

L'archivage du dossier patient

Enjeux et principes de mise en œuvre

METTRE
EN ŒUVRE
ET PARTAGER



Les publications de l'ANAP s'inscrivent dans 3 collections, pour transmettre aux professionnels de santé les clés pour :

ANTICIPER ET COMPRENDRE une thématique avant de s'engager dans une démarche de transformation et d'amélioration de leur performance,

DIAGNOSTIQUER et comparer leurs performances, afin de bénéficier d'un éclairage indispensable à l'initiation de leur projet,

METTRE EN ŒUVRE ET PARTAGER leurs expériences avec leurs pairs en s'inspirant de conseils méthodologiques et de pratiques organisationnelles.

Marie-Noëlle BILLEBOT,
ANAP, marie-noelle.billebot@anap.fr

Audrey SPITERI,
ANAP, audrey.spiteri@anap.fr

Résumé

Les établissements de santé sont pour la plupart dans une phase de première informatisation du dossier patient, qui soulève la question de l'archivage de ce dernier. En outre, le remplacement du dossier patient papier par un dossier patient informatisé est progressif : la cohabitation du papier et du numérique est à organiser. Or les archives d'un établissement, constituées de l'ensemble des données de santé et documents qu'il produit, constituent le capital informationnel de l'établissement. Leur gestion fait partie de la gouvernance de l'établissement et est du ressort de la direction, d'autant qu'elle concerne des tiers vis-à-vis desquels l'établissement a des responsabilités. Seule une politique d'archivage maîtrisée et répondant aux exigences légales, réglementaires et normatives peut donc permettre de s'engager dans la substitution du support papier par le support électronique.

L'ANAP offre dans ce document les arguments nécessaires à la mobilisation des acteurs qui s'avèrent indispensables à la mise en place d'une démarche d'archivage maîtrisée au sein des établissements de santé. Ce guide a pour objet de fournir aux directions d'établissements de santé les éléments synthétiques leur permettant de structurer et gérer l'archivage des dossiers patient papier et informatiques.

Mots clés : archives, dossier patient, dossier patient informatisé, politique d'archivage

Summary

For the most part, healthcare facilities are in a phase of initial computerisation of patient records, which raises the question of how they will be archived. In addition, the replacement of a printed patient record with a digital one is progressive: the coexistence of printed and digital records still needs to be organised.

However, archives - which consist of all of the health data and documents produced by healthcare facilities - represent the facility's information capital. Managing these archives is part of the facility's governance and is the management's responsibility, especially as these archives are of concern to third parties which the facility is obligated to interact with. As a result, it is mandatory that a controlled archiving policy be in place in order to initiate a substitution of paper records with digital records. This policy must meet legal, regulatory and standards requirements.

In this document, the ANAP provides the key arguments needed to mobilise the stakeholders that are crucial for the implementation of a controlled archiving process within a healthcare facility. This guide aims to provide the management with the synoptic elements they need in order to structure and manage the archiving of both printed and digital patient records.

Keywords: Archives / Patient record / Digital patient record / Archiving policy

Sommaire

INTRODUCTION

p. 5

Enjeux de l'archivage du dossier patient

p. 9

Présentation de la démarche d'archivage
du dossier patient

p. 10

1

FAIRE ADHÉRER LES ACTEURS

p. 11

1.1 – Le projet en réponse aux injonctions
réglementaires

p. 14

1.2 – L'archivage dans le cycle de vie du dossier
patient

p. 15

1.3 – L'archivage, générateur de gains

p. 16

2

ORGANISER LE PROJET

p. 18

3

PILOTER LE PROJET

p. 21

3.1 – Arbitrer les choix stratégiques

p. 22

3.2 – Définir la mise en œuvre de la politique
d'archivage

p. 23

4

FAIRE VIVRE LA POLITIQUE D'ARCHIVAGE

p. 24

CAS PARTICULIERS

p. 26

GLOSSAIRE

p. 27

REMERCIEMENTS

p. 30

Introduction

Les établissements de santé sont pour la plupart dans la phase de première informatisation de leur dossier patient. La production de dossiers patient, au format électronique, pose *de facto* l'apparition d'un nouveau sujet, devant lequel les établissements sont désarmés : leur archivage. En outre, le remplacement du dossier patient papier par un dossier patient informatisé est progressif. La cohabitation du papier et du numérique est à organiser aussi dans la phase d'archivage.

L'archivage repose sur un enjeu médical fort d'amélioration de la prise en charge du patient et de réduction des risques liés à celle-ci. En effet, il faut être en capacité d'accéder le plus vite possible aux éléments de la prise en charge du précédent séjour ; d'y accéder, plusieurs mois, voire plusieurs années après ; de les lire, même si les machines et les logiciels ne sont plus ceux que les médecins et les infirmières utilisent depuis longtemps. Voilà un premier défi.

Un autre défi, réglementaire celui-là, consiste à conserver les bonnes données pendant la bonne durée, dans des conditions de sécurité adéquates. Au-delà de cette durée de conservation, il faudra savoir détruire définitivement les éléments archivés.

Mais le plus fort des défis, c'est l'exploitation de la richesse que constituent toutes ces données de santé sur laquelle se construit la médecine de demain. Qu'elle s'appelle prédictive ou personnalisée, cette nouvelle médecine sera une très grande consommatrice de toutes ces informations contenues dans les dossiers patients.

Afin de prendre pleinement conscience de l'importance et de l'effet structurant de l'archivage dans la gestion de l'information, il est indispensable de se fonder sur la définition des archives telle qu'issue du Code du patrimoine, article L 211-1 :

« Les archives sont l'ensemble des documents quels que soient leur date, leur forme et leur support matériel, produits ou reçus par toute personne physique ou morale ou par tout service ou organisme public ou privé, dans l'exercice de son activité. »

Il en découle que, dès sa création, le dossier patient est un ensemble de documents d'archives*.

* Les astérisques renvoient aux termes définis dans le glossaire et la liste des sigles.

Introduction

L'archivage doit être distingué d'un système de gestion électronique de documents (GED)*. Une GED est dédiée à la gestion quotidienne des documents pour le déroulement de l'activité (avec en général la mise en œuvre d'un circuit de validation - workflow). Elle permet la modification des documents et la gestion des versions. Elle peut également prévoir la destruction des documents par leurs auteurs, comporter la gestion de durées de conservation et disposer d'une structure organisée de stockage, sous le contrôle des utilisateurs.

Mais à la différence de l'archivage, un système de GED ne garantit pas la pérennisation sur le long terme de l'information numérique et la valeur probante des documents. Il n'est pas soumis à des exigences réglementaires.

Les archives d'un établissement, constituées de l'ensemble des données de santé et documents qu'il produit, constituent le capital informationnel de l'établissement. À ce titre, leur gestion fait partie de la gouvernance de l'établissement et est du ressort de la direction. De plus, elles concernent des tiers vis-à-vis desquels l'établissement a des responsabilités. Leur bonne gestion doit donc être « organisée dans l'intérêt public tant pour les besoins de la gestion et de la justification des droits des personnes physiques ou morales, publiques ou privées, que pour la documentation historique de la recherche » (Code du patrimoine, article L 211-2).

Afin de parvenir à valoriser l'information, il est indispensable que celle-ci soit organisée et fiable, d'où la nécessité de s'appuyer sur une véritable gouvernance de l'information qui va prendre en compte un ensemble d'aspects : techniques, sécuritaires, juridiques et réglementaires, qualitatifs, cycle de vie des documents, politiques, mise en œuvre, etc.

