suivre son devenir dans la suite complexe de processus ou dans son déplacement de lieu en lieu. Le code barre et le Datamatrix souffrent d'une limitation qui les conduira à disparaître : ils ne peuvent être déchiffrés qu'à une faible distance et par une exposition directe à la lumière laser. De ce fait, le recours à une intervention humaine s'impose très souvent, en particulier lors du traitement des ancillaires en stérilisation. Ce que propose la RFID n'est autre que de supprimer cette contrainte. Ainsi plus rien ne semble devoir échapper à l'identification radio. Et une fois tous les objets de santé équipés, les individus seront pris dans une surveillance aux mailles extrêmement fines. Chacun de leurs gestes pourra être détecté, analysé et utilisé pour déclencher de multiples actions.

Des défis technologiques

La RFID est un outil de communication entre les personnes et va devenir un formidable réseau d'échange de données entre les machines. Bien entendu, à l'hôpital les opérateurs resteront nécessaires pour programmer des applications et interpréter les données collectées. Mais cet univers pourrait rapidement se trouver dépassé par le plus gigantesque réseau d'informa-

tion « machine » jamais conçu par l'homme.

Dans cette course à l'innovation, les Européens ne sont pas en reste (projet IPER). Néanmoins, la révolution promise par la technologie RFID dans le secteur de la santé nécessitera une adaptation des réseaux et des systèmes d'information existant. Faire fonctionner correctement des réseaux hétérogènes complexes (hétérogénéité des infrastructures, des protocoles et des applications) est un défi scientifique majeur pour les prochaines années. Plus globalement, l'infrastructure actuelle de l'Internet supportera-t-elle un tel afflux d'information ? Beaucoup de spécialistes des réseaux et des grands organismes comme l'OCDE s'en inquiètent.

Des risques limités

Les risques portés par l'implémentation de la RFID sur un ancillaire par exemple doivent être remis à leur juste place au regard des enjeux politiques et doivent être mis en perspective en tenant compte des facteurs qui en limitent largement la portée, à savoir :

- ◆ les puces RFID sont soumises à des limites tant physiques que pratiques ;
- ◆ le contenu et la fonctionnalité des puces sont limités ;
- ◆ l'utilisation du contenu des puces nécessite de disposer de serveurs de données distants ;

- ◆ l'usage de la technologie doit être régulé par les instances politiques ;
- ◆ le succès d'une application RFID repose sur l'adhésion des utilisateurs.

Cinq recommandations majeures

De nombreuses institutions en Europe sont engagées dans ce projet : outre la commission, le conseil économique et social européen, le groupe de travail de l'article 29 sur la protection des données auquel participent la CNIL et l'OCDE.

Le projet de recommandation s'articule autour de cinq points principaux suivants :

- ◆ avant toute mise en œuvre d'une application RFID, son promoteur ou son opérateur devra mener une étude d'impact sur la protection de la vie privée des citoyens ;
- ◆ des organisations impliquées dans la mise en œuvre d'applications devront rédiger un code de bonnes pratiques et le faire appliquer par leurs adhérents ;
- ◆ les opérateurs et les promoteurs d'application devront assurer l'information des citoyens sur les produits mais aussi sur les bornes de lecture, en expliquant les objectifs de l'application, l'adresse de l'opérateur, les données collectées, la façon dont elles sont utilisées, le lien avec des données d'ordre privé, la politique de stockage en termes de durée et de mise à jour, et enfin les éventuels liens avec des opérateurs tiers susceptibles d'utiliser ces données ;
- ◆ les opérateurs devront déclarer les moyens de sécurité et de contrôle mis en place pour garantir la protection des données ; de plus, les états membres sont encouragés à mettre en place une politique de certification des applications au regard de leur niveau de sécurité ;
- ◆ enfin, dans le domaine de la distribution, considéré comme celui dans lequel la diffusion de la technologie aura le plus large impact, les états membres sont engagés à faire appliquer le principe de l'opt-in pour

