



ARTICLE 5.4 : INDUSTRIALISER SANS PERDRE LA SÉCURITÉ CLINIQUE

20 janvier 2026

Série « Déshérence et errance médicales » — Article 5, Partie 4/5 De l'expérimentation à la production de masse sans fabriquer du risque

Après avoir établi :

- **Ce qu'est l'infrastructure** (5.1)
- **Comment la financer** (5.2)
- **Comment la gouverner** (5.3)

Reste le dernier verrou technique et clinique => **Comment passer à l'échelle industrielle sans transformer la prévention prédictive en machine à erreurs, à surcharge cognitive et à iatrogénie ?**

Industrialiser en santé n'est pas neutre.

- À petite échelle, on compense par l'humain, l'ajustement local, l'attention individuelle.
- À grande échelle, **tout ce qui n'est pas conçu structurellement devient un risque systémique.**

Préambule méthodologique

[Jérôme Vetillard](#)

CTO | VP R&D | Chief Product Officer | AI-Powered Healthcare & Life Sciences Products | Compliance by Design | PhD AgroParisTech | CPO MIT Sloan | Exec MBA IE Business School & Brown University

Twingital-institute / Twingital-ventures : twingital-ventures.com

Cet article distingue trois registres :

[ÉTABLI] : Ce que l'expérience des grands systèmes de santé numérique a déjà montré.

[ORDRE DE GRANDEUR] : Ce qui relève d'une capacité industrielle plausible.

[ILLUSTRATION] : Ce qui sert à rendre visibles les mécanismes de dérive.

Objectif : Décrire les conditions industrielles minimales pour déployer une infrastructure nationale **sans fabriquer une iatrogénie de masse**.

1. Le piège classique : croire que "ce qui marche à 10 000 fonctionnera à 10 millions"

Toutes les catastrophes industrielles de la santé numérique commencent par la même illusion : ce qui fonctionne en pilote fonctionne à l'échelle.

C'est faux pour trois raisons :

1. **La charge marginale n'est pas forcément linéaire et il existe des effets de seuil** (le patient n+1 coûte plus cher que le patient n)
2. **La complexité organisationnelle explose** (interfaces entre acteurs croissent combinatoirement)
3. **Les effets secondaires deviennent dominants** (bugs rares × volume = catastrophe certaine)
 - À 1 000 patients, on rattrape les défauts par du bricolage humain.
 - À 1 million, **chaque défaut devient un multiplicateur de risque**.

=> Industrialiser, ce n'est pas déployer plus. C'est changer de nature de système.

1.1. [ÉTABLI] Cas Epic Systems (États-Unis, 2010-2020)

Epic Systems est aujourd'hui l'un des principaux fournisseurs de dossiers de santé électroniques (EHR) dans le monde, et plus particulièrement aux États-Unis (une part dominante du marché hospitalier américain, avec une présence majoritaire dans les grands systèmes hospitaliers et universitaires, et la gestion des dossiers de centaines de millions de patients). Cette position centrale en fait **un observatoire privilégié des effets du passage à l'échelle des infrastructures numériques de santé**.

Cependant, l'expérience américaine montre que le succès d'adoption d'un EHR ne garantit pas son soutenabilité clinique à grande échelle. La littérature scientifique a mis en évidence que, dans de nombreux contextes hospitaliers et ambulatoires, l'usage

[Jérôme Vetillard](#)

CTO | VP R&D | Chief Product Officer | AI-Powered Healthcare & Life Sciences Products | Compliance by Design | PhD AgroParisTech | CPO MIT Sloan | Exec MBA IE Business School & Brown University

Twingital-institute / Twingital-ventures : twingital-ventures.com

intensif des EHR est associé à une augmentation importante du temps passé par les médecins sur les systèmes numériques, souvent au détriment du temps consacré aux patients. Des études observationnelles basées sur les métadonnées d'usage des EHR montrent que les cliniciens passent en moyenne une part substantielle de leur journée de travail — et parfois de leurs soirées — à documenter, lire et traiter des informations dans le dossier électronique.

Cette surcharge numérique est corrélée à plusieurs effets indésirables :

- augmentation du travail en dehors des heures cliniques,
- sentiment de perte de contrôle sur le temps médical,
- baisse de satisfaction professionnelle et association avec différentes dimensions du burnout.

Autrement dit, même lorsqu'un système EHR est technologiquement "performant" et largement déployé, son industrialisation peut produire une charge cognitive et organisationnelle qui n'était pas visible à l'échelle pilote.