En effet, en l'absence de gouvernance solide de l'information et de politique d'archivage adaptée aux besoins de l'établissement, **l'archivage fait face à de nombreux risques** :

- risque juridique et engagement de la responsabilité du directeur en cas de contentieux (défaut d'obligation d'archiver, absence de valeur probante);
- risque d'indisponibilité de l'information (retrouver une information incomplète, information indisponible) : risque sur la prise en charge médicale;
- risque financier : système d'archivage inadapté aux besoins, coût du stockage trop important;
- risque de perte de la mémoire institutionnelle de l'établissement, d'absence d'historique.

Seule une politique d'archivage maîtrisée et répondant aux exigences légales, réglementaires et normatives peut permettre de s'engager dans la substitution du support papier par le support électronique.

Introduction

La diversité des sources d'archives et de leurs formats est considérable. Pour assurer leur conservation, il faut donc avoir une approche très large qui prend en compte tous les types d'informations et de supports. Par conséquent, il est nécessaire de bâtir des espaces de conservation sécurisés pour exploiter cette information, la valoriser et la transformer en véritable connaissance, source d'innovation et de compétitivité.

Dans le cadre de la mise en place d'un archivage électronique du dossier patient, il est nécessaire de se donner des objectifs précis : les documents à archiver doivent être soit sur support papier numérisés, soit nativement électroniques générés par des applications informatiques DMP* compatibles.

Dans le cadre d'archivage électronique, les pratiques d'archivage s'appuient sur le **cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) et la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S), définis par l'ASIP Santé.**

Introduction

Objet du document

Ce document offre les arguments nécessaires à la mobilisation des acteurs indispensables pour mettre en place une démarche d'archivage maîtrisée au sein des établissements de santé.

Il a pour objet de fournir aux directions d'établissements de santé les éléments synthétiques leur permettant de structurer et gérer l'archivage des dossiers patient papier et informatiques.

Il fait partie d'un ensemble de documents, tous autoportants et disponibles sur le site Internet de l'ANAP, qui correspondent à un premier niveau de prise en considération des aspects réglementaire, stratégique et opérationnel de l'archivage du dossier patient.

— Outils et publications de l'ANAP relatifs à l'archivage du dossier patient —

8

RÉGLEMENTAIRE

Fiches de synthèse: réglementation de l'archivage du dossier patient

—
5 fiches claires et synthétiques pour savoir ce qu'il en est du statut du dossier patient, de son contenu, de ses délais de conservation, comment il est possible d'y accéder et dans quelles conditions l'externaliser.

STRATÉGIQUE

Les enjeux de l'archivage du dossier patient et les principes de mise en œuvre

—
Présentation des différents enjeux de l'archivage à destination des directions des établissements et des argumentaires pour mobiliser autour de la démarche.

Politique d'archivage: document type

—
Document type pour formaliser la politique d'archivage de l'établissement. Établir une politique d'archivage est la première action à conduire pour maîtriser les archives. C'est une démarche stratégique qui impacte le fonctionnement complet de l'établissement.

OPÉRATIONNEL

Politique d'archivage: guide méthodologique

—
Guide détaillant les différentes étapes et les moyens à mettre en œuvre pour conduire une démarche d'archivage du dossier patient, à destination du chef de projet.

Déclaration des pratiques d'archivage: guide méthodologique

—
Document à formaliser dès lors que la politique d'archivage est validée. La Déclaration des pratiques d'archivage sert à attester des modalités de mise en œuvre de la politique d'archivage.

Introduction

Enjeux de l'archivage du dossier patient

Les enjeux de l'archivage sont :

- ▶ **Légaux et réglementaires** : prendre en compte les obligations en matière réglementaire et se placer dans la possibilité de rendre des comptes aux différentes instances de contrôle (HAS*, organismes de sécurité sociale, chambre régionale des comptes). La politique d'archivage s'accompagne d'une analyse de risques et d'arbitrages en fonction des différents types de données identifiées et de leur sensibilité (criticité/valeur). En outre, l'établissement doit également être en mesure de répondre à la demande d'accès du patient à son dossier médical.
- ▶ **Stratégiques** : la politique d'archivage est définie et validée par les instances de direction de l'établissement de santé. Les modalités d'archivage vont permettre de garantir des processus administratifs et médicaux juridiquement fiables et de créer de la valeur à partir de l'exploitation des informations produites et conservées par l'établissement dans l'exercice de ses missions.
- ▶ **Médicaux** : améliorer et réduire les risques liés à la prise en charge du patient.
- ▶ **Organisationnels et financiers** : optimiser la production et la gestion des documents de leur création à leur destruction avec des impacts en termes médicaux, de soins, logistiques, de locaux. Le système d'archivage doit rendre l'information traçable, intègre et sécurisée en s'appuyant sur des référentiels et des bonnes pratiques.

- ▶ **Techniques** : l'établissement doit également être en mesure d'assurer la pérennité des documents archivés et de faire cohabiter deux types d'archivage, papier et électronique. L'archivage peut être réalisé par un tiers dans des conditions encadrées par la loi.
- ▶ **Scientifiques et historiques** : organiser la conservation du patrimoine historique et administratif de l'établissement et favoriser la recherche historique et médicale.
- ▶ **Immobiliers** : optimiser la gestion des espaces dévolus aux documents selon les normes en vigueur.

Acter un projet relatif à la gestion des archives, sur le sujet particulier du dossier patient, c'est se positionner au niveau stratégique de la gouvernance de l'information, qui impacte l'ensemble de l'organisation.

Ce projet va également demander une analyse des risques sur l'opportunité et le coût de conserver l'ensemble des documents constituant le dossier patient. L'établissement devra également se positionner en termes de criticité face à la perte de documents : quel risque est encouru si ce type de document est perdu ou détruit en dehors des règles légales ?

En effet, toute destruction de tout ou partie d'un document, effectuée en dehors des règles légales (délais et procédures) emporte la responsabilité de l'établissement public tant sur le plan administratif ou civil, que sur le plan pénal pour destruction d'archives publiques.

Introduction

Présentation de la démarche d'archivage du dossier patient

Cette démarche doit permettre de répondre à trois questions clés, concernant l'archivage papier et l'archivage numérique :

1. comment mettre en œuvre et gérer une politique d'archivage?
2. quelles données médicales archiver, sous quelle forme et pour combien de temps?
3. comment élaborer et mettre en œuvre une politique d'archivage, sa place dans le Système d'information hospitalier et ses liens avec d'autres dispositifs comme la politique de sécurité du système d'information* (PSSI)?

Les grandes étapes de la démarche d'archivage sont :

1. construire la politique d'archivage;
2. mettre en œuvre la politique d'archivage définie et validée et faire vivre la politique d'archivage définie et validée.

La démarche relative à l'archivage du dossier patient présentée dans ce document peut être adaptée et étendue aux autres types de documents gérés par les établissements de santé.

Construire la politique d'archivage est un projet qui nécessite la mise en œuvre d'une gestion de projet avec la mobilisation et l'implication du :

- représentant de la Direction;
- responsable du Département de l'informatique médicale;
- responsable du Service des archives;
- représentant des Métiers, services producteurs;
- responsable du Service informatique;
- responsable sécurité des SI;
- responsable sécurité incendie;
- représentant du Service juridique;
- représentant du Service qualité et gestion des risques;
- représentant des Archives départementales (AD)*, si l'établissement est public ou privé chargé d'une mission de service public;
- chef de projet;
- représentant de la Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge* (CRUQPC).

La politique d'archivage validée par les instances doit être diffusée largement au sein de l'établissement.

