

Le Médecin Radiologue de France

Juillet 2018

415

la lettre de la



Fédération
Nationale des
Médecins
Radiologues

La téléradiologie



Pertinence
page 39

**Prévention du risque
radiologique**
page 68

Pour qui ?

Pour les médecins radiologues libéraux.

Comment ?

Une journée, un thème, éligible au DPC.

Quand et où ?

En décembre à Paris pour la responsabilité médicale, avec QCM en amont et aval à faire à distance sur forcomed.org.

A distance sur forcomed.org pour la gestion des produits de contraste.

Tarifs

Ces deux formations sont éligibles au DPC pour les radiologues et peuvent être intégralement prises en charge par l'ANDPC.

« **Montrer aux confrères ce qu'il faut faire et ce qu'il ne faut pas faire.** »



Dr Christian Fortel
Radiologue
Responsable pédagogique

D'où est venue l'idée d'une formation sur la responsabilité médicale ?

Je précise d'abord que cette formation répond aux orientations requises par l'ANDPC, c'est donc un programme jugé pertinent par le comité scientifique qui y siège. Mais pourquoi proposer cette formation ? Je fais le constat que des confrères ont peur d'engager leur responsabilité lors de certains gestes, par méconnaissance du droit.*

Ce constat je le fais car je suis radiologue mais je suis aussi expert près la cour d'appel de Paris pour l'imagerie médicale. J'en déduis donc qu'une formation qui montre aux confrères ce qu'il faut faire - et ce qu'il ne faut pas faire - pourrait être utile.

J'ai constaté qu'un grand nombre d'entre eux ne sont pas prêts en cas de contentieux. Une convocation à une expertise peut être un moment stressant et handicapant pour se défendre. J'alerte donc tous mes confrères sur l'importance d'anticiper cette situation, d'y réfléchir avant qu'elle ne se produise. Cette formation est un moyen efficace de s'informer et se préparer à cette éventualité. En prenant cette précaution, vous réduisez l'aléa et vous êtes plus sereins dans votre exercice quotidien.

Pour quel profil de praticiens avez-vous conçu cet enseignement ?

C'est bien sûr pour les confrères libéraux. Ce risque est particulièrement vrai pour eux car ils se trouvent en première ligne, c'est à dire exposés à titre personnel en cas de procédure. Cela m'a motivé pour rassembler mes observations prises lors des cas réels que j'ai eu à suivre en tant qu'expert et j'ai pu en faire un contenu pédagogique, pratique et concret. Si je peux le transmettre et que cela serve de façon préventive, c'est un gain pour tous.



CALENDRIER 2018 SEMESTRE 2

PRÉVENTION ET GESTION DES RISQUES

| THÈME | TARIF | DATE |
|---------------------------------------|---|---|
| Responsabilité médicale du radiologue |   | sem 47 à 50 sur forcomed.org + 1 jour à Paris le 3 déc |

PERFECTIONNEMENT EN IMAGERIE

| THÈME | TARIF | DATE |
|-----------------------------------|---|--|
| Gestion des produits de contraste |   | formation 100% numérique sem 44 à 46 sur forcomed.org |

Comment se décline le contenu pédagogique de la formation ?

L'objectif est d'éclairer et rassurer les confrères en clarifiant les règles de base du système judiciaire français. Ensuite, je démontre cas cliniques à l'appui, ce qu'il ne faut pas faire et j'oriente les confrères vers les bonnes pratiques.

Au fil de cette journée de formation, l'occasion se présente de délivrer de multiples conseils pratiques basés sur du vécu et des cas concrets. Je fais intervenir un médecin légiste qui nous apporte son expérience des procédures et qui nous rappelle le cadre légal qui nous concerne et ses fondements ce qui permet une meilleure compréhension et assimilation. Avec ce légiste, j'ai voulu que cette formation prenne rapidement une forme interactive. Nous parlons de nos propres cas cliniques, mais aussi ceux des stagiaires et nous situons ces cas dans le véritable cadre légal pour dédramatiser et renfoncer les connaissances.

En effet, ce légiste et moi-même radiologue, nous rationalisons l'aspect légal de certains gestes, nous rassurons et nous éclairons les confrères. Par exemple, sur celui de l'injection des produits de contraste, je montre comment faire pour être couvert juridiquement. D'ailleurs, très précisément sur les produits de contraste, je propose une formation en e-learning pour traiter le sujet de façon globale et approfondir tous les autres aspects liés aux risques.

* « Gestion des risques associés aux actes et aux modalités de prise en charge en radiologie » - orientation n°1 pour les médecins spécialisés en radiodiagnostic et imagerie médicales des orientations nationales du DPC pour 2016-2018

Dans le relevé de conclusions signé avec l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), celle-ci s'est engagée à appliquer des baisses tarifaires réduites y compris pour les forfaits techniques (FT) en échange de l'engagement des radiologues à agir pour améliorer la pertinence notamment sur l'imagerie de la lombalgie.

La récente publication des nouveaux tarifs de FT applicables au 1er juillet montre que la caisse a tenu parole. Nous devons aussi honorer la nôtre et nous engager pleinement dans la pertinence.

Cela doit être fait avec les médecins demandeurs. Ils seront directement informés par les délégués de l'assurance maladie mais nous devons tous participer à leur information.

La participation de chaque radiologue est, même, essentielle. C'est aussi l'occasion de renouer des échanges fructueux avec nos correspondants.

Pour vous aider, Forcomed a mis en place deux actions de DPC pour les médecins demandeurs, l'une présentielle avec la participation d'un radiologue, et l'autre exclusivement en e-learning.

Une présentation PowerPoint est également à votre disposition pour vous aider à informer vos

correspondants lors d'une réunion que vous pourrez animer.

Nous devons réussir cette opération faute de quoi, la caisse qui avait jusqu'à présent toujours refusé d'aller dans le sens de la pertinence, reviendrait à son arme favorite : les baisses tarifaires.

Nous avons engagé le changement : allons jusqu'au bout. Tous les acteurs de la santé, institutionnels ou confrères d'autres spécialités nous observent.

Cette revue vous propose un important dossier consacré à l'audit des sociétés de téléradiologie. Jean-Christophe Delesalle et les membres du jury ont fait un important travail, objectif et complet. La lecture de ce dossier, si vous souhaitez travailler avec une de ces sociétés, vous permettra d'avoir toutes les informations pour vous engager en connaissance de cause.

Notre action sur la pertinence ou le projet d'Intelligence Artificielle lancé par notre Fédération, avec le Conseil professionnel de la radiologie, ouvrent de nouvelles voies pour une meilleure prise en charge des patients. Notre unité et notre engagement permanent en permettront la réussite au bénéfice de nos patients et du développement de notre spécialité.



Dr Jean-Philippe Masson,
Président de la FNMR.

Juillet 2018

415

Téléradiologie :

| | |
|---|-------|
| Audit : encore du nouveau | p. 04 |
| Téléradiologie en France, en 2018 | p. 08 |
| Audit 2018 : avis du jury | p. 17 |
| Clause de non conflit d'intérêt du jury | p. 19 |
| Charte de téléradiologie | p. 20 |
| Cahier des charges | p. 22 |
| Fonctions du manipulateur | p. 26 |
| Les 5 sociétés de téléradiologie | p. 28 |

Pertinence :

| | |
|--|-------|
| Fiche lombalgie | p. 39 |
| Bonnes pratiques et produit de contraste | p. 40 |

Prévention du risque radiologique :

| | |
|---|-------|
| Mieux protéger les travailleurs | p. 68 |
| Dispositions en matière nucléaire | p. 70 |
| Fiche d'information pour les patients | p. 74 |

Speed-dating : FNMR-UNIR-PHILIPS p. 76

Petites annonces p. 78

Lecture p. 78

Adhérer à la FNMR p. 79

Fermeture août FNMR et FORCOMED p. 79

Annonceurs :

BRACCO p. 07 • CGTR p. 25 • DEEPLINK p. 71 • EVOLUCARE MEDICAL IMAGING p. 27 • FORCOMED p. 02 • LABELIX p. 75 • MACSF p. 80 • UNIPREVOYANCE p. 67

• Directeur de la Publication : Dr Jean-Philippe MASSON • Rédacteur en chef : Dr Robert LAVAYSSIERE • Secrétaire de rédaction : Wilfrid VINCENT •

• Édition, Secrétariat, Publicité Rédaction, Petites Annonces : EDIRADIO - S.A.S. au capital de 40 000 € •

• Téléphone : 01 53 59 34 01 • Télécopie : 01 45 51 83 15 • www.fnmr.org • E-mail : info@fnmr.org • 168 A, rue de Grenelle 75007 Paris •

• Président : Dr Jean-Philippe MASSON • Responsable de la publicité : Dr Eric CHAVIGNY • Conception maquette : Aliénor Consultants • Maquettiste : Marc LE BIHAN •

• Crédits photos : Fotolia.com • ALBEDIA IMPRIMEURS : Z.I. Lescudilliers, 26, rue Gutenberg 15000 AURILLAC • Dépôt légal 3^{ème} trimestre 2018 • ISSN 1631-1914 •

Audit, encore du nouveau : la téléradiologie

Depuis 2006, la FNMR organise chaque année des audits informatiques publiés dans notre revue, dans les premières années axés sur les RIS et les PACS en alternance. Après s'être intéressé plus récemment à d'autres sujets (serveurs d'applications en 2015 et les systèmes intégrés RIS-PACS en 2016), la Fédération aborde un nouveau sujet qui dépasse largement la sphère informatique des audits antérieurs qui impacte l'organisationnel de nos structures d'imagerie, celui de la **téléradiologie**. Même si cet aspect technologique en fait partie intégrante, le modèle organisationnel et financier est essentiel à prendre en considération afin de ne pas dévaloriser l'acte d'imagerie et notre profession.



Dr Jean-Christophe Delesalle
Secrétaire général FNMR
Responsable de la Commission
informatique de la FNMR

Nous n'aborderons pas la téléradiologie qui se fait en inter-sites au sein d'une même structure d'imagerie, ni celle qui se fait entre une structure demandeuse et une structure effectrice de « point-à-point », mais celle qui fait intervenir des sociétés commerciales qui offrent une prestation extérieure en mettant en lien le demandeur et l'effecteur. Les cinq sociétés auditées dans cette revue ont comme point commun d'avoir leur siège social en

France, d'ambitionner de recruter des téléradiologues sur tout le territoire, et d'être susceptibles de répondre à des appels d'offres parfois très distants géographiquement de leur siège et en provenance quasi exclusive du secteur public. Or, à la FNMR, nous avons toujours voulu privilégier les acteurs de terrain proches des sites demandeurs, trop souvent étant marginalisés pour des raisons idéologiques ou d'incompatibilité locale, et parfois même pas informés des appels d'offres réservés à ces sociétés.

Ces deux dernières pratiques (point-à-point ou via des sociétés) sont censées respecter la charte de téléra-

diologie éditée par le G4 (Conseil National Professionnel de la radiologie qui regroupe les quatre composantes représentatives de la profession à savoir la FNMR, la SFR, le CERF et le SRH) et cosignée par le CNOM. Cette charte dont la première version remonte à 2007 a été réactualisée en décembre 2014 et publiée en février 2015. Elle est adossée à un cahier des charges dont la 2^{ème} version publiée en 2014 par le G4 précise les bonnes pratiques en matière de téléradiologie. Vous trouverez ces deux textes essentiels dans cette revue, même si une nouvelle version actualisée de la charte est en cours de rédaction par la commission téléradiologie de la SFR à laquelle participent des représentants de la FNMR.

La FNMR a tenté à plusieurs reprises à l'occasion des deux derniers PLFSS¹ et de la dernière loi de modernisation du système de santé de 2016, d'inscrire cette charte dans le marbre législatif, un amendement dans ce sens ayant été adopté à chaque fois par le Sénat et la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale, mais toujours retoqué en deuxième lecture par cette dernière, semble-t-il sous la pression de ceux (demandeurs) qui avait le plus intérêt à ne pas respecter ces textes, laissant ainsi le champ ouvert à toutes les dérives.