La question des alertes cliniques illustre particulièrement ce phénomène. De nombreuses études montrent que **les systèmes d'aide à la décision intégrés aux EHR génèrent un volume élevé d'alertes, dont une grande partie est perçue comme peu pertinente par les cliniciens**. Cette situation conduit au phénomène bien documenté d'« alert fatigue », dans lequel les professionnels tendent à ignorer ou à traiter mécaniquement des alertes, y compris parfois des alertes réellement critiques. La littérature associe cette surcharge d'alertes à une augmentation du risque d'erreurs médicamenteuses et à une dégradation de la qualité de la prise de décision clinique.

Ainsi, le cas des EHR largement déployés — dont Epic est l'un des exemples les plus emblématiques — montre une leçon structurelle :

- ce qui fonctionne de manière acceptable à petite ou moyenne échelle,
- peut devenir problématique, voire dangereux, à grande échelle, si l'architecture n'a pas été pensée pour maîtriser la charge cognitive, l'ergonomie clinique et la pertinence des signaux transmis aux professionnels.

L'industrialisation ne consiste pas seulement à multiplier les déploiements ; elle transforme la nature même du système, en amplifiant mécaniquement les défauts marginaux et en rendant systémiques des problèmes qui étaient anecdotiques en phase pilote.

[Jérôme Vetillard](#)

CTO | VP R&D | Chief Product Officer | AI-Powered Healthcare & Life Sciences Products | Compliance by Design | PhD AgroParisTech | CPO MIT Sloan | Exec MBA IE Business School & Brown University

Twingital-institute / Twingital-ventures : twingital-ventures.com

Autrement dit, l'expérience des EHR à grande échelle ne démontre pas un échec technologique, mais un échec d'industrialisation clinique : les systèmes ont été conçus pour être déployés, pas pour être soutenables cognitivement et organisationnellement à des dizaines de millions de patients et des centaines de milliers de professionnels. C'est précisément ce type de dérive que toute infrastructure nationale de prévention prédictive doit anticiper si elle ne veut pas reproduire, sous une autre forme, les mêmes mécanismes de saturation, de perte de sens et de risque clinique.

1.2. Les trois catastrophes à ne jamais reproduire

Trois cas documentent ce qui arrive quand l'industrialisation santé numérique ignore la sécurité clinique et le fait qu'un pilote ne garantit jamais un passage à l'échelle qui ne soit pas contrôlé par des jalons et des vérifications claires : **Pilote ≠ échelle. L'erreur devient fatale quand elle se multiplie.**

1) Therac-25 : quand un bug rare devient une arme mortelle

Entre 1985 et 1987, plusieurs patients traités par la machine de radiothérapie Therac-25 reçoivent des doses massives de radiation. Le point commun n'est ni l'opérateur, ni l'hôpital, ni même l'indication médicale : c'est le logiciel.

En phase de test et de déploiement limité, le système semblait fonctionner. Les scénarios de test couvraient les cas "normaux". Mais certains enchaînements rares de manipulations déclenchaient un état logiciel instable : la machine délivrait alors une dose extrêmement élevée, sans alerte fiable. Ces scénarios étaient trop rares pour apparaître lors des essais initiaux, mais dès que la machine fut utilisée intensivement dans plusieurs hôpitaux, la probabilité cumulée transforma l'exception en événement répété.

Résultat : plusieurs patients gravement brûlés par radiation, au moins six décès documentés, arrêt du programme, rappels massifs.

La leçon est simple et brutale : un bug rare en pilote devient une certitude statistique à l'échelle. Industrialiser sans tester les cas limites, ce n'est pas une imprudence : c'est une faute.

2) Le programme informatique du NHS : quand la complexité écrase la gouvernance

Au début des années 2000, le Royaume-Uni lance l'un des plus grands projets informatiques de santé au monde : créer un système national unifié de dossiers patients et de services numériques pour tout le NHS.

[Jérôme Vetillard](#)

CTO | VP R&D | Chief Product Officer | AI-Powered Healthcare & Life Sciences Products | Compliance by Design | PhD AgroParisTech | CPO MIT Sloan | Exec MBA IE Business School & Brown University

Twingital-institute / Twingital-ventures : twingital-ventures.com

Les pilotes locaux donnent des résultats corrects. Les décideurs en déduisent que le passage à l'échelle est une affaire de budget et de calendrier.

Mais l'échelle réelle n'est pas "un peu plus grand".

C'est 1,3 million d'employés, des centaines de systèmes hétérogènes, des cultures locales différentes, des contrats multiples, des interfaces qui se multiplient de façon non linéaire.

Les standards promis restent théoriques. Chaque fournisseur implémente "sa" version.

La formation est sous-dimensionnée : quelques heures là où des dizaines auraient été nécessaires. La conduite du changement est traitée comme un coût secondaire, pas comme une infrastructure.

Au final : Plus de dix milliards de livres dépensés, un programme démantelé, peu de bénéfices cliniques mesurables, et un rapport parlementaire parlant d'un des plus grands échecs informatiques publics.