La politique d'archivage fait l'objet d'une mise à jour annuelle. C'est pourquoi, au-delà du projet, l'établissement doit anticiper les ressources pour pérenniser la politique d'archivage et sa mise en œuvre.

Cette action mobilise le Comité de pilotage qui a validé la politique d'archivage. Les résultats des évaluations et les plans d'évolutions doivent être communiqués au sein de l'établissement. Les grands changements technologiques ou d'organisation peuvent amener à refondre la politique d'archivage.

La politique d'archivage transforme les organisations. Par conséquent, la conduite du changement est fondamentale dans la mise en œuvre d'une politique d'archivage.

Disponibles sur le site de l'ANAP, une politique d'archivage type appliquée au dossier patient ainsi qu'un guide méthodologique d'aide à la construction de la politique d'archivage constitueront un appui dans la définition et la conduite du projet.

Mettre en œuvre et faire vivre la politique d'archivage : les principes définis et les objectifs fixés dans la politique d'archivage doivent être traduits dans l'organisation de l'établissement et faire l'objet des solutions techniques et opérationnelles appropriées. C'est l'objet du document appelé « *Déclaration des pratiques d'archivage* ». La mise en œuvre en est confiée aux acteurs techniques préalablement identifiés dans la politique d'archivage.

La majeure partie des éléments de la Déclaration des pratiques d'archivage peut être confidentielle et à diffusion restreinte afin de garantir la sécurité de l'archivage.

S'engager dans cette démarche est une nouvelle charge qui impacte l'ensemble de l'établissement dans son organisation et son système d'information. C'est une démarche qui s'inscrit dans un processus d'amélioration permanente. La phase d'élaboration de la politique d'archivage doit être réalisée dans des délais raisonnables qui permettent aux acteurs de rester mobilisés et d'en tirer rapidement les premiers bénéfices. Cependant, le fonctionnement en mode opérationnel (routine) de l'archivage est permanent et nécessite de rester vigilant. Le défaut de vigilance peut engendrer des risques majeurs sur l'intégrité*, la pérennité* et l'accès aux documents archivés. Des contrôles ou des audits de fonctionnement sont à prévoir.

C'est une charge qui nécessite une organisation et des moyens adaptés, tant en ressources humaines, qu'en ressources matérielles. Ces moyens permettront de faire apparaître plus rapidement les gains escomptés.

Disponible sur le site de l'ANAP, un guide de la Déclaration des pratiques d'archivage propose des conseils méthodologiques et un plan type commenté.



1

Faire adhérer
les acteurs

1

Faire adhérer les acteurs

Loin de constituer une activité secondaire de l'établissement, l'archivage est la garantie de la bonne prise en charge du patient. Quelques mois ou années après la dernière venue du patient, les éléments nécessaires et suffisants de son dossier doivent être accessibles dans un délai raisonnable pour sa nouvelle prise en charge.

L'archivage fait partie du projet d'établissement, impacte sa stratégie, son organisation et ses dépenses. C'est un projet qui doit être piloté par la direction générale. Tous les professionnels sont concernés et doivent être mobilisés. En effet, l'adhésion est d'autant plus indispensable que la production des données est en pleine évolution du fait de l'informatisation du dossier patient.

Cartographie des acteurs impliqués dans une démarche d'archivage – archives publiques



1

Faire adhérer les acteurs

Cartographie des acteurs impliqués dans une démarche d'archivage – archives privées



La manière d'aborder l'archivage dans un établissement de santé est liée à l'obligation de se conformer aux contraintes réglementaires, à la rationalisation du stockage pour la partie numérique et à l'avantage qu'elle apporte dans l'amélioration des processus générant des gains et permettant d'emporter l'adhésion des acteurs.

Faire adhérer les acteurs par le seul aspect réglementaire paraît insuffisant pour impliquer l'ensemble du personnel et les mobiliser sur la durée.

1

Faire adhérer les acteurs

1.1 – Le projet en réponse aux injonctions réglementaires

Selon l'article L211-4 du Code du patrimoine, « *les archives publiques sont les documents qui procèdent de l'activité, dans le cadre de leur mission de service public, de l'État, des collectivités territoriales, des établissements publics et des autres personnes morales de droit public ou des personnes de droit privé chargées d'une telle mission* ».

Tout établissement de santé public doit appliquer la réglementation sur les archives publiques. Tout établissement privé ayant une mission de service public doit appliquer la réglementation sur les archives publiques pour ses activités découlant de sa mission de service public. Si un établissement n'est pas en mesure de différencier les archives produites dans le cadre de ses missions de service public des autres archives, il doit tout archiver selon la réglementation des archives publiques.

Les établissements de santé privés qui n'exercent aucune mission de service public ne sont pas soumis à la réglementation des archives publiques.

Néanmoins, compte-tenu de leur obligation de constituer un dossier médical, ils se doivent de le conserver (article R1112-7 du Code de la santé publique). La conservation des dossiers médicaux relève de la responsabilité des médecins et répond et a un triple intérêt : la continuité des soins aux patients, la réponse à une demande de communication du dossier formulée par le patient ou ses ayants droit et un moyen de preuve en cas d'action de recherche en responsabilité.

Pour le dossier patient, le Code de la santé publique :

- liste le contenu minimal obligatoire des documents qu'il contient à l'article R 1112-2;
- encadre la conservation du dossier patient. L'article R1112-7 du Code de la santé publique prévoit un délai de conservation minimum : 20 ans après la dernière venue ou 10 ans après la date de décès; jusqu'au 28^e anniversaire pour les mineurs. Des exceptions existent également : par exemple : 30 ans pour les actes transfusionnels (décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L 1223-3 du Code de la santé publique, section « Archivage » du chapitre 5 de l'annexe), les documents relatifs aux examens génétiques (Code précité, art. R 1131-20) et aux dons et greffes d'organe (Code précité, art. 1233-9 et 1234-2);
- autorise l'accès direct du patient à son dossier médical (article L.1111-7).

Le directeur d'établissement de santé, désigné comme « Autorité d'archivage », est responsable des archives. Il joue un rôle prépondérant dans leur organisation. Il lui appartient d'assurer leur bonne conservation afin d'éviter les accès non autorisés, les dégradations ou destructions et de décider de leur élimination.

Les établissements de santé publics ou privés chargés d'une mission de service public sont également soumis au contrôle scientifique et technique des Archives départementales (articles R212-2 à 4 du Code du patrimoine).