Comme chaque année, nous avons contacté toutes les sociétés potentiellement concernées lors des JFR² ou à leur décours immédiat. Leurs repré-



¹ Projet de loi de financement de la sécurité sociale
² Journées Francophones de Radiologie

sentants m'ont exprimé tantôt leur enthousiasme, tantôt leurs réserves quant à leur participation. Le sujet étant à l'évidence sensible, certains se sont même permis de remettre en cause la légitimité de la FNMR pour réaliser cet audit.

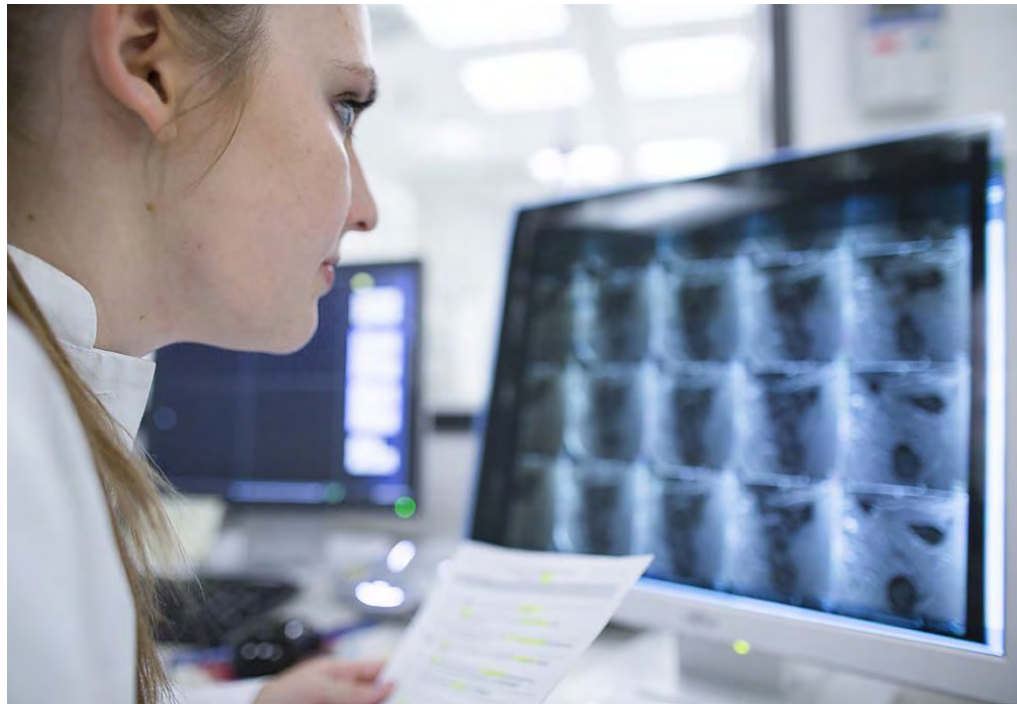
Or, d'une part nous disposons d'une expertise réelle des audits radiologiques grâce à nos 12 ans d'expérience, expertise reconnue et plébiscitée par les témoignages de nos lecteurs chaque année, et d'autre part de nombreux radiologues libéraux se sont engagées dans cette aventure, soit en tant que créateur et dirigeant de telle société, soit en tant qu'effecteurs d'actes de téléradiologie, parfois en prenant des participations dans l'actionnariat des sociétés ou en intégrant leurs organes de gouvernance ou leur comité scientifique.

Face à cette résistance, prévisible, nous avons maintenu la démarche jusqu'au bout en argumentant notamment que l'absence de transparence était potentiellement délétère et exposait à tous les « bruits de couloir ». Nous avons ainsi réussi, grâce aussi à l'appui de radiologues libéraux téléradiologues adhérents FNMR et à notre implication dans la commission téléradiologie de la SFR, à convaincre l'ensemble des sociétés concernées par le périmètre de notre audit. Nous les en remercions.

Dans ces conditions, nous avons veillé à ce qu'aucun conflit d'intérêt n'entache cet audit en faisant signer un engagement à chaque membre du jury constitué des membres de la commission informatique et de la commission téléradiologie de la FNMR.

Sur un plan pratique, l'audit proprement dit a repris, en l'adaptant à cette thématique nouvelle, les grands principes de la méthodologie déjà éprouvée lors des études précédentes, à savoir :

- Avant présentation, remplissage de **grilles de renseignements** élaborées par la FNMR concernant la société, les outils utilisés, les services proposés, les modèles organisa-



tionnel et financier, et envoi des **modèles de convention** qui lient le téléradiologue à la société d'une part, la société au service demandeur d'autre part et/ou celle entre le service demandeur et le téléradiologue lorsqu'il contractualise directement avec l'établissement (l'architecture de contractualisation varie d'une société à l'autre).

Force est de constater que les réponses des sociétés aux grilles de renseignements, seules publiées dans cette revue, purement déclaratives et faites sous leur responsabilité, sont parfois en contradiction avec les conventions. Nous avons fait le choix, toujours contestable, de ne pas publier les conventions, d'autant que certaines d'entre-elles comportent des clauses de confidentialité qui aurait pu être juridiquement opposables et dont la publication aurait été un motif de refus à la participation des sociétés à cet audit. À l'usage purement interne à la FNMR dans le cadre de cet audit, elles nous ont par contre été très utiles en amont afin de guider les auditions, et en aval dans le cadre de notre évaluation.

Si vous êtes tenté d'intégrer comme téléradiologue effecteur une société de téléradiologie, vous devez donc absolument lire en détail le contenu des conventions.

- Présentation faite par des représentants des sociétés dans les locaux de la FNMR, assorties d'une démonstration « live » de la solution technique proposée (la FNMR mettait à disposition une connexion internet adaptée). Le débriefing a été guidé par une grille d'évaluation préétablie. Cette grille, là encore à usage purement interne à la FNMR, avait pour objectif de structurer les différentes problématiques soulevées ; le résultat final s'est avéré extrêmement fidèle au ressenti global du jury.

- Rédaction et synthèse des avis par le consultant informatique de la FNMR (après réécoute des auditions, là encore à usage strictement interne, afin de reproduire le plus fidèlement possible les informations recueillies) et validation par le jury. Envoyés aux sociétés auditées avant publication, résistant là encore à toute pression en provenance des sociétés, seules les remarques sur d'éventuelles erreurs factuelles ont été prises en compte.

Nous avons cherché comme d'habitude à vous présenter cet audit avec le plus d'objectivité et de transparence possibles. Jamais depuis que nous travaillons en commission informatique de la FNMR (audits RIS-PACS-

SA et article sur la reconnaissance vocale) nous n'avons subi autant de pressions de la part des sociétés concernées surtout au regard de leur nombre (merci les abonnements net et mobile illimités). Au risque d'être « persona non grata » vis-à-vis de ces sociétés ou certaines d'entre elles, les avis rendus sont ceux unanimes du jury, avec l'appui inconditionnel du président de la FNMR Jean-Philippe Masson. Les sociétés, nous l'espérons, le comprendrons car, au final, il n'est pas question de stigmatiser l'une ou l'autre, mais simplement de mettre à jour l'état actuel des solutions disponibles et d'apporter notre modeste contribution à l'amélioration des pratiques.

Nul doute vu le contexte démographique que la téléradiographie constituera à plus ou moins long terme un de nos modes d'exercice habituel, que ce soit pour la PDS³ ou en programmé, parfois au même titre qu'une vacation d'échographie, de scanner ou d'IRM, et pas seulement « à la sauvette » entre deux examens d'une vacation habituelle.

Nous invitons néanmoins chaque radiologue qui lira cette revue, qui participe en tant que téléradiologue ou serait tenté un jour de travailleur avec de l'une ou l'autre de ces sociétés, à s'interroger, au-delà de l'intérêt personnel qu'il pourrait retirer de cette activité soit pour « faire du business » ou « rentabiliser son temps libre », sur le danger collectif potentiel que constitue certains modes opérationnels ou financiers qui dévalorisent l'acte radiologique et donc la profession. Heureusement, certaines sociétés ont été créées par des radiologues libéraux et respectueux de tout ou partie des principes que nous défendons.

Il convient donc de se poser les bonnes questions : le service que le médecin radiologue rend au patient est-il à la hauteur de ce qu'il apporte en présentiel ? Pourquoi les organismes payeurs continueraient-ils à rémunérer comme aujourd'hui un

acte de radiologie présentiel alors nous acceptons une rémunération inférieure à celle de la CCAM en téléradiologie ? Comment allons-nous recruter de nouveaux associés s'ils veulent s'installer à temps partiel afin de pratiquer quand bon leur semble de la téléradiologie en dehors de ma structure ? Ne sommes-nous pas en train de cautionner une véritable ubérisation de la radiologie au profit de certains ? À l'aune de l'intelligence artificielle et des big-datas, quel rôle restera au radiologue de terrain si ce type de téléradiologie déconnectée du patient prend une place dominante au profit de sociétés gouvernées par des non-radiologues ? Le radiologue ne serait-il pas, tel l'arroseur arrosé, la première victime de la téléradiologie, et le patient le dindon de la farce ?

Nous n'avons bien sûr pas la réponse à toutes ces questions, aucune certitude mais bien des doutes (« Le doute est un hommage que l'on rend à la vérité. » Ernest Renan), mais nous espérons que cette revue vous aidera à vous faire une première idée et à forger votre propre opinion.

Enfin, nous tenons tout particulièrement à remercier les membres du jury venus de divers horizons en France et qui ont consacré du temps à cet audit, notre référent informatique, et le personnel de la FNMR sans qui cette Revue ne pourrait exister.

Bonne lecture ! ■



³ Permanence des soins

BRACCO. Votre spécialiste en imagerie de contraste.



CT Exprès™ 3D

INJECTEUR AUTOMATIQUE UNIQUE POUR SCANNER



SIMPLICITÉ



SÉCURITÉ



RAPIDITÉ

Injecteur à 3 voies sans seringue pour une gestion du temps optimale

UN INJECTEUR INNOVANT

- ▶ 3 voies: - 2 voies pour le produit de contraste*,
- 1 voie pour le sérum physiologique
- ▶ Injection à partir de tous types de flacons de produits de contraste, de 50 à 200 mL (verre, plastique)
- ▶ Asepsie maîtrisée sans transfert de produit

UNE CONCEPTION UNIQUE

- ▶ Système clos stérile
- ▶ Pression positive
- ▶ Unidirectionnel

UN SYSTÈME SÉCURISÉ

- ▶ Sécurité Air - détecteurs sur ligne patient
- ▶ Sécurité Pression - détecteur sur ligne patient
- ▶ Sécurité Contamination - pas de rétrocontamination, pas de contamination croisée ou environnementale**

* 1 patient = 1 flacon

** Document disponible sur demande concernant les tests réalisés en termes de risques de contaminations environnementale et croisée
Destination du DM : Administration à contrôle automatique, par voie veineuse, de produit de contraste iodé sur des sujets humains pendant des examens effectués au moyen d'un tomodensitomètre, angio CT comprise ; Classe : II b pour l'injecteur / II a pour les consommables ;
Organisme notifié : BSI ; Fabricant : Bracco Injengineering - Avenue de Sévelin 46 - 1004 Lausanne - CH.
L'utilisation est réservée aux personnes formées – Lire attentivement la notice.



LIFE FROM INSIDE

**BRACCO
INJENGINEERING**

Téléradiologie en France en 2018 : État des lieux et perspectives. Mythe et réalité. Opportunités et dérives.