La leçon : Ce qui marche dans un hôpital ne marche pas automatiquement dans mille.

La complexité organisationnelle explose plus vite que les budgets et les plannings.

3) [HealthCare.gov](#) : quand l'industrie ne suit pas la politique

En 2013, les États-Unis lancent [HealthCare.gov](#), portail central de l'Affordable Care Act. La date est politique, non négociable. Le système doit absorber, dès le premier jour, des centaines de milliers d'utilisateurs simultanés.

Mais les tests de charge ont été faits à des niveaux très inférieurs à la réalité. Les intégrations entre dizaines de systèmes fédéraux et étatiques n'ont jamais été testées de bout en bout à l'échelle réelle. L'architecture n'est pas dimensionnée pour les pics.

Le jour J, le site est quasi inutilisable. Inscription impossible pour des millions de citoyens. Crise politique, auditions au Congrès, réorganisation en urgence, surcoûts massifs. Le système finit par fonctionner... après des mois de réparation sous pression.

La leçon : Une capacité industrielle insuffisante n'est pas un "détail technique". C'est un risque politique, social et institutionnel majeur.

La racine commune. Dans ces trois histoires, le scénario est toujours le même :

1. Un pilote fonctionne.
2. On en déduit que l'échelle est une question de volume, pas de nature.

[Jérôme Vetillard](#)

CTO | VP R&D | Chief Product Officer | AI-Powered Healthcare & Life Sciences Products | Compliance by Design | PhD AgroParisTech | CPO MIT Sloan | Exec MBA IE Business School & Brown University

Twingital-institute / Twingital-ventures : [twingital-ventures.com](#)

3. Les risques rares ne sont pas traités sérieusement.
 4. La complexité réelle est sous-estimée.
 5. Le déploiement arrive trop tôt.
 6. L'échec devient public, coûteux, parfois mortel.
- Therac-25 montre ce que produit un bug rare multiplié par le volume.
 - Le NHS montre ce que produit une organisation trop complexe pour sa gouvernance.
 - [HealthCare.gov](https://www.healthcare.gov) montre ce que produit une industrie incapable d'absorber la charge réelle.

Appliqué à la prévention prédictive à 12 millions de patients, le message est clair : Industrialiser sans rigueur n'est pas un risque acceptable. C'est une certitude statistique de catastrophe différée.

Nous ferons donc face aux mêmes problèmes pour déployer une solution préventive de médecine prédictive pour 12 Millions de patients. Il faudra être très rigoureux sur les phases d'industrialisation et ne passer les jalons de déploiement sans vérifier l'ensemble des indicateurs « qualité » de la solution.

2. Ce qu'il faut industrialiser et ce qu'il ne faut jamais automatiser

L'erreur est de vouloir tout automatiser.

La vraie question est : **quoi industrialiser, quoi protéger.**

Doivent être industrialisés

- **Collecte des données** (fiable, continue, standardisée)
- **Traitement algorithmique de masse** (millions calculs/jour)
- **Priorisation des alertes** (triage automatique urgences)
- **Production d'indicateurs et de contrefactuels** (jumeaux numériques)
- **Production de « dossiers patients » traçant la dégradation prévisible de leurs statuts cliniques** : une alerte sur une valeur seuil isolée d'un seul paramètre clinique n'a aucun intérêt à être remontée isolée à un professionnel de santé, mais la tendance d'évolution de plusieurs paramètres cliniques qui dépassent un à un les valeurs seuils, avec l'identification probable du problème

[Jérôme Vetillard](#)

CTO | VP R&D | Chief Product Officer | AI-Powered Healthcare & Life Sciences Products | Compliance by Design | PhD AgroParisTech | CPO MIT Sloan | Exec MBA IE Business School & Brown University

Twingital-institute / Twingital-ventures : twingital-ventures.com

physiopathologique sous-jacent, réduira la charge mentale du professionnel de santé, et augmentera le service médical rendu.

- **Traçabilité** (logs audits, conformité RGPD)

Ne doivent JAMAIS être industrialisés comme de simples flux

- **Décision clinique finale** (médecin garde responsabilité)
- **Annonce au patient** (communication sensible) même *Via* l'application compagne qui devra rester dans son rôle de « coach / sentinelle santé » vis-à-vis du patient,
- **Arbitrage bénéfice/risque individuel** (contexte patient unique)
- **Gestion de situations ambiguës** (cas complexes, edge cases)

=> **Industrialiser ≠ Remplacer le soin par la machine. C'est protéger le soin en automatisant tout ce qui n'est pas du soin.**