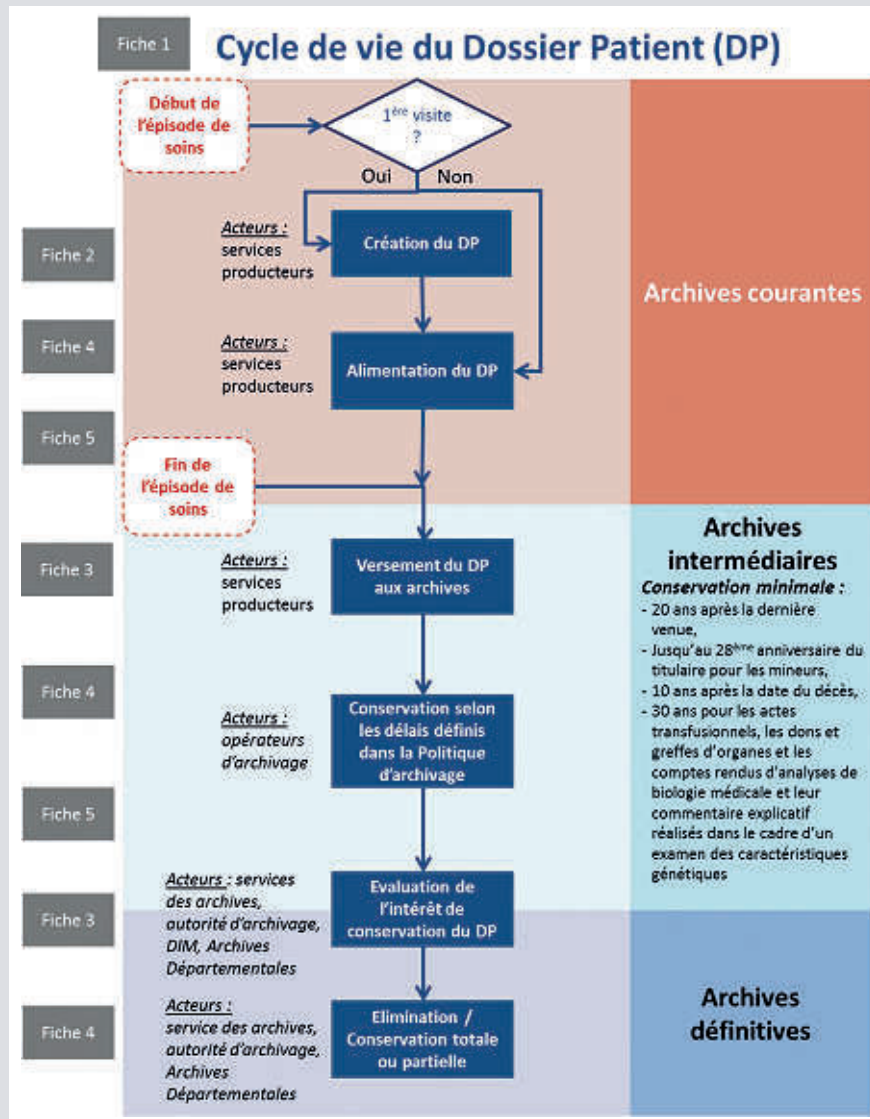
Disponibles sur le site de l'ANAP, des fiches de synthèse de la réglementation relative à l'archivage du dossier patient aideront les établissements de santé dans leur démarche d'archivage :

- Fiche n° 1 : Statut du dossier patient ;
 - Fiche n° 2 : Contenu du dossier patient ;
 - Fiche n° 3 : Conservation du dossier patient ;
 - Fiche n° 4 : Communication et communicabilité du dossier patient ;
 - Fiche n° 5 : Externalisation du dossier patient.
-

1

Faire adhérer les acteurs

1.2 – L'archivage dans le cycle de vie du dossier patient



15

Les fiches mentionnées sur le schéma renvoient aux fiches de synthèse sur la réglementation de l'archivage.

Le besoin d'archiver impacte nécessairement les modes de production de la donnée et c'est pourquoi la démarche doit être pluridisciplinaire. Ainsi :

- pour un établissement produisant des archives publiques, il est nécessaire d'associer les Archives départementales dès la conception du projet d'archivage;

- le dossier patient doit être produit et conservé correctement pour faciliter son accès. Il faut évaluer dès la conception du projet les éventuelles évolutions des pratiques et des conditions de travail de l'ensemble du personnel que l'application de la politique d'archivage impliquera, et en déduire le programme de conduite du changement adéquat (formation, sensibilisation...).

1

Faire adhérer les acteurs

1.3 – L'archivage, générateur de gains

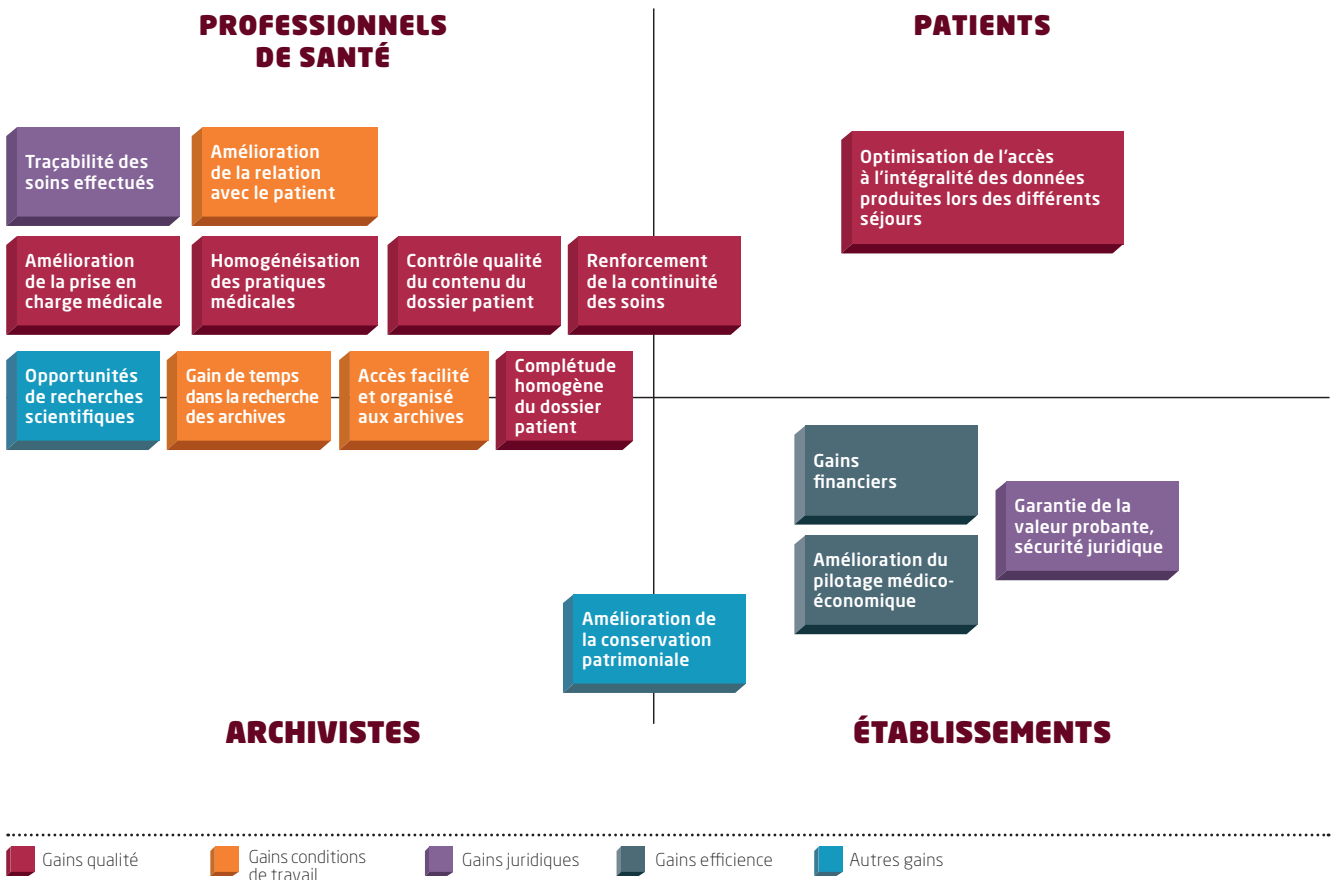
L'archivage participe directement à l'optimisation du processus de gestion documentaire de l'établissement et plus largement au processus de prise en charge du patient.

C'est pourquoi, la démarche d'archivage doit être pensée comme un levier d'optimisation de l'organisation de l'établissement. Elle concourt à l'amélioration de la performance de l'établissement, tant d'un point de vue de son efficacité, de la qualité des soins que des conditions de travail.