Cet article est le fruit d'une réflexion menée depuis de nombreuses années par la FNMR et d'un travail collaboratif entre ses membres. Nous n'avions que l'embarras du choix pour sous-titrer cet article. Beaucoup d'idées reçues ou fantasmes circulent en effet sur la téléradiologie, et jusqu'à ce jour, aucune étude n'avait été menée en France à son terme ni éditée malgré quelques auditions çà et là dans le cadre de la commission téléradiologie de la SFR il y a quelques années. La FNMR l'a fait contre vents et marées. Après un rappel de l'historique, nous aborderons avec un regard critique la téléradiologie, avant de rentrer dans le détail de l'offre sous ses différents aspects.



Dr Jean-Christophe Delesalle
Secrétaire général FNMR
Responsable de la Commission
informatique de la FNMR

Un peu d'historique, ça ne fait de mal à personne :

Comme dans d'autres domaines médicaux, les premières expérimentations de télémédecine et de téléradiologie nous viennent des États-Unis, sous l'impulsion de puissantes sources d'innovations richement financées par la puissance publique américaine afin de répondre à des besoins spécifiques (conquête spatiale et conflits armés internationaux). Ensuite les premières «télé-interprétations» d'images médicales dans les années 80 ont surtout servi à répondre à la demande des urgentistes, d'abord de manière provisoire en attendant d'un compte-rendu définitif, puis au fil de l'eau avec validation directe du compte-rendu en permanence des soins (PDS). Rapidement, face à la nécessité de mutualiser la charge en PDS et afin de répondre à la surspécialisation croissante de la profession, des sociétés de tous horizons sont nées afin de commercialiser l'externalisation des comptes-rendus dans des pays « exotiques ». Même si le radiologue de terrain devait cosigner le compte-rendu et gardait en théorie l'entière responsabilité de l'acte radiologique et de son

interprétation vis-à-vis du patient, cette dérive de sous-traitance a été dénoncée en 2006 par l'American College of Radiology, sans pour autant l'interdire et sans pouvoir garantir que la téléinterprétation avait été véritablement pratiquée par un radiologue qualifié (champ libre à une téléradiologie low-cost non qualifiée y compris par des non-radiologues et faisant directement concurrence aux radiologues américains).

Importée en France dans les années 90, la Société Française de Radiologie face à l'externalisation d'images médicales vers l'Inde, publie un communiqué le 15 février 2008. : «La SFR considère que le recours à la télémédecine et en particulier à la téléradiologie doit être développé mais son mauvais usage comporte des risques importants pour les patients ». Déjà en 2007 à la demande des pouvoirs publics, en association avec l'ordre des médecins et l'association des manipulateurs (AFPPE¹), reprenant les recommandations de la société Européenne de radiologie en 2006, le conseil professionnel de la radiologie (G4) avait élaboré un premier guide du bon usage de la téléradiologie, contenant un certain nombre de recommandations soutenues par la société française de médecine d'urgence (SFMU).

C'est en septembre 2009 que le G4 a publié sa première charte de téléradiologie assortie d'un cahier des charges de

la convention médicale de téléradiologie, puis des recommandations en 2012 sur les fonctions du manipulateur dans le cadre de cet exercice. Cette charte validée par le CNOM² a été reprise par la DGOS³ en 2012, avec une seconde version (décembre 2014 publiée en février 2015) qui tenait compte des évolutions législatives et des recommandations issues de la loi HPST⁴, des guides méthodologiques de la HAS⁵ et de la DGOS (rapport Télémédecine 2009) et du vade-mecum télémédecine du CNOM de septembre 2014 qui stipulait que « les mentions exposées conjointement par le CNOM et le G4 de la radiologie française en 2007 restent valides. Elles seront actualisées dans la Charte 2014 ». Malheureusement, à ce jour (voir éditorial) malgré les efforts de la FNMR, cette charte n'a pas été rendue opposable dans un cadre législatif, sous la pression de certain lobbying. Une nouvelle version est en cours d'actualisation et sera, nous l'espérons, de nouveau portée par la profession devant le législateur.

La loi HPST de juillet 2009 et son décret d'application n°2010-1229 d'octobre 2010 relatif à la télémédecine, a gravé dans le marbre que l'acte de télémédecine constitue un acte médical à part entière, en définissant les conditions de sa mise en œuvre (consentement éclairé du patient clairement identifié, authentification du professionnel). Ce

¹ Associations Française du Personnel Paramédicale d'Electroradiologie

² Conseil National de l'Ordre des Médecins

³ Direction Générale de l'Offres de Soins

⁴ Hôpital, Patients, Santé, Territoire

⁵ Haute Autorité de Santé

décret stipule aussi que l'organisation de l'activité de télémedecine doit faire l'objet d'un contrat signé par le directeur général de l'ARS⁶ et les professionnels de santé ou, le cas échéant, tout organisme concourant à cette activité. Il précise aussi que le médecin doit avoir les autorisations d'exercice en France avec obligation d'assurance professionnelle. Les organismes de télémedecine ont l'obligation de s'assurer que les professionnels de santé ont la formation et les compétences techniques requises pour l'utilisation des dispositifs correspondants, et sont soumis à la réglementation relative aux modalités d'hébergement des données de santé à caractère personnel. Cette réglementation transposée dans le code de santé publique (CSP) a aussi ouvert la voie d'une prise en charge financière de la télémedecine, ce qui s'est concrétisée dans la loi de financement de la sécurité sociale 2018, puis par l'élaboration d'un rapport HAS téléconsultation et téléexpertise en avril 2018, suivi de sa transposition en valeur monétaire dans la convention médicale sous forme de l'avenant n°6 récemment signé, mais qui n'aborde pas le volet spécifique de la téléradiologie qui sera abordé par la HAS fin 2018 (d'ici à ce qu'il soit transposé dans la convention ...).

« La téléradiologie ne se limite pas à la téléinterprétation, elle intègre également la prise en charge du patient dans un cadre d'organisation des soins. »

cialisation d'organe de deuxième ligne en cas de difficultés d'interprétation de première ligne lorsque le sujet dépasse son domaine de compétence). N'en déplaise à notre ministre de la santé dans ses déclarations à l'Assemblée nationale, le télédiagnostic radiologique s'apparente plus à la téléconsultation spécialisée avec un acte intellectuel à la clé telle que le stipule la loi HPST (certes sous-tendu par des images en plus de l'interrogatoire et l'inspection comme pour tout médecin y compris nous-mêmes) qu'à la téléexpertise, cet amalgame n'étant peut-être pas anodin dans le contexte des négociations conventionnelles.

La véritable téléexpertise radiologique s'appuie dans les sociétés de téléradiologie sur un réseau d'« experts », souvent des spécialistes d'organe (ou plus exactement « à compétence avancée » voire à « compétence exclusive » dans certains cas). Des comités scientifiques se sont mis en place dans cer-

tains sociétés afin de pouvoir réorienter vers un tel expert à la demande ou pour des deuxième lectures. Or ces experts sont soit reconnus dans la communauté scientifique radiologique de par leur cursus ou leurs fonctions, soit auto-proclamés, soit cooptés par les sociétés elles-mêmes. En parallèle, seules certaines sociétés ont des comités médico-opérationnels qui effectuent des audits qualité et des enquêtes de satisfaction auprès des demandeurs.

Par ailleurs, malgré les textes référents, depuis environ 10 ans, les demandeurs quasi-exclusifs de téléradiologie que sont les hôpitaux publics français toutes régions confondues continuent, en contradiction complète avec la charte G4-CNOM et sous couvert des ARS, d'obtenir des autorisations d'équipements lourds sans avoir pour autant les ressources humaines adéquates, certes dans un contexte démographique défavorable, et font appel à des sociétés de téléradiologie externes pour les faire fonctionner.

Ces appels d'offres se font bien souvent au mépris des radiologues locaux du territoire, sans même prendre le soin de les interroger ou de les en informer, souvent pour des raisons idéologiques et dogmatiques ou d'incompatibilité

Regard critique sur la téléradiologie :

Rappelons en préambule que la téléradiologie, comme le rappelle la charte, ne se limite pas à la téléinterprétation d'imageries médicales via une plateforme informatique (volet télétransmission d'images), et qu'elle intègre également la prise en charge du patient dans un cadre d'organisation des soins. Elle intègre le télédiagnostic (de première ligne) et la téléexpertise (optimisation des ressources radiologiques en spé-



⁶ Agence Régionale de Santé

d'humeur locale (directeurs d'hôpitaux, CME et non nécessairement des radiologues eux-mêmes). Ils méconnaissent ainsi le rôle essentiel du radiologue dans la prise en charge des patients qui ont recours à l'imagerie, sans aucune prise en compte de la qualité méthodologique et organisationnelle des processus mis en place. Dans la grande majorité des cas, les hôpitaux contractualisent avec les sociétés « les mieux-disantes » en termes de tarification sous forme de lots d'examen à interpréter à forfait décroissant avec le volume, la prestation technique du lien passant même « à la trappe » pour certaines (dumping tarifaire ; cf. infra volet financier), au mépris du code de la santé publique et du code de déontologie médicale qui interdisent toute rotation sur les tarifs des actes médicaux.

En outre, un amalgame se fait entre la prestation du service technique qu'apportent ces sociétés et qui est donc soumise à TVA, et l'acte médical lui-même qui ne l'est pas et qui ne peut être tarifé légalement que sur la base de la CCAM.

Dans le contexte actuel de la pertinence, récemment concrétisée pour les radiologues par le relevé de décisions FNMR-UN-CAM⁷, la téléradiologie réduite à sa plus simple expression qu'est la téléinterprétation assimilée à une

« prestation de service », est clairement inflationniste en terme de volume si aucun contrôle de la demande d'examen n'est faite par le téléradiologue. Que ce soit en ville ou dans les structures hospitalières demandeuses, la tentation est grande d'ouvrir le parapluie pour respecter l'obligation de moyens du médecin, en demandant tout et n'importe quoi. Le risque est particulièrement important en permanence des soins (PDS) où un des objectifs de l'imagerie de couverture est parfois de désengorger les services d'urgences, que ce soit en secteur hospitalier où la demande provient parfois d'internes non séniorisés, ou dans les cliniques où la responsabi-

lité médicale est individuelle non couverte par l'établissement.

Sans faire de parallèles scabreux avec l'actualité nationale ou internationale, la téléradiologie a subi plusieurs flux migratoires. Son champ d'application s'est progressivement déplacé de la PDS à la prise en charge de vacations programmées d'une part, des images produites par des équipements lourds vers l'imagerie conventionnelle d'autre part, voire la télé-échographie robotisée y compris dans des équipements mobiles sans présence médicale. A contrario, il n'est pas rare de constater une vague de reflux de l'activité programmée pendant le temps de présence des radiologues hospitaliers vers la PDS en faisant appel à ces sociétés, dont certaines utilisent les « services » de ces mêmes radiologues hospitaliers : la boucle est bouclée. Sans oublier que cette activité est censée rentrer dans le cadre réglementaire de l'activité libérale

en secteur hospitalier, strictement encadrée en volume et durée d'activité dans le contexte statutaire du praticien hospitalier temps plein. Or, force est de constater que cette activité de téléradiologie échappe de fait à tout contrôle de la part des commissions d'exercice libéral régionales ou des établissements.

« *Le modèle économique qui consiste à produire plus à moindre coût conduit toujours à une perte de valeur unitaire.* »

Le modèle économique qui consiste à produire plus à moindre coût conduit toujours à une perte de valeur unitaire (en l'occurrence l'acte de téléradiologie rémunéré au téléradiologue devenu captif d'une source de revenus annexe), ce dont les tutelles ne manqueront pas de s'inspirer pour baisser les honoraires à enveloppe constante, au profit des intermédiaires qui auront les mains libres pour augmenter le prix de leurs prestations.

N'oublions pas qu'un autre modèle organisationnel est possible, à savoir la prise en charge «de point-à-point» sur un territoire des besoins d'un centre

hospitalier demandeur par les radiologues locaux, sans aucun intermédiaire autre que le prestataire informatique, au travers de conventions bipartites entre l'établissement et le centre de radiologie libérale, ce qui permet aux radiologues libéraux d'organiser et de structurer les processus dans le respect de la charte, avec intervention présente si besoin directement dans les centres d'imagerie publics. Du reste, cette organisation point-à-point est au centre des plans imagerie des GHT⁸. Mais cela ne protège en rien du risque que les besoins en téléradiologie inter-établissements hospitaliers ne débordent les capacités en ressources humaines des GHT et qu'ils fassent appel à des sociétés extérieures sans recours aux radiologues libéraux de territoire.