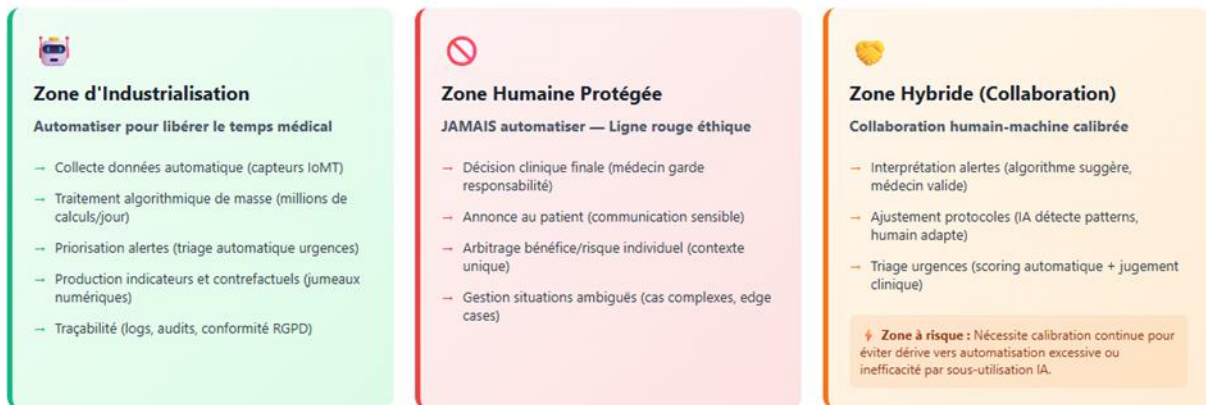
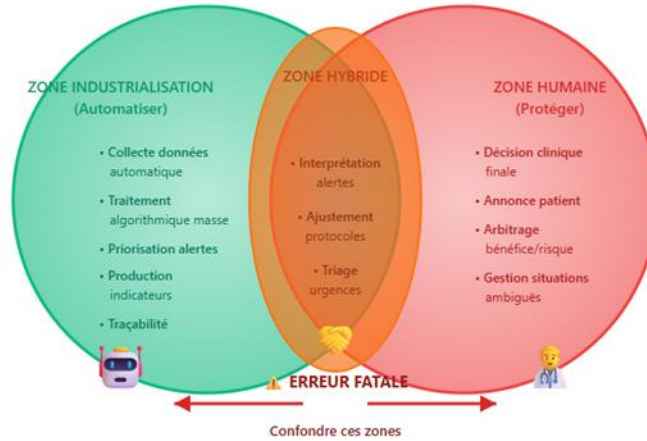
[Jérôme Vetillard](#)

CTO | VP R&D | Chief Product Officer | AI-Powered Healthcare & Life Sciences Products | Compliance by Design | PhD AgroParisTech | CPO MIT Sloan | Exec MBA IE Business School & Brown University

Twingital-institute / Twingital-ventures : twingital-ventures.com

Qu'industrialiser, que protéger ?

La frontière entre automatisation et préservation du soin humain



3. L'interopérabilité réelle : pas des standards, mais des obligations vérifiées

Dire "nous utilisons des standards" ne vaut rien sans mécanisme de contrôle.

L'interopérabilité industrielle suppose

- **Formats communs obligatoires** (FHIR R4 minimum, imposé contractuellement)
- **Respect du RGPD et des règles HDS**
- **API documentées** (Swagger/OpenAPI publiques)
- **Tests de conformité réguliers** (audits techniques indépendants 18 mois)
- **Sanctions en cas de non-respect** (suspension paiements, exclusion marchés)

Jérôme Vetillard

CTO | VP R&D | Chief Product Officer | AI-Powered Healthcare & Life Sciences Products | Compliance by Design | PhD AgroParisTech | CPO MIT Sloan | Exec MBA IE Business School & Brown University

Twingital-institute / Twingital-ventures : twingital-ventures.com

- **Le plein respect des dispositions de l'EU IA Act concernant les dispositifs à haut risque.**

À l'échelle nationale, tout opérateur doit prouver l'échange bidirectionnel avec les autres :

- Import/export données patient format FHIR
- Test portabilité <30 jours (changement opérateur)

Tests faits par tiers indépendants :

- Organismes certification (ASIP Santé, ANS)
- Pas auto-déclaration

Échec répété entraîne exclusion marchés publics :

- 1er échec : 60 jours correction
- 2e échec : Suspension paiements publics
- 3e échec : Exclusion temporaire appels offres (12 mois)

=> L'interopérabilité n'est pas une promesse. C'est une contrainte vérifiée.

4. Le cœur du risque : l'alert fatigue à l'échelle populationnelle

À petite échelle, une alerte mal calibrée fatigue quelques soignants. À grande échelle, elle détruit la crédibilité du système entier.