La mise en œuvre d'une politique d'archivage, vecteur d'organisation, permet à l'établissement de santé d'obtenir de véritables gains tout en contribuant à l'adhésion des acteurs. Ces gains ne sont pas tous immédiats et peuvent apparaître seulement lorsque la politique d'archivage est en phase opérationnelle (routine).

Cartographie des gains

16



1

Faire adhérer les acteurs

Les gains sont multiples et bénéficient à tout l'établissement et au patient.

Ces gains sont autant de leviers à la disposition de la direction de l'établissement pour expliquer l'intérêt du projet.

Mettre en place une démarche d'archivage permet des gains de qualité et engendre une meilleure prise en charge médicale, via :

- la formalisation des pratiques au sein des différents services de l'établissement. Cette homogénéisation des pratiques engendre un gain de temps pour les professionnels de santé (notamment en évitant les ressaisies sources d'erreurs et de risques) tout en facilitant la communication entre les acteurs ;
- la meilleure tenue du dossier patient et le contrôle de son contenu, la vérification de la conformité juridique, la recherche rapide de l'information, l'exploitation des données par la création de valeur, l'accès à l'historique médical pour faciliter la continuité des soins sont autant de gains tant pour le personnel médical et paramédical, le personnel administratif, l'archiviste que pour le patient ;
- l'optimisation de l'accès à l'ensemble des données de son dossier par le patient : face aux demandes croissantes des patients, la mise en place d'une organisation efficace de l'archivage permet de favoriser l'accès rapide au dossier patient.

La mise en œuvre d'une politique d'archivage entraîne une diminution des risques médicaux (traçabilité des soins effectués) et juridiques. Ceci produit des gains financiers pour l'établissement et permet de se conformer aux obligations de la certification de la Haute autorité de santé.

D'autres gains financiers sont également réalisables grâce à :

- la définition du périmètre des documents nécessaires et pertinents à conserver ;
- un pilotage médico-économique de l'établissement facilité par l'accessibilité et la disponibilité des documents.

L'archivage contribue aussi à améliorer les conditions de travail des professionnels de santé, ainsi que le service rendu aux patients, à travers :

- l'optimisation de l'accès et de la gestion des archives (gains de temps) ;
- l'amélioration de la relation avec le patient qui sera satisfait d'avoir accès à son dossier et rassuré de voir que le personnel connaît son historique.

Enfin, l'archivage améliore la conservation patrimoniale de l'établissement. Il engendre également de nouvelles opportunités de recherche, tant pour les chercheurs que pour les professionnels de santé.

En résumé, l'archivage est la preuve d'une bonne traçabilité, sécurité et fiabilité des données, par conséquent, d'une bonne organisation de l'établissement.



—

2

—

Organiser
le projet

—

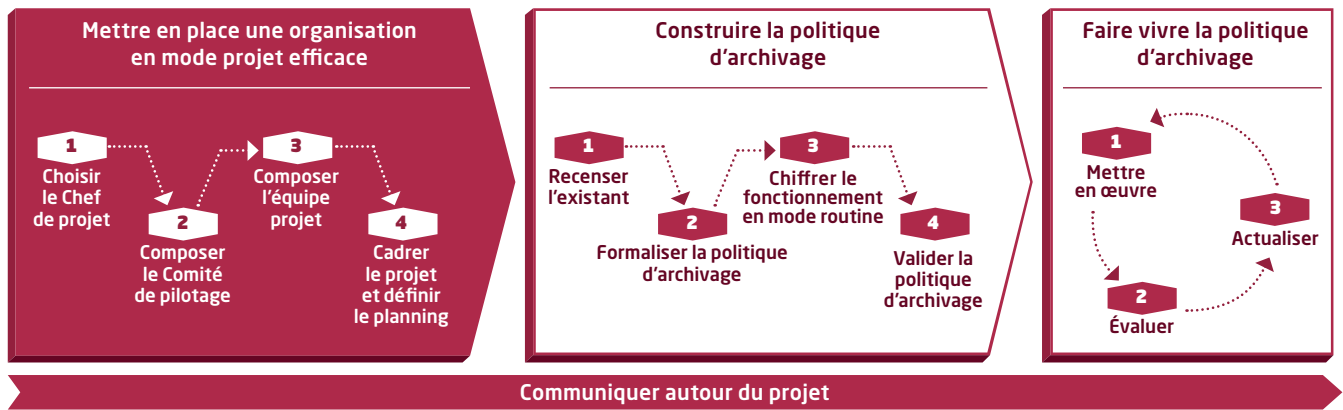
2

Organiser le projet

La définition d'une politique d'archivage est une démarche projet classique. Comme tout projet bien conduit, elle doit reposer sur une gouvernance forte et impliquée composée d'acteurs ayant la reconnaissance de la Direction de l'établissement. La conduite du changement est capitale.

Le guide méthodologique de la politique d'archivage décrit précisément les étapes à mettre en œuvre pour mettre en place une organisation en mode projet efficace (cf. Fig. 5).

Schéma général de la démarche



Pour construire la politique d'archivage, l'organisation en mode projet nécessite la mise en place d'instances et d'outils de gestion de projet. Ces instances sont principalement :

- un Comité de pilotage pluridisciplinaire composé d'acteurs incontournables de la politique d'archivage ;
- une équipe projet composée d'un chef de projet et d'acteurs de terrain (pas uniquement des archivistes).

Organiser le projet revient également à évaluer préalablement les **risques liés à la mise en œuvre de la démarche**. Le tableau suivant analyse les principaux risques de la démarche (cf. Fig. 6).

2

Organiser le projet

— Analyse des risques d'une démarche d'archivage —

Identification des risques	Qualification des risques	Impacts	Occurrence	Impact	Criticité	Action de maîtrise des risques à mettre en place
Une démarche réduite aux archivistes et aux DSI*	Confinement du projet aux aspects archivistiques et techniques Non prise en compte du cycle de vie complet de la donnée	Positionnement moins stratégique du projet Pas de création d'une dynamique projet dans l'établissement Mauvaise réponse aux besoins des professionnels Moindre appropriation de la politique d'archivage par les professionnels	Moyenne	Fort	Forte	Associer les professionnels de santé au Comité de pilotage et aux travaux S'appuyer sur un sponsoring de la direction Prendre en compte la totalité du cycle de vie de la donnée et associer les acteurs impactés Communiquer tout au long du projet à l'ensemble du personnel de l'établissement
Une politique d'archivage en dehors du cadre des autorités compétentes	Non prise en compte de la réglementation	Non validation de la politique d'archivage par les Archives départementales Risques juridiques pour l'établissement Engagement de la responsabilité du directeur de l'établissement	Forte	Fort	Forte	Associer les archives départementales au comité de pilotage du projet S'appuyer sur les partenaires de conseil (Association des Archivistes Français, Fédisa, GIP Ascodocpsy) et les documents types de la présente démarche
Une politique d'archivage complexifiant la production de la donnée	Logiques de production des données concurrentes	Pertes de temps engendrées pour l'archivage et la gestion des archives Perte de qualité de la production de données et de l'archivage par les professionnels de santé Politique d'archivage desservant l'intérêt du patient (qualité, exhaustivité et accès facilité au dossier patient archivage)	Forte	Fort	Forte	Associer les professionnels de santé au Comité de pilotage et aux travaux Définir une seule et même logique de production des données tout au long du cycle de vie du dossier patient
Une politique d'archivage difficile à pérenniser	Absence de ressources et de moyens pour passer en mode routine	Mise en œuvre et évolutions difficiles de la politique d'archivage Non-respect de la politique d'archivage Non réalisation ou mauvaise réalisation des gains espérés	Forte	Fort	Forte	Définir dès la phase projet les ressources et moyens nécessaires Sensibiliser la direction aux besoins liés à la mise en œuvre de la politique d'archivage Elaborer la politique d'archivage en tenant compte des contraintes financières et des ressources humaines