Regardons maintenant en détail ce qui valorise ou non une société de téléradiologie. Pour le détail des prestations offertes par les sociétés de téléradiologie (il s'agit bien de « prestations » distinctes des actes médicaux de téléradiologie), merci de vous reporter, ci-après, aux grilles sociétés remplies en mode déclaratif sous leur propre responsabilité et aux avis du jury.

Le contenu de l'offre en téléradiologie :

Plusieurs volets sont à prendre en considération.

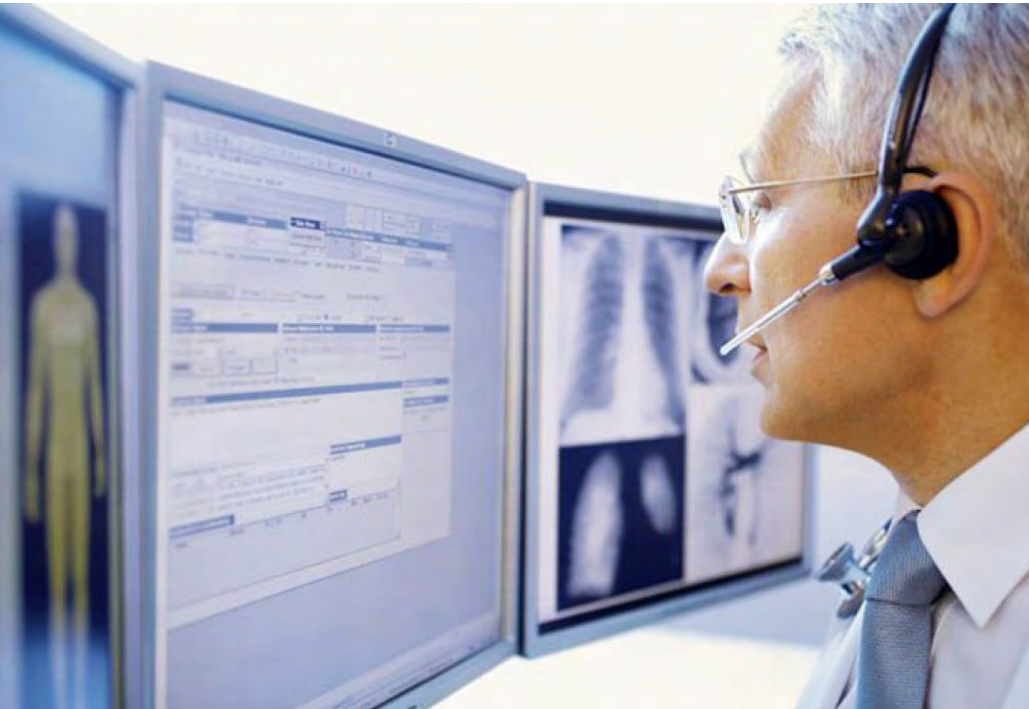
1) Le volet réglementaire général et les recommandations du G4 :

Au-delà du cadre réglementaire concernant le volet technique qui nous verrons ci-dessous, même si elles n'ont pas été transcrites dans un cadre législatif, l'ensemble des recommandations inscrites dans la charte de téléradiologie G4-CNOM et le cahier des charges des conventions, devraient être reprises sans se contenter d'un simple affichage de façade. Or, nous avons constaté que certaines sociétés prennent quelques largesses avec ces recommandations.

La vérification de l'inscription des téléradiologues au **conseil de l'Ordre**

⁷ Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie

⁸ Groupements Hospitaliers de Territoire



des médecins, son lieu d'exercice en France, ainsi que l'établissement de conventions avec envoi à l'Ordre pour validation sont systématiquement respectés par les sociétés auditionnées. Rappelons aussi que tout projet de téléradiologie en région doit faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ARS concernée. Le type d'architecture des conventions est laissé au libre choix des sociétés : certaines reposent sur trois conventions distinctes liant chacune des parties deux par deux, le téléradiologue, la société et le service demandeur ; d'autres sur la contractualisation entre le téléradiologue et la société d'une part, la société constituée d'un réseau de téléradiologues et le service demandeur d'autre part.

Le **statut du téléradiologue**, libéral ou hospitalier, doit être connu de la société, en vérifiant en théorie que son statut est bien compatible avec la pratique de la téléradiologie.

Le téléradiologue doit exercer cette activité de manière **non exclusive** tout en gardant une activité de radiologie préférentielle. Or, il est aussi surprenant de constater que certaines sociétés travaillent avec des téléradiologues retraités, à moins de rentrer dans le cadre réglementaire de cumul activité-retraite ce qui n'est pas nécessairement contrôlé.

S'il n'existe aucune contrainte **du site d'exercice** de la téléradiologie, à par-

tir du moment où les prérequis réglementaires et technologiques (infra) sont respectés, il n'existe aucune restriction à travailler de son domicile, de son cabinet ou d'un service hospitalier (en dehors du temps réglementaire ou dérogatoire). Une seule société a choisi vu son modèle dédié à la radiologie d'urgence en PDS, d'investir dans des locaux spécifiques afin d'accueillir une équipe de téléradiologues d'astreinte sur place.

2) La mise en place du projet :

Le projet de téléradiologie doit d'abord reposer sur un projet médical répondant à un besoin d'offre de soins du territoire. Une fois le projet médical défini, les sociétés doivent mettre en place une aide à la **gestion de projet** avec l'établissement demandeur, tant sur le plan de la faisabilité technique qu'administrative, afin d'accompagner les équipes médicales et les manipulateurs intervenants dans la réalisation des examens aux changements de pratiques dans l'organisation spécifique de la téléradiologie. Le projet doit être validé par les CME.

Une formation spécifique à la téléradiologie doit donc être mise en place à la fois côté demandeur (médecin et personnels du service) en désignant un chef de projet radiologue par établissement, mais aussi du côté effecteur ra-

diologue, ce dernier devant adapter son contrat de responsabilité civile professionnel à cette activité, ce que la société est censée contrôler. Cette formation doit porter à la fois sur la réglementation de téléradiologie (une société a même mis en place un accompagnement juridique) et sur l'utilisation des outils mis en place.

La **connaissance mutuelle des équipes** est primordiale pour installer un climat de confiance entre chaque intervenant dans la prise en charge des patients, d'où l'intérêt de prioriser les radiologues de territoire dans l'organisation de la téléradiologie, donnant ainsi la possibilité au téléradiologue de rencontrer ses interlocuteurs de manière régulière ou à la demande en cas de dysfonctionnement médico-organisationnel.

Enfin, un suivi doit être assuré pour s'adapter aux évolutions technologiques et réglementaires.

3) Le volet technique :

La **télétransmission** n'est que la part du volet technique qui génère le flux des images et les échanges entre demandeur de l'examen d'imagerie médicale et l'effecteur téléradiologue.

Elle doit faire appel à une gestion rigoureuse des paramètres de connexion web, avec minimum de débit garanti, par une authentification forte de chaque intervenant (médecin demandeur, manipulateur, et téléradiologue) au minimum par login et mode de passe sur navigateur en https avec certificat de sécurité. L'utilisation de la CPS paraît difficile à mettre en place en pratique notamment lorsque le radiologue est amené à intervenir à son domicile. Des règles de gestion des identifiants doivent être mises en place, avec attribution initiale suivie d'une modification des identifiants à la première connexion du téléradiologue. Ces identifiants peuvent être fixes ce qui nécessite que les utilisateurs les changent régulièrement au bout d'un certain nombre de connexions, éventuellement avec double authentification, ou par jeton transitoire (smartphone).

Elle doit aussi permettre le contrôle de l'identitovigilance qui reste du res-



sort du service demandeur, tout défaut d'identification du patient devant conduire à un rejet automatique de la demande.

Elle doit respecter les normes HL7 de transferts vis-à-vis des systèmes d'information des établissements, non seulement pour l'identité des patients mais aussi pour la réintégration des cotations et des comptes-rendus dans le dossier patient. Un serveur physique ou sous forme de machine virtuelle doit être installé dans le service demandeur afin de permettre le transfert des images au format DICOM afin de permettre une interopérabilité vis-à-vis de n'importe quel système de lecture des images et de post-traitement.

Elle doit utiliser un réseau informatique sécurisé (VPN) lié à des emplacements physiques des stations de travail, avec chiffrement des données (protocole SSL ou TLS) pour répondre aux préconisations en vigueur de l'agence nationale de la sécurité des services informatiques (ANSSI), et respecter la réglementation française en matière d'hébergement des données de santé (le plus souvent confié à un prestataire extérieur agréé), de déclaration à la CNIL et du RGPD ⁹.

L'interface de connexion peut faire appel à deux solutions :

La première consiste à se connecter directement sur les systèmes informatiques (SI) de l'établissement demandeur (RIS-PACS voire serveur d'applications). Cette solution répond surtout à une téléradiologie de point-à-point, mais elle est néanmoins utilisée par une société de téléradiologie, ce qui oblige le téléradiologue à multiplier les voies de connexion, sa connaissance des logiciels de lecture et de post-traitement, les add-ons et autres plug-ins à charger sur l'ordinateur en cas de clients lourds. Cela limite également les possibilités de traçabilité des échanges entre les différents intervenants et le développement d'indicateurs qualité.

La deuxième solution consiste à utiliser une plate-forme (portail) dédiée accessible à tous les intervenants, prenant en charge l'ensemble du processus, de la demande d'examen à la création du compte-rendu et à sa réintégration dans le SI de l'établissement. Cette approche permet une traçabilité exhaustive du processus, et la mise en place optimale d'indicateurs de qualité. Intégrant des outils médico-organisationnels, nous n'entrons pas dans le détail dans ce chapitre et vous invitons à vous repor-

ter au volet correspondant. Trois sociétés ont choisi de développer leur propre plateforme, une quatrième ayant opté pour un éditeur de logiciel RIS-PACS partenaire (Acétiam connu pour son tropisme historique envers les centres hospitaliers et les PACS régionaux, devenu membre du groupe MNH qui a aussi racheté NGI, s'offrant ainsi un réseau public-privé de très grande ampleur : bien joué certes sur un plan industriel, mais nous nourrissons à la FNMR quelque inquiétude de voir autant de groupes libéraux dépendre contre leur gré d'un groupe mutualiste qui investit ainsi la téléradiologie).

Les outils de lecture des images doivent correspondre à une obligation de moyens et utiliser un matériel conforme à la réglementation et aux recommandations du G4 et de la SFR, à savoir l'utilisation de dispositif de classe IIa pour le diagnostic médical (article L5211-1 du CSP). Cela concerne à la fois les consoles et les logiciels de lecture et de post-traitement des images. Ils doivent être aussi être utilisés dans un environnement de lecture adéquat respectant le secret professionnel et qui ne compromette pas la qualité des soins et des actes médicaux ni la sécurité des personnes examinées (art. R4127-21 du CSP). Or, force est de constater que certaines sociétés sont peu ou pas du tout regardantes à l'utilisation d'un tel matériel ni à l'environnement dans lesquels ils sont utilisés. D'autres effectuent un contrôle en amont de l'installation voire en cours de contrat, en donnant la possibilité au téléradiologue de s'équiper sur la base d'un cahier des charges ou en leur proposant des tarifs négociés sur la base d'un certain volume de commande. Seule une société impose un matériel donné, ce qui paraît certes contraignant mais qui a le mérite au moins de s'assurer de l'utilisation d'un matériel aux normes sans possibilité d'accéder aux données patients en dehors de la connexion fixe sécurisée VPN préinstallée par la société.