Situation dangereuse ou facteurs de risque

	Nbre	%cit.
Absence de concurrence des fournisseurs	15	9,3%
Altération de la puce par des produits chimiques	3	1,9%
Altération de la puce par la présence d'eau	4	2,5%
Collision pendant la lecture ou l'écriture sur la puce	15	9,3%
Compétence insuffisante et non actualisée	9	5,6%
Conditions extrêmes de pression	2	1,2%
Conflits interpersonnels	4	2,5%
Fournisseur unique (pas de concurrence)	1	0,6%
Interférence avec ondes radio	9	5,6%
Mauvaise organisation	13	8,0%
Non respect de la circulaire relative à l'ATNC	4	2,5%
Non respect de la réglementation de la CNIL	4	2,5%
Non respect du système management de la qualité	3	1,9%
Non-respect de la convention de dépôt ou de prêt	1	0,6%
Non-respect des exigences de la haute autorité de santé	9	5,6%
Non-respect du marquage CE	5	3,1%
Panne de réseau informatique	1	0,6%
Panne du réseau informatique	9	5,6%
Pas d'interopérabilité entre les différents supports informatiques	18	11,1%
Piratage d'informations	30	18,5%
Température > 25 °C	3	1,9%
Total	162	100,0%

les puces contenant des données personnelles.

Une analyse de risques de suivi des ancillaires par RFID à l'hôpital...

La possibilité qu'offre la RFID de suivre un objet sans avoir à le manipuler permet d'assurer une visibilité de son parcours, sans intervention susceptible d'interrompre les opérations et ce, de façon complètement automatisée. Ainsi, l'analyse préliminaire des risques pour l'implémenta-

tion d'une solution basée sur la RFID appliquée aux ancillaires à l'hôpital, repose ici sur une l'analyse fonctionnelle, une cartographie des dangers, une cartographie des situations dangereuses, une analyse préliminaire scénarios et une cartographie des risques.

La modélisation de la cartographie des risques nous permet d'instaurer un plan de réduction de risque. Celui-ci élabore un ensemble de mesures identifiées en six points essentiels : audit, contrôle ou action continu, for-

mation, management, médiation, système d'information. L'application des mesures correctives avant l'implémentation de la solution RFID amène le risque à un niveau acceptable et maîtrisé. Cependant, la phase préparatoire de l'établissement est importante et ne doit pas être négligée.

... transposable à d'autres établissements de santé

Pendant l'étude, nous nous sommes heurtés au manque de publication sur la RFID dans le domaine de la santé et plus spécifiquement pour les ancillaires. L'analyse de maîtrise de risque qui en résulte est transposable à d'autres établissements de santé, quel qu'il soit, et ceci au moins pour deux raisons :

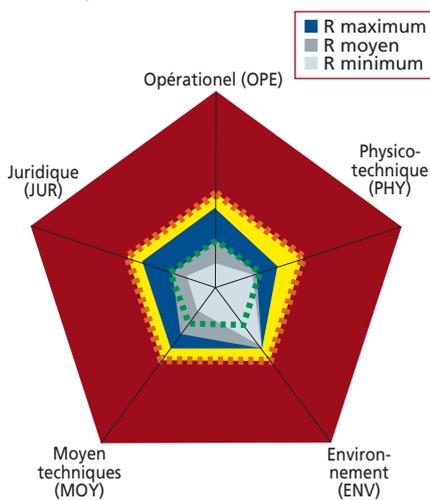
◆ l'étude repose sur les structures connues et dupliquées sur d'autres établissements de santé ;

◆ la méthode a été utilisée avec l'aide d'experts dans les différents secteurs objectifs par l'étude.

Le circuit des ancillaires pour un établissement de santé est une organisation complexe dont la traçabilité est un enjeu majeur. Le recours aux outils de sûreté telle la RFID nous permet d'aborder les dysfonctionnements sous l'angle de l'identification des fonctions principales du système et des actions en réduction de risque (prévention et protection) hiérarchisées pour obtenir une consolidation objective et opérationnelle de ce système à mettre en place. Les méthodes de gestion de risque utilisées depuis longtemps dans le monde industriel sont désormais transposables au monde de la santé. La culture de gestion de risques (culture du doute) s'intègre petit à petit dans l'exercice au quotidien des professionnels de santé pour accroître les performances et la sécurité.

Le principe de sécurisation d'un système aussi complexe que l'implémentation de la RFID sur un ancillaire, permettant de prévenir ou de maîtriser les incidents possibles et d'en limiter les conséquences, est tout à fait applicable à tout type de produit. ◆

Cartographie des risques résiduels



Cartographie des risques résiduels moyens (novembre 2008)