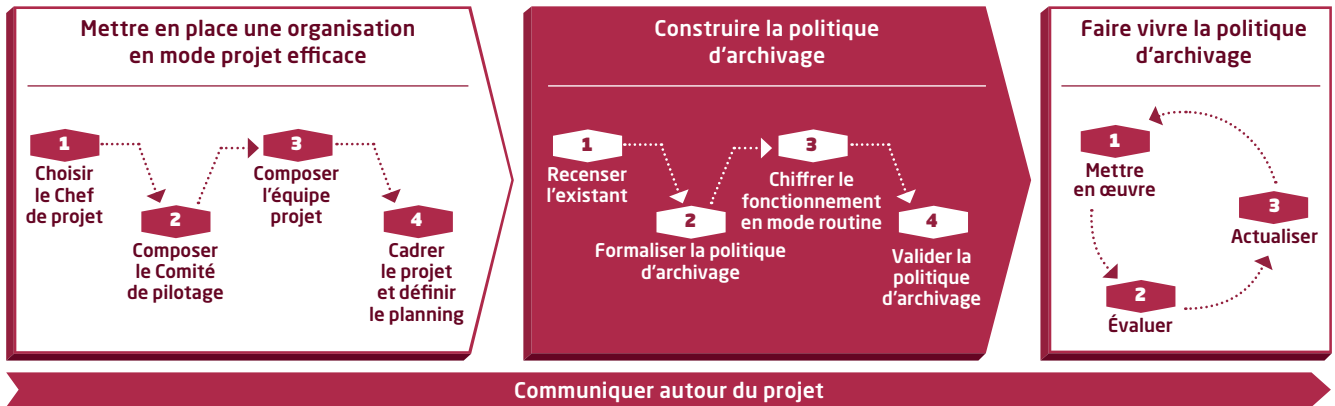


3

Piloter
le projet

3
Piloter le projet

— Schéma général de la démarche —



Construire la politique d'archivage est la phase majeure du projet.

22

Pendant la démarche, **deux aspects sont particulièrement structurants** pour la réussite de la politique d'archivage et relèvent de la direction de l'établissement : **l'arbitrage des choix stratégiques et la définition de la mise en œuvre de la politique d'archivage.**

3.1 – Arbitrer les choix stratégiques

La politique d'archivage décrit l'ensemble des éléments qui vont participer à la mise en œuvre de processus d'archivage propres à assurer qu'un document a été convenablement intégré, contrôlé, conservé, géré et consulté tout au long de son cycle de vie. La politique d'archivage énonce les bonnes pratiques sur lesquelles se fonde l'archivage. Elle précise l'environnement juridique en vigueur, identifie les acteurs et détaille leurs obligations et responsabilités respectives. Ainsi, la politique d'archivage définit les exigences minimales, en termes juridiques, fonctionnels, opérationnels, techniques et de sécurité, qu'une Autorité d'archivage doit respecter afin que l'archivage mis en place puisse être regardé comme fiable.

Avant tout choix stratégique, l'établissement de santé doit faire un état des lieux des pratiques d'archivage en cours dans l'établissement et des archives déjà présentes, tant papier qu'électroniques. L'établissement doit également vérifier la conformité de ces pratiques avec la réglementation et réaliser un audit juridique. S'il a été choisi que la politique d'archivage se concentre sur un processus précis comme le dossier patient, ce recense-

ment permettra d'établir un référentiel de l'archivage dressant la liste des documents produits au cours de ce processus et précisant leur durée d'utilité administrative et leur sort final. Il servira de base à l'élaboration des exigences de service et de sécurité. Si la politique d'archivage a un périmètre plus large (ensemble des archives médicales par exemple, les archives médicales englobant les dossiers de recherche cliniques, les archives de laboratoires, les dossiers de transfusion sanguine, la pharmacie...), cet état des lieux permettra de produire un tableau de gestion* des archives qui établira, par typologie documentaire, la durée d'utilité administrative et le sort final à réserver à chaque typologie. Dans le cas des archives publiques, ces documents doivent être réalisés sous le contrôle des Archives départementales compétentes.

Une fois l'état des lieux formalisé, il doit être validé en Comité de pilotage. Puis, l'établissement doit décider du plan d'action et des moyens à mettre en œuvre.

Si l'organisation actuelle de l'archivage convient, l'existant est formalisé dans la politique d'archivage. Si l'organisation actuelle de l'archivage ne convient pas, l'établissement doit définir l'organisation cible et la faire valider par les instances de direction.

3

Piloter le projet

3.2 – Définir la mise en œuvre de la politique d'archivage

La définition de la mise en œuvre de la politique d'archivage nécessite que l'établissement formalise, d'une part la Déclaration des pratiques d'archivage, et d'autre part répercute dans les domaines concernés les impacts de la politique d'archivage.

La **Déclaration des pratiques d'archivage** a pour objectif de décrire l'environnement technique et sécuritaire des fonctions d'archivage que les opérateurs s'engagent à respecter (archivage sécurisé, politique de sécurité des systèmes d'information de l'établissement, maîtrise des accès, etc.). Elle est constituée d'un document principal accompagné d'annexes techniques.

Le « *guide de la Déclaration des pratiques d'archivage* » présente un plan type pour aider l'établissement dans la mise en place de sa Déclaration des pratiques d'archivage.

La **définition de la mise en œuvre de la politique d'archivage est inscrite dans le projet d'établissement**. Elle peut aboutir à faire évoluer le Schéma directeur des systèmes d'information, la politique de sécurité des SI, voire la politique de gestion immobilière. Les modalités d'archivage et les processus relatifs intègrent le système qualité de l'établissement.



4

Faire vivre
la politique
d'archivage

4

Faire vivre la politique d'archivage

Faire vivre la politique d'archivage consiste à la mettre en œuvre, l'évaluer puis l'actualiser.

C'est une démarche d'amélioration permanente qui ne prendra jamais fin et qui continuera à mobiliser quelques ressources et vigilance!

La vie de la politique d'archivage doit mobiliser l'ensemble des acteurs concernés. **La phase opérationnelle ne doit pas être négligée; au contraire, elle est essentielle.** En outre, afin que les gains escomptés soient effectifs, il est capital de mettre les moyens adaptés à la vie de la politique d'archivage.

Le suivi et l'évolution de la politique d'archivage sont conduits sous la responsabilité du Comité de pilotage. Ce dernier est chargé d'organiser la veille nécessaire à l'actualisation de la politique d'archivage.

Cette veille couvre un périmètre complet des changements pouvant influencer la politique d'archivage, quelle que soit leur origine :

- législative et réglementaire;
- demande des usagers;
- changement de périmètre;
- fonctionnelle, technique et technologique;
- modification des objectifs de sécurité ou d'archivage de l'établissement, évolution de sa structure, de son organisation ou de ses activités;
- évolution des menaces et des enjeux liés au système d'information, etc.

Des contrôles permanents et périodiques (au moins une fois par an) doivent également être mis en œuvre.