[ÉTABLI] Données « alert fatigue » USA (littérature médicale)

Médecins hospitaliers USA

- **Reçoivent** : 50-150 alertes/jour (EHR + systèmes décision clinique)
- **Ignorent** : 49-96% alertes (médiane **90%**)
- **Temps réponse** : <3 secondes/alerte (pas lecture réelle, clic automatique)

Conséquences mesurées

JAMA Internal Medicine 2018 :

- Surcharge alertes = **↑23% erreurs prescription** médicaments

BMJ 2019 :

- Alertes critiques (interactions mortelles) ignorées **40% cas** (noyées dans bruit)

[Jérôme Vetillard](#)

CTO | VP R&D | Chief Product Officer | AI-Powered Healthcare & Life Sciences Products | Compliance by Design | PhD
AgroParisTech | CPO MIT Sloan | Exec MBA IE Business School & Brown University

Twingital-institute / Twingital-ventures : twingital-ventures.com

Annals of Emergency Medicine 2020 :

- **1 décès évitable/mois/hôpital** attribuable alert fatigue

Si nous réalisons une projection pour 12M patients PREDICARE en France

Hypothèse conservatrice : 0,3 alerte/patient/jour

Volume alertes national : $12M \times 0,3 = 3,6M$ alertes/jour

Si taux faux positifs 80% (standard industrie actuel) : $\rightarrow 2,9M$ alertes inutiles/jour

Médecins concernés : $\sim 50K$ MG + $10K$ spécialistes = $60K$

Charge individuelle : $3,6M / 60K = 60$ alertes/médecin/jour

=> **Seuil critique dépassé dès année 1. Solution décrédibilisée. Totalement inutile !**

=> **Sans calibration rigoureuse algorithmes, alert fatigue garantie**

=> **Risque : Système RPM désactivé médecins (ou pire, alertes critiques ignorées)**

Trois règles industrielles

Règle 1 : Toute alerte doit être justifiée par un **bénéfice clinique mesuré** (pas alertes "au cas où")

Règle 2 : Le taux de **faux positifs est un indicateur de sécurité** (KPI pilotage, seuil max 20%)

Règle 3 : Les seuils sont **révisables en continu** (apprentissage adaptatif, pas figés)

Mais... PREDICARE ne fonctionne pas comme un simple système de télésurveillance où chaque donnée brute génère potentiellement une alerte. Entre les capteurs (IoMT) et les soignants s'intercale une couche d'intelligence fondée sur un jumeau numérique du patient.

Cette couche assure trois fonctions :

1. Agrégation et interprétation primaire Les constantes physiologiques ne sont jamais traitées isolément. Elles sont analysées dans leur dynamique, leur cohérence mutuelle et leur contexte clinique.
2. Prédiction plutôt que réaction Une alerte n'est produite que si le jumeau numérique estime qu'une trajectoire de déséquilibre converge vers une

Jérôme Vetillard

CTO | VP R&D | Chief Product Officer | AI-Powered Healthcare & Life Sciences Products | Compliance by Design | PhD AgroParisTech | CPO MIT Sloan | Exec MBA IE Business School & Brown University

Twingital-institute / Twingital-ventures : twingital-ventures.com

décompensation probable à court terme. L'objectif n'est pas de signaler des anomalies, mais d'anticiper des événements cliniquement pertinents.

3. Qualification clinique de l'alerte Chaque alerte est accompagnée : – de l'historique récent des tendances, – de la trajectoire prédite, – de l'événement évitable ciblé (décompensation, hospitalisation, comorbidité).

Ainsi, PREDICARE transforme une logique de “surveillance par seuils” en une logique de “surveillance par trajectoire”. Ce n'est pas la variation qui déclenche l'alerte, mais la probabilité qu'elle mène à un événement indésirable évitable.

En filtrant les données par agrégation, interprétation et prédiction, la couche de jumeau numérique vise :

- à réduire drastiquement le volume d'alertes,
- à abaisser le taux de faux positifs,
- à faire de l'alerte un acte clinique rare, lisible et actionnable.

À l'échelle populationnelle, la sécurité clinique ne dépend donc pas du nombre d'alertes émises, mais de leur pertinence.

À l'échelle industrielle :

- Algorithmes recalibrés automatiquement (ML adaptatif population)
- Soignants peuvent signaler alertes inutiles (feedback loop intégré plateforme)
- Ces retours modifient le modèle (pondération dynamique types alertes)

Cette boucle d'amélioration doit prendre place en « coulisse », car du fait de l'IA Act, pour des dispositifs médicaux à haut risque, seule une version stable et validée doit être mise en production. Il faudra donc valider la version issue des améliorations selon un rythme à définir, avant de pouvoir la déployer en version N+1 en production.

=> La sécurité clinique n'est pas une "option qualité". C'est une variable de pilotage industrielle.