La création du compte-rendu doit pouvoir au mieux faire appel à des solutions de reconnaissance vocale intégrées. L'usage de modèles-types et de comptes-rendus standardisés doit

⁹ Règlement Général sur la Protection des Données

permettre l'amélioration des pratiques. Une société a même mis en place une aide à la rédaction des comptes-rendus qui tient compte de la demande d'examen et du protocole utilisé, faisant au passage gagner un temps considérable à sa rédaction. Comme dans tout compte-rendu radiologique concernant une imagerie exposant aux radiations ionisantes, les constantes dosimétriques doivent y être indiquées. L'édition doit se faire en mode non modifiable de type .pdf (toute modification secondaire étant tracée et retranscrite dans un nouveau document), avec intégration dans le dossier patient du SI de l'établissement demandeur par flux HL7 ou HPRIM.

Des outils d'échanges sécurisés doivent être mis en place entre tous les intervenants (téléradiologue, manipulateur et médecin demandeur), qu'ils fassent appel au mail, au chat, au téléphone, à une webcam voire à une visioconférence, le tout au mieux au sein d'une plate-forme intégrée. L'ensemble des échanges et des processus doit être tracé et horodaté, une société ayant même intégré la time-line de la prise en charge du patient dans son compte-rendu.

Une assistance technique doit être assurée par la société, accessible H24 et 7J/7 lorsqu'elle couvre l'ensemble de l'activité programmée et en PDS, avec garantie de temps de rétablissement (GTR), la possibilité d'usage d'un mode dégradé en cas de dysfonctionnement de la solution proposée, avec mise à disposition en temps réel d'une documentation mise à jour. Certains ont opté pour un numéro téléphonique unique intégrant le volet médico-organisationnel, d'autres en raison de leur mode de fonctionnement ont fait le choix de séparer l'assistance technique du médico-organisationnel. De même, une maintenance matériel et logiciels doit être assurée.

4) L'organisation médicale :

Toutes les sociétés auditées ont mis en place un système de planification afin de répondre aux besoins des demandeurs, en les rapprochant des disponibilités des téléradiologues, via une cellule de coordination. Les établissements demandeurs doivent pouvoir connaître

en temps réel la disponibilité des téléradiologues et les possibilités de report sur un autre téléradiologue en cas d'indisponibilité imprévue. Il serait bon que toutes les sociétés de téléradiologie affichent sur leur site Internet les téléradiologues de leur réseau, éventuellement assortis de leur CV dans la mesure où ils ne sont que rarement connus de leurs interlocuteurs distants.

Un téléradiologue de première ligne doit pouvoir faire appel à un télé-expert lorsqu'il juge que le dossier qui lui est soumis dépasse son domaine de compétence. Cela suppose un réseau d'une taille suffisante que toutes les sociétés de téléradiologie ne sont pas en mesure d'offrir.

La répartition de la charge doit faire en sorte qu'aucun téléradiologue ne soit privilégié par rapport à un autre à disponibilité équivalente.

Le délai de réponse doit être adapté à l'état clinique du patient et doit figurer contractuellement dans les conventions, en distinguant la situation des examens programmés et celle de la permanence des soins. Une priorisation du degré d'urgence doit pouvoir être clairement indiquée par le demandeur de telle sorte à ce qu'il apparaisse comme tel dans la liste de travail du téléradiologue. Toutes les sociétés n'ont pas nécessairement le même niveau d'exigence dans ce domaine. À titre indicatif, des demandes urgentes doivent pouvoir être gérées dans l'heure, les autres dans les 24 heures. Une société a même mis en place différents degrés d'urgences (1^{er} niveau pour urgence vitale et AVC, 2^{ème} niveau pour urgence non vitale et 3^{ème} niveau pour urgence «organisationnelle»).

Toutes les sociétés ont dit avoir mis en place une procédure de gestion de l'an-

nonce d'un diagnostic affecté d'un mauvais pronostic en accord avec les médecins demandeurs, ce que nous n'avons pas pu vérifier.

5) Structure, gouvernance et actionnariat :

Dans l'organigramme d'une société de téléradiologie, se côtoient en général pour les plus structurées d'entre elles, une équipe de radiologues qui participent à l'équipe de direction et un personnel non médical chargé de tâches administratives, organisationnelles (planification ; quality control), technico-informatiques (recherche et développement), financières voire un responsable commercial. Parfois des comités d'éthique, scientifiques ou médico-organisationnels de suivi et de qualité sont mis en place pilotés par des radiologues.

Toutes les sociétés ont une structure juridique de type commercial, la majorité étant constituée de SAS, une seule ayant opté pour le statut de SARL plus

contraignant. L'actionnariat peut être détenu soit de manière exclusive par les radiologues, soit ouvert à d'autres participations non radiologiques voire non médicales (une seule des cinq sociétés auditées). Une seule société a déclaré avoir une participation tierce par un éditeur RIS-PACS, aucune avec une banque ou un assureur à l'exception notoire du partenariat fort mais sans actionnariat de l'une d'elle avec un éditeur membre d'une mutuelle qui détient aussi une banque mutualiste (cf. supra).

L'implication organisationnelle des téléradiologues du réseau leur ouvre en général l'accès à une participation dans les sociétés (distribution de dividendes après déduction des charges et selon les besoins de trésorerie et les projets de réinvestissements). Cet actionnariat peut-être ou non plafonné de manière

Un téléradiologue de première ligne doit pouvoir faire appel à un télé-expert lorsqu'il juge que le dossier qui lui est soumis dépasse son domaine de compétence. Cela suppose un réseau d'une taille suffisante.



statutaire. Une société détenue à 25% par un non-radiologue a pris un engagement de dilution de sa participation. Aucune société n'a opté pour une association à but non lucratif type 1901 qui est en théorie tout à fait possible juridiquement. No comment.

6) Conduite de l'examen :

Au-delà des prérequis réglementaires (identitovigilance, authentification des intervenants, sécurisation des réseaux, déclarations diverses CNIL, Ordre, ARS, etc.), la conduite de l'examen de téléradiologie nécessite une gestion encore plus rigoureuse des processus qu'en présentiel car elle éloigne le radiologue physiquement des patients, les moyens d'échanges y compris la visioconférence parfois mis en place ne palliant pas tout. Les responsabilités des intervenants doivent être précisément décrites dans les conventions qui les lient (demandeur, manipulateur et effecteur radiologue). L'ensemble du cheminement doit être tracé et horodaté, voire dans le cadre de l'urgence retranscrit dans le compte-rendu final.

L'information du patient de l'acte téléradiologique en précisant le nom du téléradiologue incombe au site demandeur, avec recueil de son consentement écrit sauf cas de force majeure et tracé dans le système informatique.

Une notification de l'arrivée de la demande d'examen doit être adressée au téléradiologue responsable de la prise en charge du patient (sonore, sur smartphone ou autre). Lorsque le téléradiologue se connecte directement au RIS-PACS d'un établissement demandeur, ces renseignements doivent être remplis par le médecin demandeur sous sa responsabilité et les droits d'accès doivent être paramétrés de telle sorte à ce que le téléradiologue puisse accéder à tous les renseignements utiles à son acte, y compris les antécédents d'imagerie lorsqu'ils existent. A l'inverse, en cas d'utilisation de plateformes dédiée, l'accès à ces renseignements est limité à ce que vous transmettra le demandeur, là encore sous son entière responsabilité, sans même que le téléradiologue ne connaisse l'existence d'un historique éventuel.

Comme nous l'avons dit plus haut, la qualité de l'acte radiologique dépend encore plus de la qualité de la demande qu'en présentiel, afin d'éviter les dérives de non-pertinence et de dévalorisation de notre rôle médical dans la prise en charge du patient. Or à ce jour, le projet de demande structurée et informatisée des examens d'imagerie n'est pas prêt d'aboutir, le chantier ayant été confié à l'ASIP-santé qui s'est lancée à son rythme sur le sujet, incluant dans son projet le retour informatisé des comptes-rendus radiologiques dans une usine à gaz dont elle a le secret. Mais ce n'est pas la première fois que les tutelles envisagent de donner plusieurs kilomètres d'avance à la charrue sur les bœufs (le numéro national d'identification à ce jour n'est toujours pas instauré officiellement après plus de 10 ans de tergiversations). À défaut, les sociétés de téléradiologie doivent donc mettre en place des contraintes à la rédaction la plus exhaustive possible de ces demandes, avec possibilité de relance par le téléradiologue pour renseignements complémentaires si besoin, sans quoi l'examen ne sera pas réalisé sauf situation d'urgence vitale ou fonctionnelle. Cette exigence qualitative est variablement mise en place selon les sociétés. Une société a même intégré de manière automatique les renseignements fournis par le demandeur dans le compte-rendu radiologique.

Vient ensuite le temps de la protocolisation de l'examen par le téléradiologue, là encore parfois aidée dans les plateformes les plus abouties selon le type d'examen à réaliser. Elle doit bien sûr prendre en compte les règles de radioprotection, surtout pour les demandes pédiatriques en substituant chaque fois que possible une exploration ionisante par une échographie ce qui suppose qu'un radiologue de l'établissement demandeur puisse répondre à la requête en couverture.

Le respect de la bonne réalisation des protocoles signifiés par le téléradiologue est de la responsabilité du manipulateur de l'établissement demandeur, tout comme son acheminement au site de lecture des images normalisées. Toute insuffisance qualitative altérant la bonne lecture de l'examen doit être signalée par le téléradiologue afin d'action corrective comme en présentiel, en motivant au besoin au demandeur un refus d'interprétation pour insuffisance technique.

La responsabilité quant à la recherche de contre-indications éventuelles à l'acte (produits de contraste ; IRM) est partagée entre le demandeur et le téléradiologue. Lorsqu'une injection de produit de contraste est indiquée par le téléradiologue, les conventions doivent indiquer sans ambiguïté qu'elle doit se faire sous le contrôle d'un médecin du site demandeur responsable aussi de la prise en charge de ses complications.

La société de téléradiologie est responsable du retour du compte-rendu (voire de son intégration au

SI de l'établissement), le demandeur de l'exploitation qui en est faite.

Tout au long du processus, les moyens d'échanges (cf. volet technique) entre demandeur et le téléradiologue doivent permettre d'optimiser la prise en charge du patient.

7) Volet financier :

Les conventions signées entre intervenants doivent comporter un volet financier, décrivant les différents flux mis en place, les circuits utilisés et leurs montants.

L'établissement demandeur, utilisant bien une « prestation de service » mise en place par la société de téléradiologie, celle-ci devrait faire l'objet d'une

« La conduite de l'examen de téléradiologie nécessite une gestion encore plus rigoureuse des processus qu'en présentiel car elle éloigne le radiologue physiquement des patients. »

facturation « au fil de l'eau » (soumise à TVA), le temps de son utilisation, avec périodicité à définir entre les deux parties. De même les frais de connexion au système doivent être entièrement à la charge du service demandeur. Or, nous avons constaté que certaines sociétés shuntaient cette étape (« on fait à l'œil et on rase gratis »), se livrant ainsi à un véritable dumping tarifaire face à d'autres sociétés mises en concurrence, afin de « remporter le morceau » quelle que soit la qualité du « service rendu » à laquelle les directeurs d'établissements ne sont pas toujours très regardants. La FNMR considère cette pratique déloyale et inadmissible.

Le paiement de l'acte médical au télé-radiologue doit, en cohérence avec la réglementation, impérativement respecter le principe de la facturation à l'acte sur la base exclusive de la CCAM. Or nous avons pu aussi constater qu'une société, tout en se prévalant de la CCAM, faisait signer une annexe financière sur la base d'une forfaitisation à amplitude variable et totalement déconnectée de la CCAM et bien évidemment à la baisse. Si on peut comprendre que la redevance puisse être modulée selon l'implication du télé-radiologue dans la société, il n'est pas acceptable qu'une telle forfaitisation soit mise en place.