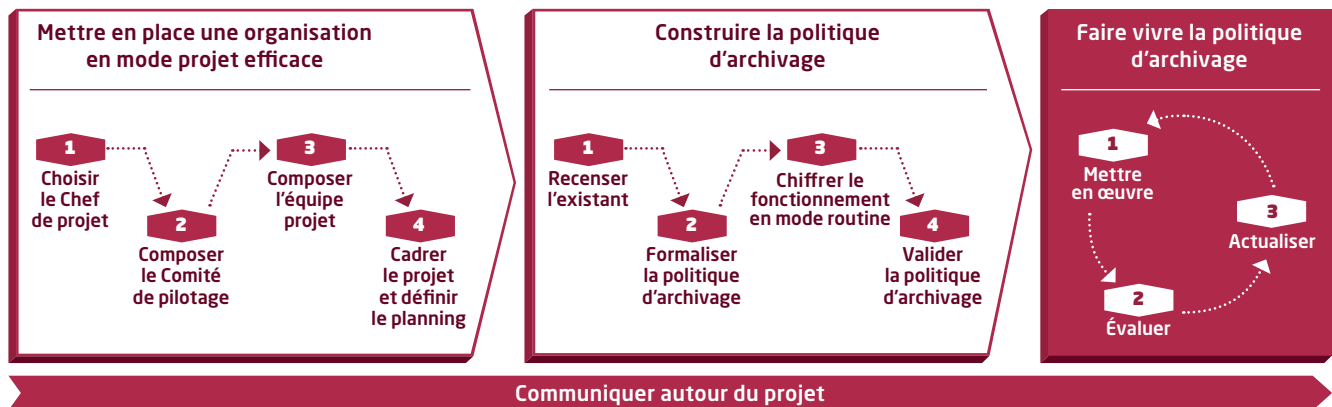
Pour les établissements de santé publics, les Archives départementales effectuent des contrôles d'application de la politique d'archivage.

La direction d'établissement est libre de diligenter des audits spécifiques s'ajoutant aux contrôles.

La Déclaration des pratiques d'archivage doit vivre au même rythme que la politique d'archivage. Elle doit faire l'objet d'une actualisation avec des mises à jour régulières.

25

Schéma général de la démarche



Cas particuliers

Les établissements peuvent être confrontés à des cas particuliers, qui rendent la définition de la politique d'archivage plus complexe. Ces cas particuliers peuvent être, notamment (cette liste n'est pas exhaustive) :

- fusion d'établissements;
- changement d'entité juridique;
- coopérations territoriales;
- mutualisation;
- fermeture d'établissement;
- numérisation des originaux « papier » et mise en place d'une solution d'archivage électronique adaptée pour sécuriser leur conservation;
- externalisation des archives papier / numérique;
- changement de tiers-archivage*;
- télémédecine;
- partie du dossier patient issue de l'activité libérale du praticien dans un établissement public : les médecins consignent la partie libérale dans le dossier patient commun partagé ce qui pose problème en cas d'élimination du dossier.

Dans ces cas particuliers, comme dans les cas généraux, **la réglementation relative à l'archivage s'applique et doit être respectée.**

En cas de doute, les établissements publics ou privés chargés de mission de service public doivent se rapprocher des archives départementales. Les établissements privés peuvent se rapprocher des ARS et du Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM).

Pour les médecins libéraux, le CNOM recommande de signaler au conseil départemental le sort et le lieu de conservation des dossiers médicaux (cf. le document du CNOM « *Dossiers médicaux – Conservation et archivage* », mai 2009).

Glossaire

Définitions des termes utilisés

Terme	Définition
Archives	Ensemble des documents quels que soient leur date, leur forme et leur support matériel, produits ou reçus par toute personne physique ou morale ou par tout service ou organisme public ou privé, dans l'exercice de leur activité (Code du Patrimoine, livre II, art. L 211-1).
Archives courantes	Documents nécessaires à la gestion des affaires en cours et, comme tels, utilisés fréquemment par les services qui les ont produits.
Archives intermédiaires	Documents conservés à des fins de preuve même s'ils ne sont plus utilisés au quotidien.
Archives définitives	Documents conservés au-delà de leur Durée d'utilité Administrative, en raison de leur valeur patrimoniale (historique, statistique, scientifique) ou de leur intérêt public permanent.
Authenticité	Qualité d'un document ou d'une donnée dont l'origine, la réalité et l'auteur sont certifiés et incontestables. Dans le monde numérique, la signature électronique est le procédé permettant de garantir cette qualité (Définition DISIC).
Commission d'Accès aux Documents Administratifs (CADA)	Commission créée par la loi du 17 juillet 1978 dans le but d'assurer l'accès des citoyens aux documents administratifs. Cette loi reconnaît à toute personne le droit d'obtenir communication des documents administratifs détenus dans le cadre de sa mission de service public par une administration, quel que soient leur forme ou leur support.
Document	Toute information portée sur un support quelles que soient sa forme ou ses caractéristiques et constituant une unité.
Document non structuré	Document sans structure formelle, qui n'est au mieux exploitable que par un humain.
Document semi-structuré	Document dont l'interprétation est partiellement possible par un traitement informatique. Une partie du contenu n'est au mieux exploitable que par l'humain (texte, image, son, etc.), alors qu'une autre partie peut être comprise par un système informatique.
Document structuré	Document dont l'interprétation complète est possible par un système informatique. Les informations sont agencées de façon structurée, par exemple : au moyen de balises, ou dans des bases de données, champs des bases de données, qui offrent des possibilités de codes et requêtes automatisées des langages informatiques.
Durée d'Utilité Administrative (DUA)	Durée de conservation d'un document nécessaire à la gestion des dossiers actifs des affaires en cours et utile à des fins juridiques. Les DUA de chaque document ainsi que leur sort final sont rappelés dans les référentiels et les tableaux de gestion.
Empreinte	Résultat d'une fonction de hachage appliquée sur une suite de caractères numériques de longueur quelconque (par exemple un document numérique) visant à réduire celle-ci en une donnée de longueur fixe représentative de cette suite de caractères. L'empreinte est l'un des éléments permettant de vérifier l'intégrité physique d'un document, d'un flux, d'un lot, d'une transmission... Cette empreinte est unique pour chaque suite de caractères numériques traitée.
Gestion Électronique des Documents	Outil informatique permettant d'organiser et de gérer des documents ou données électroniques au sein d'un organisme (Définition DISIC).