[Jérôme Vetillard](#)

CTO | VP R&D | Chief Product Officer | AI-Powered Healthcare & Life Sciences Products | Compliance by Design | PhD AgroParisTech | CPO MIT Sloan | Exec MBA IE Business School & Brown University

Twingital-institute / Twingital-ventures : twingital-ventures.com

⚠ La Cascade Catastrophique de l'Alert Fatigue

Comment un algorithme mal calibré détruit tout un système de télésurveillance



1 **Algorithme mal calibré**
Seuils d'alerte trop sensibles, manque de contextualisation patient
(10 000 alertes/jour • Taux faux positifs 85%)



2 **Médecins submergés**
Volume d'alertes ingérable, impossible traiter sérieusement chaque alerte
(Temps moyen/alerte : 3 secondes (pas de lecture réelle))



3 **Habituation (Alarm Fatigue)**
Désensibilisation progressive, comportement de clic automatique sans lecture
(90% alertes ignorées systématiquement (réflexe pavlovien))



4 **Vraie alerte noyée dans le bruit**
Alerte critique indiscernable des milliers d'alertes inutiles quotidiennes
(⚠ Alerte critique : Décompensation cardiaque imminente → IGNORÉE)



5 **Événement évitable NON évité**
Le patient que le système devait protéger subit l'événement qu'on voulait prévenir
(🏥 Hospitalisation urgence (ou décès si décompensation sévère))



6 **Perte de confiance système**
Médecins perdent confiance, désactivent notifications ou contournent système entièrement
(❌ Système RPM abandonné • Retour supervision manuelle (ou pire : aucune))

✓ PRÉVENTION : Comment éviter la cascade

4 exigences non négociables pour industrialisation sécurisée



Calibration continue algorithmes (ML adaptatif)

Recalibration automatique basée sur feedback terrain. Algorithmes apprennent patterns locaux (altitude Tarentaise, saisonnalité, profils patients). Pas de seuils figés.



Taux faux positifs <20% (seuil viable)

KPI de sécurité industrielle, pas "objectif qualité". Mesure continue. Si >20% pendant 2 semaines consécutives → Audit obligatoire + recalibration urgente. Si >30% → Suspension programme jusqu'à correction.



Feedback médecins intégré (signalement alertes inutiles)

Bouton "Alerte inutile" dans plateforme (1 clic). Signalements agrégés analysés hebdomadairement. Si alerte type signalée >30% → Désactivation automatique jusqu'à révision.



Audit mensuel performance alertes

Dashboard national : Taux faux positifs par territoire, temps réponse médecins, % alertes ignorées, hospitalisations malgré alertes (vraies alertes ratées). Publication publique trimestrielle (redevabilité).



Objectif final : Valeur Prédictive Positive (VPP) >80%

VPP = Probabilité qu'une alerte positive corresponde à une vraie décompensation.

VPP >80% = Médecin sait que 8 alertes/10 sont réelles → Confiance maintenue.

VPP <20% (situation actuelle EHR USA) = 8 alertes/10 fausses → Alert fatigue inévitable.

5. La conduite du changement n'est pas un accompagnement, c'est une infrastructure

Former quelques équipes pilotes ne suffit pas !

[ÉTABLI] ETAPES (télésurveillance) : expérimentation et bascule en droit commun

Le programme ETAPES a servi de cadre d'expérimentation à la télésurveillance. La bascule vers une prise en charge en droit commun intervient à partir de **juillet 2023**, encadrée par des textes réglementaires (arrêté d'inscription des activités, éléments ministériels de transition).

[Jérôme Vetillard](#)

CTO | VP R&D | Chief Product Officer | AI-Powered Healthcare & Life Sciences Products | Compliance by Design | PhD AgroParisTech | CPO MIT Sloan | Exec MBA IE Business School & Brown University

Twingital-institute / Twingital-ventures : twingital-ventures.com

Les évaluations parlementaires antérieures documentent des volumes d'inclusion significatifs dès 2020 (≈ **32 600** patients suivis, dont **3 577** en insuffisance cardiaque et ≈ **27 000** pour des dispositifs/prothèses cardiaques), ce qui justifie de raisonner en industrialisation, interopérabilité et sécurité d'usage.

[ILLUSTRATION] Impact potentiel de la formation des professionnels de santé

Ces données sont fournies à titre illustratif et n'ont pas de base réelle. Elles tendent à illustrer le mécanisme par lequel la conduite du changement, correctement financée peut créer un retour sur investissement forcément décalé dans le temps, mais bien réel. Ce narratif illustre également, le type de support de formation, le volume horaire de formation qui pourraient être nécessaires pour produire un retour sur investissement. Cette illustration se base sur le retour d'expérience de nombreux déploiements de programmes, dans lesquels la variable d'ajustement budgétaire a trop souvent été la conduite du changement, avec comme résultat final, *A Minima* une baisse de l'adoption des changements nécessaires, et une baisse de la qualité des résultats espérés.