Or, les règles de valorisation établies par le G4 dans son cahier des charges des conventions ne sont jamais respectées :

- En imagerie en coupe, dixit, « le radiologue effecteur perçoit l'intégralité du forfait intellectuel associé à un pourcentage du forfait technique lui permettant la prise en charge partielle de son implication organisationnelle, de son installation d'interprétation et de sa maintenance. Si l'on se réfère aux conditions habituelles pratiquées dans les hôpitaux publics, on peut considérer que 20% du forfait technique doit revenir au radiologue effecteur. » Si effectivement 100% de l'acte intellectuel reviennent effectivement au télé-radiologue pour toutes sociétés, aucune ne prélève une fraction du forfait technique aux établissements, ce qui les met certes toutes à égalité sur ce point, mais qui vis-à-vis d'une convention bipartite



territoriale entre un établissement et un groupe de radiologues libéraux constitue une concurrence déloyale.

- En radiologie conventionnelle, dixit, « la rémunération de l'acte de comprend, lui aussi, une part intellectuelle d'interprétation et une part technique correspondant aux frais engagés pour la réalisation de l'examen. Les coûts de fonctionnement d'une structure de radiologie conventionnelle peuvent être estimés à 68 %. On peut donc considérer que les 32 % restants correspondent à l'acte intellectuel et doivent donc revenir intégralement au radiologue effecteur. Là encore, une part des coûts de fonctionnement et d'implication organisationnelle doit lui être attribuée. Celle-ci peut, à nouveau, être estimée à 20 %. ». On peut donc considérer que 46% de l'acte de radiologie conventionnelle (32% + (20% x 68%)) devrait revenir au radiologue. Or, dans la grande majorité des cas, seuls 30% lui reviennent par ces sociétés de télé-radiologie (avant redevance), ce qui constitue là encore une forme de dumping tarifaire.

En cas d'astreinte pour la PDS, un forfait correspondant doit intégralement en revenir au télé-radiologue. Or, même dans le cas où cette astreinte est rémunérée (ce qui n'est pas toujours le cas), nous avons pu constater une forfaitisa-

tion déconnectée de la valeur réelle de l'astreinte versée à ses praticiens hospitaliers, parfois sur la base d'un tarif horaire dont une partie revient à la société.

La gestion de facturation est habituellement le fait des sociétés télé-radiologie qui inclut cette prestation dans leur redevance (relevé d'activité nominatif détaillant tous les actes CCAM pratiqués sur une période donnée). Périodicité des versements et relevés annuels doivent également figurer dans les conventions, tant vis-à-vis du service demandeur que du télé-radiologue.

Les flux financiers doivent être clairement identifiés dans les conventions. Un premier modèle consiste à ce que l'établissement demandeur règle directement le télé-radiologue (base CCAM sans TVA car acte médical), charge à ce dernier de reverser une redevance (soumise à TVA) à la société de télé-radiologie. Dans pareil cas, les délais de paiement des services demandeurs hospitaliers peuvent être longs (jusqu'à 3 mois voire plus) exposant à des relances, le risque d'impayé étant en théorie nul (garantie de l'Etat). Une société dont c'est le modèle historique de facturation a mis en place une cellule de recouvrement afin de réduire ce délai. L'autre modèle consiste au paiement par la structure demandeuse à la société de télé-radiologie sur un compte mandataire (sur le même principe que les comptes manda-

taires des cliniques), avec reversement individuel au téléradiologue après retenue de la redevance. Une société a mis en place un fond de roulement afin de pouvoir rémunérer les téléradiologues mensuellement quels que soient les retards éventuels de paiement des structures demandeuses. Une autre société exerçant exclusivement en PDS répartit l'ensemble des honoraires à l'équipe de téléradiologue de garde sur la base d'un taux horaire.

Le montant de la redevance appelée ou retenue au téléradiologue par les sociétés selon le modèle de flux financier retenu, varie de 30 à 40% (TVA incluse), ce qui est loin d'être négligeable. Une modulation de cette redevance est souvent appliquée en fonction de l'implication personnelle du téléradiologue dans la société (nombre d'actes ou d'astreintes réalisés, participation à des comités de gestion ou médico-organisationnels, etc.). Une société a même mis en place un comité de suivi et de contrôle de qualité qui bénéficie d'une rémunération spécifique à chaque acte. Cette redevance permet à la fois de couvrir les frais de fonctionnement de la structure, mais aussi parfois d'assurer la rémunération de ses actionnaires en cas de bénéfices une fois déduits des frais de réinvestissements notamment pour la recherche-développement et les besoins de trésorerie. La décision d'une telle répartition doit pouvoir incomber aux seuls radiologues de la structure.

8) Démarche qualité :

La plupart des sociétés de téléradiologie ont mis en place une démarche qualité, plus ou moins aboutie, en dédiant parfois une partie du personnel à cette fin et en faisant appel à un qualitatif et/ou à un comité d'experts et de contrôle qualité.

Ont ainsi été développés des modules statistiques et des rapports d'activité selon une périodicité définie (nombre d'examen traités), à la fois pour les services demandeurs et les téléradiologues, selon des indicateurs divers et variés, techniques (taux de disponibilité, gestion des incidents, mode dégradé, etc.) que médico-organisationnels (gestion des indisponibilités, taux de charge, recours à un tiers en cas de débordement ou pour demande d'ex-



pertise secondaire, relectures automatiques ou aléatoires, enquêtes périodiques de satisfaction, etc.).

Conclusion :

Nous espérons vous avoir éclairé sur la problématique de la téléradiologie en France en 2018, et vous avoir donné les outils de réflexion au cas où vous seriez tenté par l'aventure et/ou vous verriez un projet de téléradiologie se mettre en place dans votre territoire, peut-être à vos dépens ou de ceux de l'ensemble de la profession. La lecture attentive avant toute signature des conventions stipulant contractuellement les engagements respectifs est fondamentale, chaque radiologue devant s'intéresser à chaque volet qui les constitue.

La distance qu'impose par définition la téléradiologie entre le médecin téléradiologue, le demandeur de l'examen et le patient, nécessite un certain nombre d'exigences encore supérieures à celles de la pratique radiologique en présentiel.

Même si nous avons bien conscience de ne pas être dans un monde de « bisounours », la mise en place la plus exhaustive possible de ces exigences par ces sociétés de téléradiologie doit pouvoir être le garant de la non-dévalorisation de l'acte radiologique et de la bonne prise en charge des patients.

Nous formulons pour conclure deux vœux :

- le premier que les sociétés, éventuellement au sein d'une fédération,

créent une charte commune se référant aux recommandations du G4-CNOM basée sur le principe de non-concurrence tarifaire, seules des considérations purement médico-organisationnelles devant permettre à un demandeur d'orienter leur choix (on peut toujours rêver non ?).

- le second que la prochaine charte de téléradiologie qui sera mise en place par le comité national professionnel de la radiologie (G4) et le CNOM puisse enfin trouver un débouché législatif qui la rende opposable afin d'éviter toute dérive en laissant le champ libre à une pratique low-cost malheureusement déjà « en marche » comme dirait ... Certes « comparaison n'est pas raison », car rappelons que la médecine ne peut être assimilée à un commerce, mais le terme d'« ubérisation » à la mode et rentré dans le dictionnaire s'applique à certaines pratiques de téléradiologie, alors pourquoi faire appel aux VTC à Paris dont les services se sont considérablement dégradés, alors que les chauffeurs de taxi qui se sont adaptés à cette nouvelle concurrence bénéficient des voies réservées ? La profession doit donc s'adapter, comme elle devra le faire dans d'autres domaines comme l'intelligence artificielle qui sera de plus en plus connectée à ce sujet, avec des intérêts commerciaux encore potentiellement plus conséquents. ■

Audit 2018 : l'avis du jury



↳ Points positifs :

- Système d'information dédié complet (SITM) développé en interne en cours de déploiement, avec portail commun qui gère la planification, les listes de travail avec priorisation des urgences, la pertinence de la demande, la protocolisation, les cotations, les statistiques et indicateurs qualité, la réintégration des demandes et CR au SI de l'établissement, les déclarations d'événements médico-organisationnels indésirables.
- Traçabilité complète du processus avec horodatage.
- Priorisation territoriale et expérience dans les collaborations public-privé.
- Gestion des débordements en cas de surcharge (routage automatique) notamment en garde.
- Formation interne juridique agréée DPC et assistance CDM/CNOM.
- Forum d'échange entre téléradiologues.
- Double lecture sur la base du volontariat, avec recours à un spécialiste d'organe si discordance ou à la demande.
- Plan d'assurance qualité et de gestion des risques avec conseillers médico-organisationnels (audit qualité, niveau de satisfaction).

- Assistance H24 7J/7 sur n° unique.
- Outil pour les RCP.
- Pas de pénalité en cas d'arrêt d'activité (base volontariat).

⊕ Points négatifs :

- Risque de délais et problème des relances car paiement direct par la structure demandeuse au téléradiologue (mais sur la base d'un relevé d'honoraires délivré par CGTR) ; migration en cours de déploiement vers un système de recouvrement avec compte mandataire distinct de CGTR géré par les radiologues.
- Ticket d'entrée.
- Clause d'exclusivité téléradiologie et demandeur.

⊕ Avis général - observations :

- Migration en cours de déploiement de la plateforme Softway Médicale vers SITM.
- Réseau important exclusivement constitué de radiologues libéraux.
- Fourniture et installation du matériel + maintenance (inclus dans ticket d'entrée).
- 3 conventions tripartites qui lient chaque partenaire 2 par 2 (demandeur-effecteur- CGTR), le téléradiologue contractualisant avec chaque structure demandeuse.

- Tarification à la structure demandeuse à l'acte (100% acte intellectuel / Tdm-IRM ; 30 % CCAM / Rx ; forfait horaire d'astreinte en PDS).
- Redevance (plafonnée à 30% ; moindre si engagement dans la structure) qui comprend la fourniture complète d'un matériel d'interprétation aux normes (consoles + logiciels de post-traitement avec reconnaissance vocale Dragon) + téléphonie (ligne dédiée directe demandeur /téléradiologue), et la formation opérationnelle et juridique.
- Facturation à la structure demandeuse d'un abonnement + montant à l'acte (pas de dumping tarifaire).



↳ Points positifs :

- Système d'information très complet avec un portail dédié spécifiquement développé très élaboré, accessible tous les intervenants, gérant la validation de la demande (renseignements automatiquement intégrés au compte-rendu), des protocoles adaptés à la demande, des aides à la création des comptes-rendus sur la base de modèles optimisés, et appel direct du demandeur joignable en permanence depuis la plateforme.
- Traçabilité complète du processus y compris horodatage reporté sur le compte-rendu
- Outils d'assistance avec lignes dédiées.
- Organisation médicale experte par qualification du téléradiologue en radiologie d'urgence considérée comme spécialité à part entière.
- Formation des intervenants du site demandeur sur site.
- Double lecture sur certains examens (100% des body-scanners).
- Intégration d'outils de surveillance et d'analyse de l'activité très poussés avec processus d'amélioration (notamment délais de réponses pour les AVC).





🔴 Points négatifs :

- Obligation pour le téléradiologue d'être présent physiquement dans les locaux d'Imadis (modèle spécifique).
- Quelques difficultés pour obtenir des informations dans les délais avant l'audition.

🔵 Avis général - observations :

- Imadis est une structure à part car elle ne gère que les urgences radiologiques en PDS exclusive, avec une équipe de 4 à 5 téléradiologues dans des locaux spécifiques reproduisant une activité de garde sur place (les radiologues de garde s'engagent à ne pas travailler le lendemain).
- Régulation tournante à l'arrivée de la demande pour répartir la charge et préparer la prise en charge.
- Hiérarchisation des degrés d'urgence et des délais de réponse correspondants.
- Matériel d'interprétation et environnement des locaux répondant à un niveau de pratique optimale.
- Ne contractualise qu'avec des sites hospitaliers pour la PDS ; la priorisation des radiologues de territoire est hors sujet car garde sur place ; l'exclusivité ne concerne que le site demandeur.
- Facturation à l'établissement demandeur d'un forfait d'astreinte + actes (100% acte intellectuel Tdm-IRM ; 40% CCAM / Rx + majoration nuit WE et JF) au profit d'Imadis. Redistribution après retenue (30 à 40%) aux radiologues par équipe d'astreinte (partage) avec prise en compte du statut d'associé d'Imadis ou de non non-associé (statut de remplaçant avec accord du CDM).