Terme	Définition
Horodatage	Technique permettant d'associer à un document une date certaine en référence à un système de temps donné et reconnu; cette date peut être la date à laquelle un document est émis ou la date à laquelle un document fait l'objet d'une opération de gestion (définition DISIC).
Intégrité	Qualité d'un document ou d'une donnée qui n'a pas été altéré. Dans le monde numérique, un document ou une donnée est réputé intègre si son empreinte à un temps t+1 est identique à l'empreinte prise à un temps t.
Intelligibilité	Caractère de ce qui peut être compris aisément. L'intelligibilité ne doit pas être confondue avec la lisibilité qui est le caractère de ce qui peut être lu sans garantie de bonne compréhension.
Journal des événements	Enregistrement des actions humaines ou techniques intervenant dans le système d'information (définition DISIC).
Métadonnée	Ensemble des données caractérisant d'un point de vue technique, structurel et contextuel un document ou une donnée et fournissant l'information indispensable à sa gestion, son accessibilité et son exploitation.
Migration	Opération consistant à changer le format, le support ou le système utilisé pour représenter, stocker ou gérer des documents ou données en vue de leur pérennisation (définition DISIC).
Pérennité	État inaltéré pendant une durée définie par des exigences locales, législatives et réglementaires; fait d'être durable dans le temps.
Sauvegarde	Opération technique destinée à assurer, par une copie de sécurité, la continuité de l'exploitation d'un système informatique en cas d'incident (définition DISIC).
Signature électronique	Mécanisme qui permet l'identification de l'auteur d'un document électronique et la garantie de son intégrité par analogie avec la signature manuscrite d'un document papier. Donnée ajoutée à une donnée ou à un ensemble de données et garantissant l'origine de cette ou ces données, c'est-à-dire certifiant l'authenticité de l'émetteur.
Standard d'échange de données pour l'archivage (SEDA)	Modélisation des différentes transactions qui peuvent avoir lieu entre des acteurs dans le cadre de l'archivage de documents ou données, s'accompagnant d'une modélisation de la description des données qui seront échangées lors de ces transactions. Le standard propose des schémas XML pour la mise en œuvre de ces transactions fixant la forme des messages échangés ainsi que la forme de la description des données échangées.
Système d'Archivage Electronique (SAE)	Ensemble d'infrastructures matérielles et logicielles permettant de conserver et de restituer des documents ou données électroniques sur le long terme en garantissant leur intégrité et leur lisibilité.
Tableau de gestion	État des documents produits ou reçus par un service ou un organisme, reflétant son organisation et servant à gérer ses archives courantes et intermédiaires et à procéder à l'archivage des archives définitives. Le tableau de gestion fixe pour chaque type de documents la durée d'utilité administrative (DUA), le cas échéant, les délais de versement au service d'archive compétent pour les recevoir, le sort final à réserver à ces documents à l'issue de la DUA et les modalités de tri à lui appliquer (Association des Archivistes Français, Abrégé d'archivistique).
Tiers-Archiveur	Personne physique ou morale qui se charge pour le compte de tiers d'assurer et de garantir la conservation et l'intégrité de documents.
Versement	Opération matérielle et intellectuelle par laquelle la responsabilité de la conservation d'archives passe au service des archives.

Liste des sigles utilisés

AAF : Association des archivistes français
AD : Archives départementales
ANAP : Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux
ASIP : Agence des systèmes d'information partagés de santé
CADA : Commission d'accès aux documents administratifs
CDA : *Clinical Document Architecture Format*
CI-SIS : Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé
CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNOM : Conseil national de l'ordre des médecins
CRUQPC : Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge médicale
DIM : Département de l'information médicale
DISIC : Délégation interministérielle des systèmes d'information
DMP : Dossier médical personnel
DP : Dossier patient
DPA : Déclaration des pratiques d'archivage
DPI : Dossier patient informatisé
DSI : Directeur des systèmes d'information
DSIO : Directeur des systèmes d'information et d'organisation
DUA : Durée d'utilité administrative
ES : Établissement de santé
GED : Gestion électronique de documents
HAS : Haute autorité de santé
HN : Programme hôpital numérique
IHE-IT : *Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) - IT*
OAIS : *Open Archiving Information System* (Système ouvert d'archivage d'information)
PGSSI-S : Politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé
PSSI : Politique de sécurité des systèmes d'information
RGI : Référentiel général d'interopérabilité
RGS : Référentiel général de sécurité
SAE : Système d'archivage électronique
SEDA : Standard d'échange de données pour l'archivage
SI : Système d'information
SIAF : Service interministériel des archives de France
SIH : Système d'information hospitalier

Remerciements

Ce document a été élaboré avec la collaboration des personnes suivantes :

– dans le cadre du groupe projet restreint :

Marie-Noëlle BILLEBOT, Chef de projet Hôpital 2012, ANAP

Vincent MAUGIS, Gestionnaire de connaissances, ANAP

Audrey SPITERI, Juriste, ANAP

Antoine MEISSONNIER, Adjoint au chef du bureau de la gestion, de la sélection et de la collecte, service interministériel des archives de France

Nathalie BERRIAU, Coordinatrice, GIP Ascodocpsy

Blandine MAURIER, Responsable des archives, CH Saint Jean de Dieu - GIP Ascodocpsy

Jean-Marc RIETSCH, Président, FEDISA

Sophie ALEXANDROU, Consultante, Columbus Consulting

– dans le cadre du groupe projet élargi :

Éléonore ALQUIER, Responsable de la mission des archives de France auprès des ministères sociaux

30 **Martine AUTRAN**, Directeur du systèmes d'information, CH de Gonesse - Présidente du collège des DSIO de CH

Anne-Marie BAILLOUX, Responsable des archives, CHU de Tours - Membre de l'Association des archivistes français

Amandine CLERC, Archiviste du département des archives de l'AP-HP, responsable du service collecte et relations avec les établissements et le siège

Sylvie COIFFARD, Directeur organisation et systèmes d'information, Groupe Medi-partenaires - Représentante de la FHP

Dr Olivier CORNIOU, Directeur du département d'Information médicale et responsable des archives médicales du centre chirurgical Marie-LANNELONGUE Médicales Centre Chirurgical Marie Lannelongue

Dominique DENOUS, Responsable des Services généraux, ANAP

Michèle DUBREUIL, Chef de projet Institut Gustave-ROUSSY (Unicancer)

Isabelle GIBAUD, Coprésidente IHE France – Syndicat interhospitalier de Bretagne

Pascal GUERIN, Conservateur des archives de l'AP-HP

Alexis GRZES, Directeur du système d'information et d'organisation, CHRU de Lille - Collège des DSI de CHU

Béatrice HIVERT-NISET, Responsable des archives - CH de Gonesse

Dr François IHUEL, Médecin DIM Institut hospitalier franco-britannique

Marie-Laure KERVEGANT, Responsable des archives, CH Bretagne Atlantique - Membre Association des archivistes français

Gilles LATOURNERIE, Responsable des archives, CHU de Nantes - Représentant Association des archivistes français

Aurélien LEROY-FRANGEUL, Responsable des archives, CHU de Rennes – Membre de l'Association des archivistes français

Alain PERCHEC, DSI CH de Meaux – Membre du collège des DSIO de CH Île-de-France

Dr Christine RIOU, Médecin DIM - CHU de Rennes

Pascale SAUVAGE, Responsable du bureau Programmation et Qualité - ASIP Santé

Mentions légales

Financement : les contenus publiés par l'ANAP sont le résultat du travail de ses salariés et de sociétés de conseil dont les prestations sont exécutées dans le cadre de marchés publics et financées par le budget de l'ANAP. **Conflits d'intérêts** : les contenus et conclusions de l'ANAP sont indépendants de toute relation commerciale. L'ANAP n'approuve ni ne recommande aucun produit, procédé ou service commercial particulier. **Usage** : l'ANAP garantit la validité des informations à la date de leur publication. Les contenus sujets à évolution particulière sont susceptibles d'être actualisés. **Propriété intellectuelle** : les contenus sont la propriété intellectuelle de l'ANAP. Toute utilisation à caractère commercial est formellement interdite. Toute utilisation ou reproduction même partielle doit mentionner impérativement : « L'archivage du dossier patient - Enjeux et principes de mise en œuvre © ANAP 2013 » et respecter l'intégrité du contenu.



Conception : Content Design Lab - Septembre 2013

Réalisation : Planet 7

Crédit photos : ANAP

Imprimé par ACI sur du papier PEFC.

Engagés dans l'informatisation du dossier patient, les établissements de santé se doivent de définir et de mettre en œuvre une politique d'archivage.

Ce guide a pour objet d'aider les directions à mobiliser les acteurs indispensables à la mise en place d'une démarche d'archivage, à structurer et à gérer l'archivage des dossiers patient papier et informatiques.