Programme ETAPES (Article 51) :

- 32000 patients IC télésurveillés
- 5 ans expérimentation (2018-2023)
- Passage droit commun **juillet 2023**

[Illustratif] Sous dotation initiale en formation (2018-2019)

Formation médecins :

- 2h webinaire unique
- Support : Hotline téléphonique 9h-17h

Résultat :

- Taux adoption : **38%**
- Satisfaction : **4,2/10**
- Plainte fréquente : "Charge administrative accrue sans bénéfice visible"

[Illustratif] Augmentation du budget formation (2020-2023)

Formation renforcée :

[Jérôme Vetillard](#)

CTO | VP R&D | Chief Product Officer | AI-Powered Healthcare & Life Sciences Products | Compliance by Design | PhD AgroParisTech | CPO MIT Sloan | Exec MBA IE Business School & Brown University

Twingital-institute / Twingital-ventures : twingital-ventures.com

- Parcours 12h total : Présentiel 4h (manipulation capteurs, cas cliniques) E-learning 8h (plateforme, protocoles) Compagnonnage 2 jours (médecin expérimenté accompagné)

Support continu :

- Référent local dédié (médecin pair formateur)
- Hotline 24/7
- Forum communauté (échange pratiques)

Résultat :

- Taux adoption : **81%** (+113%)
- Satisfaction : **7,8/10** (+86%)

Facteurs clés succès identifiés

1. **Référents locaux pairs** (médecins formés forment autres médecins, crédibilité)
2. **Support continu ≥6 mois** (pas juste formation initiale, accompagnement long)
3. **Retours terrain intégrés évolution plateforme** (médecins voient suggestions appliquées)
4. **Reconnaissance temps formation** (forfait NGAP dédié, pas bénévolat)

[Illustratif / Hypothétique] Coût conduite changement ETAPES

ROI mesuré : Chaque €1 formation économise €3,2 erreurs utilisation

(hospitalisations inadéquates évitées suite mauvaise interprétation alertes)

=> **Conduite changement ≠ Coût accessoire, mais investissement critique ! Sans elle, outil sous-utilisé ou mal utilisé (souvent pire que l'absence d'outil).**

À l'échelle nationale, il faut :

- **Parcours de formation standardisés** (certification obligatoire avant utilisation)
- **Référents locaux** (1 référent/50 médecins, rémunéré)
- **Mécanismes de soutien continu** (hotline 24/7, forum, webinaires mensuels)
- **Indicateurs d'appropriation** (temps utilisation, taux adoption, satisfaction NPS)

Sans cela :

[Jérôme Vetillard](#)

CTO | VP R&D | Chief Product Officer | AI-Powered Healthcare & Life Sciences Products | Compliance by Design | PhD AgroParisTech | CPO MIT Sloan | Exec MBA IE Business School & Brown University

Twingital-institute / Twingital-ventures : twingital-ventures.com

- L'outil est utilisé à **contre-emploi** (détournement usage)
- La charge cognitive **augmente** (vs objectif libérer temps)
- La résistance passive **s'installe** (médecins contournent système)

=> **On n'industrialise pas sans industrialiser aussi la capacité humaine à utiliser le système au travers d'une conduite du changement, de formation budgétée de façon nominale (et non pas stupidement sacrifiée sur l'autel des coupes budgétaires).**

6. Capacités industrielles minimales des opérateurs

Un opérateur ne doit pas seulement être innovant. Il doit être industriellement fiable.

Exigences minimales

1. Capacité gérer des millions de flux/jour

- Architecture scalable (microservices, auto-scaling, pods Kubernetes)
- Performance : Latence API <200ms (99e percentile)
- Throughput : ≥10K requêtes/seconde/serveur

2. Haute disponibilité

- SLA ≥99,9% (uptime annuel, maximum 8,76h indisponibilité/an)
- Redondance multi-zones (pas single point of failure)
- Plan reprise activité <4h (disaster recovery)

3. Cybersécurité audité

- Certification HDS (Hébergement Données Santé) obligatoire
- Pentests annuels (organismes indépendants agréés ANSSI)
- Chiffrement bout-en-bout (données transit + repos)
- Logs audit intégrité 3 ans (conformité RGPD)

4. Continuité de service en cas de crise

- Plan continuité activité (PCA) testé annuellement
- Équipes astreinte 24/7

[Jérôme Vetillard](#)

CTO | VP R&D | Chief Product Officer | AI-Powered Healthcare & Life Sciences Products | Compliance by Design | PhD AgroParisTech | CPO MIT Sloan | Exec MBA IE Business School & Brown University

Twingital-institute / Twingital-ventures : twingital-ventures.com

- Capacité dégradé gracieux (fonctionnalités critiques maintenues même si charge ×10)