🔴 Points négatifs :

- Pas d'outil propre avec portail unique ; les téléradiologues qui doivent s'adapter aux outils existants des services demandeurs (RIS-PACS) : multiplication des outils de lecture et des paramètres de connexion (clients lourds ou autre).
- Assimilation dans les conventions de l'acte médical à une prestation de services.
- Encaissement des honoraires par compte mandataire iRadiologie (100% acte intellectuel Tdm-IRM ; 30% CCAM Rx) puis redevance 30% avec amalgame prestation (TVA) et honoraires
- Aucune tarification aux structures demandeuses (dumping).
- Matériel à la charge du téléradiologue (mais possibilité de location).

🔵 Avis général - observations :

- Société fondée et dirigée par des radiologues.
- Surspécialisation affichée mais en fait limitée par la faible taille du réseau.

partition des tâches et de l'appel à un référent d'organe (demande communautaire de prise en charge).

- Possibilité d'intégrer les comptes rendus et des images clés en automatique.
- Comité médical de gouvernance et d'éthique ; un comité de relecture aléatoire.
- Centralisation du recouvrement des honoraires avec fond de roulement.

🔴 Points négatifs :

- Contractualisation complexe : deux conventions, une tripartite entre Radiologues-Télédiag-site demandeur, une entre Radiologue et Télédiag, et de nombreuses annexes dont une financière très ambiguë sans référence à la CCAM mais qui stipule des honoraires à amplitude variable selon les différences d'engagement pris avec les établissements, avec avance sur fond de roulement puis régularisation en fin d'année.
- Tarification compliquée : versement du demandeur sur compte mandataire médecins de 10€/FT (Tdm-Irm) + CCAM (100% acte intellectuel Tdm-IRM ; 32 à 35% Rx) puis clé de répartition entre téléradiologue (78%), comité de contrôle qualité et de suivi (radiologues volontaires 7%), et Télédiag (redevance 15% dont TVA).
- Démonstration live limitée (mais nouveau développement en cours)
- Clause d'exclusivité (durée du contrat + 12 mois ; lourdes pénalités).
- Aurait souhaité que l'audit soit mené par l'ensemble de la profession (Conseil National Professionnel de la Radiologie) et non la FNMR.



🔵 Points positifs :

- Comité scientifique pour valider les radiologues entrant dans le réseau.
- Accompagnement des structures demandeuses.
- Bonne gestion des examens programmés.



🔵 Points positifs :

- Bonne organisation médicale.
- Système d'information centralisé (outils web par VPN + https) et portail propriétaire avec notifications des demandes et double clé d'identification (jeton unique par smartphone ou CPS) valant signature électronique.
- Grand réseau de radiologues libéraux et publics ; bonne gestion de la ré-

➤ Avis général - observations :

- Fonctionne comme une structure libérale regroupant des médecins radiologues sur l'ensemble du territoire.
- Actionnariat de radiologues de 75%, avec ouverture aux radiologues les plus motivés limitée à 5% par radiologue. Pas de participation d'industriels. Résultats réinvestis ou redistribués (dividendes) selon arbitrage de la communauté radiologique.
- Pas de vente de matériels (mais proposition sur cahier des charges à tarifs négociés à la demande si domicile).
- Support divisé entre le matériel et l'application de Télédiag.



➤ Points positifs :

- Évaluation des pratiques (période probatoire initiale pour les téléradiologues) et des résultats (mutuellement structures demandeuses et téléradiologues).
- Relecture des examens normaux de la nuit le lendemain matin et aléatoire par PU-PH ou à la demande (module collaboratif sur un dossier).

- Priorisation territoriale et radiologue référent sur chaque site demandeur, comités médicaux (4 en grandes régions et un national).
- Le téléradiologue peut demander l'avis d'un spécialiste d'organe.
- Intégration d'outils de surveillance et d'analyse de l'activité (par radiologue, par site demandeur, en PDS/programmé, délais d'interprétation).
- Capital social détenu par des médecins.

⚠ Points négatifs :

- Beaucoup de centres demandeurs par rapport au nombre de téléradiologues.
- Démonstration technique limitée à la plateforme adaptée d'Acétiam.
- Contractualisation obligatoire du téléradiologue avec Acétiam.
- Indicateurs dissociés techniques (Acétiam) et organisationnels (TMF).
- Assimilation dans les conventions de l'acte médical à une prestation de services.
- Tarification compliquée :
 - Recouvrement des honoraires par Acétiam (compte mandataire) puis redevance du téléradiologue à TMF (15 à 33% de l'acte selon le nombre d'astreintes).
 - Matériel + reconnaissance vocale



(installation, connexion et maintenance) à la charge du téléradiologue ; abonnement à Acetiam (150€ HT/mois).

- Facturation des honoraires à l'établissement demandeur (100% acte intellectuel / TDM-IRM ; 32 à 35 % CCAM / Rx). Frais fixes par examen + abonnement pour Acétiam.

➤ Avis général - observations :

- Indépendance affichée mais partenariat fort avec Acétiam (groupe MNH).
- Architecture complexe. ■

Clause de non conflit d'intérêt des membres du jury

Nom – Prénom :

Adresse :

Je soussigné Dr

Né le :

Déclare n'avoir aucun conflit d'intérêts direct (actionnariat, prise de participation, organe de direction etc.) avec la ou les société(s) que je serais amené à auditionner dans le cadre de l'audit informatique organisé par la FNMR le 15 mai 2018 sur le thème des sociétés de téléradiologie.

Date :

Signature :

Paris, le 15 mai 2018



Charte de téléradiologie

Conseil professionnel de la radiologie – Conseil national de l'Ordre des médecins

Le Conseil Professionnel de Radiologie (G4) contribue, au niveau national et régional, au développement de la télé radiologie, et le soutient en tant que forme de pratique médicale dans la prise en charge radiologique des patients. Le Conseil national de l'Ordre des médecins s'implique, lui aussi, dans le déploiement déontologique de la télé médecine. Cette forme de pratique a été décrite en 2005 dans le Guide du Bon Usage de la Télé radiologie élaboré conjointement avec le CNOM et le G4 des radiologues. Une première charte a été rédigée par le G4 en 2009 en partant des principes essentiels de ce Guide.

CHARTRE ACTUALISÉE - DÉCEMBRE 2014

Cette nouvelle version, approuvée conjointement par le G4 le CNOM, reprend les mêmes principes mais en actualise la déclinaison, en raison des évolutions législatives ou réglementaires et des productions méthodologiques de la HAS comme celles du CNOM.

1. La télé radiologie est organisée par les médecins radiologues en coopération avec les autres médecins et les professionnels de santé impliqués.
2. Comme cela est précisé dans le code de la santé publique, l'acte de télé radiologie est un acte médical à part entière et par conséquent il est encadré par les règles de déontologie médicale et de bonnes pratiques professionnelles qui sont les deux éléments majeurs pour sa qualité et la sécurité des patients. Il comprend le télé diagnostic (ou télé consultation) et la télé expertise. La télé transmission, sur le plan technique, et la télé interprétation, sur le plan médical, ne sont que des étapes dans la pratique et ne peuvent pas résumer un acte médical complet de télé radiologie.
3. La télé radiologie ne se justifie, dans l'intérêt du patient, qu'en cas d'impossibilité de prise en charge radiologique par un radiologue présent près du patient. Elle doit prendre en compte les relations interpersonnelles entre le patient, le médecin clinicien de proximité, le médecin radiologue, le manipulateur. Elle doit intégrer tous les impératifs techniques indispensables à la qualité des soins.
4. La télé radiologie doit être justifiée et intégrée dans l'organisation des soins :
 - Elle doit permettre au médecin en contact direct avec le patient d'accéder à une médecine radiologique de qualité impliquant un télé radiologue ;
 - Elle doit favoriser les échanges de connaissances et de savoir-faire entre les médecins radiologues qui l'utilisent (télé expertise et télé formation)
 - Elle ne permet pas de justifier l'installation ou le renouvellement d'équipements d'imagerie sans radiologue.
5. Le développement de la télé radiologie en France doit être basé,
 - Pour le télé diagnostic : sur la mise en réseau des cliniciens et des radiologues dans une logique territoriale partagée
 - Pour la télé expertise : sur la recherche pour le patient des meilleures ressources humaines radiologiques.
6. La Société Française de Radiologie s'engage à faire évoluer ses recommandations nationales avec la HAS, les Sociétés Savantes concernées, le Conseil National de l'Ordre des Médecins, le Ministère de la Santé et la Direction Générale de l'Offre de soins, l'ASIP santé, les industriels et les institutionnels impliqués dans les réseaux de télé transmission d'images.



7. Le Radiologue.

- Les deux aspects de la télé radiologie, télédiagnostic et télé- expertise, sont des pratiques complémentaires à l'exercice habituel du radiologue.
- La télé radiologie, acte médical, respecte l'ensemble des exigences de qualité et des étapes de prise en charge médicale radiologique d'un patient :
 - examen clinique préalable réalisé par le médecin demandeur
 - validation et justification de l'examen demandé
 - radioprotection du patient et des personnels.
 - réalisation par le manipulateur en liaison avec le médecin radiologue.
 - analyse et interprétation de l'examen par le radiologue.
 - dialogue avec les médecins cliniciens et le patient.
 - organisation des équipes
 - autorisations légales d'exercice en France

8. La mise en oeuvre de la télé radiologie sur un territoire demande la consultation du Conseil Professionnel Régional de la Radiologie avant soumission et conformément à la réglementation en vigueur, à l'Agence régionale de santé, pour la rédaction d'un contrat qui doit être visé pour avis par Conseil Départemental de l'Ordre des Médecins, en conformité avec les recommandations du CNOM.

9. Le contrat doit inclure¹ :

- Un protocole de bonnes pratiques s'intégrant dans un projet radiologique de territoire précisant les relations entre radiologues et cliniciens sur la base des recommandations nationales de la SFR, du G4.
- L'énoncé des obligations du télé radiologue et du médecin de proximité comme du personnel qui l'assiste, notamment prévoir comment est assurée l'accès au dossier du patient, la communication directe entre le radiologue distant et le site émetteur ainsi que les modalités de prise en charge du patient en cas d'urgence diagnostiquée sur les premiers éléments reçus par télé transmission. Les conditions de présence d'un radiologue sur place et la définition du ou des responsables médicaux de l'organisation de l'équipe radiologique au contact du patient sont précisées.
- La définition des responsabilités de chacun des partenaires au contrat ; l'engagement de l'ensemble des signataires du contrat dans une politique d'assurance qualité incluant l'acceptation d'audit (y compris en termes d'enseignement et de recherche pour la télé- expertise).
- L'information du patient et son accord pour sa prise en charge télé radiologique sont nécessaires, ainsi que sa connaissance de l'identité du téléradiologue. Ceux-ci seront recueillis ou fournis soit par le manipulateur, qui réalisera l'examen sur prescription du télé radiologue, soit par le médecin demandeur de l'examen.
- Le système de sécurité pour l'identification du patient, le respect de la confidentialité, et l'identité des médecins cliniciens et radiologues doivent respecter les dispositions de la réglementation française
- Les moyens propres à garantir la protection du caractère secret des informations qui circulent dans le système informatique et chez les prestataires qui les hébergent.
- Une annexe technique précisant le support industriel ou institutionnel de communication et l'engagement de maintenance et procédures médicales en cas de panne technique.
- Une annexe financière précisant les modalités de rémunération du radiologue conformément à la CCAM et de l'hébergeur du réseau de télétransmission d'images
- Une annexe sur le contrôle qualité : les indicateurs sont précisés, différenciés en indicateurs médicaux pour la prise en charge radiologique, et en indicateurs techniques concernant le réseau de télétransmission. ■

¹ Vade-mecum Télémédecine. CNOM. 2014.