5. Capacité de montée en charge rapide

- Scaling horizontal automatique (×3 capacité en <30 min)
- Tests charge réguliers (simulation pics ×10 usage nominal)

=> **Un opérateur fragile devient un risque systémique. Si opérateur tombe, 500K patients perdent télésurveillance → Hospitalisations évitables non évitées.**

7. Sécurité clinique : de la promesse au contrôle

La sécurité ne repose pas sur l'intention, mais sur :

- **Indicateurs d'iatrogénie** (hospitalisations causées système, pas évitées)
- **Audits réguliers** (HAS, organismes indépendants)
- **Seuils d'arrêt** (si iatrogénie >bénéfice, programme stoppé)
- **Procédures de retrait rapide** (décision arrêt <30j si seuils franchis)

Indicateur	Seuil alerte	Conséquence
Hospitalisations causées (cascade diagnostique suite faux positif)	>2% patients	Audit obligatoire
Alert fatigue (% alertes ignorées)	>30%	Recalibration algorithmes
Sur-diagnostic (examens inutiles prescrits)	>5% patients	Révision protocoles
Charge cognitive médecins (temps/patient)	>+50% vs baseline	Simplification interface

Procédure arrêt programme si iatrogénie

Étape 1 : Détection dépassement seuil (dashboard automatique)

Étape 2 : Alerte responsable programme (notification <24h)

Étape 3 : Audit indépendant urgence (HAS, <15 jours)

Étape 4 : Si iatrogénie confirmée > bénéfice => Décision arrêt programme <30 jours

Étape 5 : Communication patients/médecins (transparence)

[Jérôme Vetillard](#)

CTO | VP R&D | Chief Product Officer | AI-Powered Healthcare & Life Sciences Products | Compliance by Design | PhD AgroParisTech | CPO MIT Sloan | Exec MBA IE Business School & Brown University

Twingital-institute / Twingital-ventures : twingital-ventures.com

=> **Un programme qui fait plus de mal que de bien doit pouvoir être arrêté vite, même s'il est politiquement coûteux.**

=> **Industrialiser, c'est accepter la possibilité de retirer ce qui ne marche pas.**

8. Industrialiser sans perdre le sens

À grande échelle, le risque n'est pas seulement technique. Il est moral et politique.

Les dérives possibles

- **Le patient devient une ligne de données** (déshumanisation)
- **Le soignant devient un opérateur de flux** (perte autonomie clinique)
- **La prévention devient un tableau de bord** (optimisation KPI > santé réelle)

Industrialiser sans perdre le sens suppose de :

=> **Protéger l'espace du soin réel (délester les professionnels de santé des tâches à moindre valeur ajoutée) :**

- Temps consultation préservé (pas sacrifié au remplissage données)
- Décision clinique finale reste humaine (algorithme aide, pas décide)

=> **Maintenir la décision humaine (garanties humaines) :**

- Médecin peut toujours outrepasser recommandation algorithme (avec justification tracée)
- Aucune alerte ne force action (suggère, pas impose)

=> **Rendre visible l'impact réel sur les vies (évaluation médico-économique) :**

- Indicateurs patients (QALY, qualité vie) > indicateurs comptables (coûts)
- Histoires patients (anonymisées) rappelées régulièrement équipes (pas juste chiffres)

"L'industrialisation libère le temps médical en automatisant les tâches administratives, pour que le médecin puisse faire ce que seul un humain peut faire : **comprendre, décider, accompagner.**"

À suivre — Article 5.5 : Généraliser sans trahir

[Jérôme Vetillard](#)

CTO | VP R&D | Chief Product Officer | AI-Powered Healthcare & Life Sciences Products | Compliance by Design | PhD AgroParisTech | CPO MIT Sloan | Exec MBA IE Business School & Brown University

Twingital-institute / Twingital-ventures : twingital-ventures.com

Après avoir publié les articles suivants :

- **L'infrastructure** (5.1)
- **Le financement** (5.2)
- **La gouvernance** (5.3)
- **L'industrialisation** (5.4)

Reste la dernière question : **Comment généraliser sans perdre l'équité, la qualité et le sens ?**

L'Article 5.5 traitera :

- **Trajectoire 2025-2035** (phases déploiement)
- **Jalons mesurables** (KPI passage échelle)
- **Indicateurs opposables** (critères GO/NO-GO chaque phase)
- **Conditions politiques généralisation** (coalition acteurs, acceptabilité)

[Jérôme Vetillard](#)

CTO | VP R&D | Chief Product Officer | AI-Powered Healthcare & Life Sciences Products | Compliance by Design | PhD
AgroParisTech | CPO MIT Sloan | Exec MBA IE Business School & Brown University

Twingital-institute / Twingital-ventures : twingital-ventures.com