Conseil Professionnel de la Radiologie Française
associe toutes les composantes de la radiologie française



Cahier des charges de la convention médicale de Téléradiologie

PRÉAMBULE

Ce document s'appuie sur les recommandations du rapport G4-CNOM, du rapport Télémédecine 2009 publié par la DHOS, du code de déontologie médicale, du rapport Télémédecine 2009 du CNOM et de la charte de la téléradiologie du G4.

L'acte de téléradiologie, comme cela est précisé dans la loi HPST et ses décrets d'applications, est un acte médical à part entière : il ne se résume pas à une télé-interprétation à distance ; il s'inscrit dans une organisation médicale pilotée par un radiologue qui applique toutes les règles/recommandations de bonnes pratiques. En tant que tel, il est assorti d'une valeur monétaire, comme cela est précisé dans la loi HPST et ses décrets d'applications. Comme tout acte médical, il est soumis aux mêmes obligations de moyens et de qualité.

La mise en oeuvre d'une organisation de téléradiologie se fait après la signature d'une convention médicale entre les médecins. Cette convention doit être validée par le Conseil Départemental de l'Ordre et transmise à l'Agence Régionale de Santé (ARS). Elle fait partie d'un contrat global incluant aussi les aspects techniques adaptés à la pratique médicale, juridiques, en termes de responsabilités respectives et de qualité. Cette organisation fait l'objet d'un modèle économique associant couverture des frais de fonctionnement et rémunération du radiologue.

La téléradiologie s'inscrit dans l'organisation des soins. Elle ne peut en aucun cas justifier l'installation ou le renouvellement d'équipements d'imagerie lorsque le site ne dispose pas de radiologues.

La téléradiologie s'inscrit dans l'organisation des soins : Elle ne remplace pas sans raison valable une prise en charge radiologique sur place par un radiologue local.

Elle permet d'optimiser les ressources humaines et compétences sur le territoire/région, mais ne peut pas pallier des problèmes démographiques.

I. DÉFINITIONS

L'acte de téléradiologie peut être différencié en :

- Télé-expertise entre radiologues sur un dossier particulier ;
- Télédiagnostic d'urgence en l'absence d'un radiologue sur place, de façon ponctuelle, afin d'assurer la prise en charge médicale radiologique du patient ;
- Télédiagnostic de façon régulière en dehors du contexte de l'urgence

On appelle demandeur le médecin clinicien.

On appelle effecteur le médecin radiologue effectuant un acte de téléradiologie.

Le médecin radiologue effecteur devra être inscrit au Conseil Départemental de l'Ordre avec une qualification en radiologie.



II. CONDITIONS DE RÉALISATION

1. Sur le plan médical

Conformément aux normes déontologiques légales et réglementaires en vigueur, l'information du patient et son accord pour les procédures de la prise en charge téléradiologique sont nécessaires. Le demandeur aura veillé à ce que le patient reçoive une information claire et complète sur la procédure de téléradiologie mise en place.

Le demandeur ou le manipulateur de radiologie, (informé d'une demande d'imagerie par le demandeur) saisit le radiologue effecteur disponible et volontaire dans le cadre de la coopération instaurée.

Le demandeur, dont l'identité devra être précisée, expose la pathologie du patient et la/les questions posées par écrit.

La possibilité éventuellement offerte par le réseau d'information d'une vidéo-transmission de l'image du patient pourra être utilisée permettant alors à celui-ci d'être interrogé à distance par le radiologue effecteur, en collaboration avec les personnes soignantes auprès du patient.

La stratégie d'imagerie suit des protocoles d'examens et de règles de radioprotection validés par le radiologue effecteur et l'équipe d'imagerie sur place (radiologues et manipulateurs) et qui peuvent être modifiés par lui.

Le demandeur qui aura au préalable procédé à l'examen clinique du patient, recueillera l'ensemble des renseignements cliniques nécessaires à la bonne interprétation des images. Ceux-ci seront obligatoirement formalisés par écrit et archivés et devront être joints au fichier d'imagerie télétransmis.

Le manipulateur réalise l'examen. En cas d'utilisation de produit de contraste, le demandeur devra obligatoirement être présent aux côtés du manipulateur pour assurer la sécurité du patient lors de l'injection; la recherche de contre-indication à l'examen est sous la responsabilité du médecin demandeur et du radiologue effecteur responsable des procédures d'imagerie.

Les images réalisées sous la responsabilité du radiologue effecteur lui sont adressées par le manipulateur ou sont directement consultées par ce dernier sur le serveur informatique où ces images sont disponibles.

Les renseignements cliniques indispensables à la bonne interprétation des images sont associés à ces images par fichier joint (DICOM).

Le radiologue effecteur interprète les images en proposant une stratégie en l'absence de certitude diagnostique et télétransmet son compte-rendu écrit dans des délais appropriés à l'état du patient ou téléphone au médecin demandeur.

Pour le cas où le radiologue effecteur estime ne pas avoir d'informations suffisantes, ou s'il estime que les images sont inappropriées ou de qualité insuffisante, il refusera de donner son avis, en motivant son refus, et devra soit se déplacer pour assurer la prise en charge médicale radiologique soit utiliser la procédure prévue dans la convention médicale.

2. Sur le plan technique

En accord avec les recommandations de la Société Française de Radiologie (SFR) :

Les images transférées doivent être au format DICOM.

La console de visualisation et d'interprétation du médecin effecteur doit être adaptée.

Les installations utilisées par les deux parties doivent permettre de respecter le secret professionnel, la traçabilité, l'archivage, le stockage et les échanges des informations médicales pour la réalisation de l'examen.

Le réseau de télétransmission utilisée doit être sécurisé avec un débit suffisant garanti.

Les services demandeur et effecteur doivent bénéficier pour leur installation de téléradiologie d'un contrat de maintenance où sera précisé le délai de rétablissement du système en cas de panne. Une procédure doit permettre de pallier une panne en cas d'urgence.

Le radiologue effecteur a une obligation de gestion de toutes les procédures médicales lui incombant ; il doit au minimum avoir accepté au préalable les spécifications techniques du système de communication et d'information ainsi que les ap-

pareils d'imagerie utilisés. Il doit périodiquement se rendre dans la structure demandeuse afin de vérifier la qualité des installations.

Il doit également, lors de cette visite, contrôler la connaissance des protocoles d'examen par le personnel chargé de les exécuter, les règles de radioprotection, les améliorer et éventuellement les modifier.

L'adhésion d'un établissement à une organisation de téléradiologie sera validée par les instances locales (CME) en réaffirmant l'adhésion aux bonnes pratiques nationales, notamment en ce qui concerne les indications des examens, l'organisation du circuit des malades et les délais de réalisation, de résultats et d'exploitation de ces résultats.

III. RESPONSABILITÉS

Le radiologue effecteur a la responsabilité de toutes les procédures médicales.

Le demandeur et le manipulateur ont la responsabilité de l'application de ces procédures.

En cas d'injection de produit de contraste intra-veineux validée, le demandeur sera entièrement responsable du déroulement de cette injection et de la prise en charge des éventuels accidents.

Le demandeur a la responsabilité de la collecte des renseignements cliniques, et le manipulateur de la transmission des images.

Le médecin demandeur a la responsabilité de l'utilisation qui sera faite de l'information contenue dans le compte-rendu que transmettra le radiologue effecteur.

Le radiologue effecteur s'engage à avoir une installation conforme aux normes et recommandations de prise en charge radiologique et sera responsable des défaillances de qualité qui pourraient être détectées dans la procédure médicale (y compris acquisition des images), l'industriel hébergeur étant responsable de la conformité au cahier des charges techniques, des modalités de télétransmission, de leur pérennité et de la régularité de fonctionnement (précisions incluses dans le cahier des charges).

Le radiologue effecteur aura l'entière responsabilité de l'interprétation des images qui lui auront été télétransmises.

Le demandeur et l'effecteur devront justifier d'une formation en téléradiologie.

Le demandeur et l'effecteur devront justifier d'une assurance responsabilité civile professionnelle prenante en compte l'activité de téléradiologie.

IV. RÉMUNÉRATION ET FRAIS DE FONCTIONNEMENT

Dans le cas où les examens sont réalisés dans un contexte d'astreinte liée à la permanence des soins (PDS), le radiologue effecteur doit percevoir l'intégralité de son forfait d'astreinte auquel s'ajoute la facturation à l'acte.

Plusieurs cas de figure peuvent se présenter selon qu'il s'agisse d'examens d'imagerie en coupe ou de radiologie conventionnelle.

1. Imagerie en coupe

La valeur d'un acte d'imagerie TDM ou IRM est décomposée en (1) un forfait dit « technique » correspondant aux frais de fonctionnement et d'organisation de prise en charge du patient et (2) un forfait dit « intellectuel » correspondant à l'interprétation de l'examen.

Dans le cas d'un acte de téléradiologie, le radiologue effecteur perçoit l'intégralité du forfait intellectuel associé à un pourcentage du forfait technique lui permettant la prise en charge partielle de son implication organisationnelle, de son installation d'interprétation et de sa maintenance. Si l'on se réfère aux conditions habituelles pratiquées dans les hôpitaux publics, on peut considérer que 20 % du forfait technique doit revenir au radiologue effecteur ou à la structure dont il dépend.

2. Radiologie conventionnelle

La rémunération de l'acte de radiologie conventionnelle comprend, lui aussi, une part « intellectuelle » d'interprétation et une part « technique » correspondant aux frais engagés pour la réalisation de l'examen. Les coûts de fonctionnement d'une structure de radiologie conventionnelle peuvent être estimés à 68 %. On peut donc considérer que les 32 % restants correspondent à l'acte intellectuel et doivent donc revenir intégralement au radiologue effecteur.

Là encore, une part des coûts de fonctionnement et d'implication organisationnelle doit lui être attribuée. Celle-ci peut, à nouveau, être estimée à 20 %.

3. La télétransmission

Les frais de télétransmission entre la structure demandeuse et la structure effectrice sont composés de la mise en place initiale de la liaison et de l'abonnement mensuel à l'opérateur l'assurant.

Il semble logique que ces frais soient intégralement pris en charge par la structure demandeuse.

4. Garde ou astreinte

En cas de garde ou d'astreinte du téléradiologue sur son lieu d'exercice, il perçoit le forfait correspondant pour les actes réalisés sur place, et en sus, sans limitation, un paiement à l'acte comme stipulé ci dessus pour les actes de télé-imagerie réalisés en dehors de son site de travail.

5. La maintenance

La maintenance de l'équipement installé dans la structure demandeuse est à la charge de celle-ci. ■

Publi-rédactionnel

CGTR, ou l'exercice de la téléradiologie à la française



Dr Madeleine Cavet

Directrice Médicale de CGTR
et membre du réseau des téléradiologues de CGTR

La téléradiologie française a dix ans. Le temps du défrichage est derrière nous et les radiologues peuvent s'enorgueillir d'avoir été les pionniers de cette télémédecine dont on parle tant en 2018.

Une des craintes motivées par l'expérience anglo-saxonne était de voir notre métier dévalorisé par des médecins étrangers exerçant sans contrôle, et dans une logique d'abattage.

En France aujourd'hui, on peut se réjouir d'avoir évité cet écueil. Le cadre réglementaire, ainsi que les préconisations du livre blanc du G4, ont permis d'éviter tout « dumping » géographique.

Depuis près de dix ans, la CGTR défend la téléradiologie à la française, basée sur la proximité et les collaborations publiques privées.

La communauté CGTR regroupe près de 300 radiologues, essentiellement libéraux, installés sur tout le territoire français. Rémunérés à l'acte (forfait intellectuel de la CCAM), ils exercent selon les obligations de moyens du radiologue libéral : cadre réglementaire et ordinal bien défini, équipements diagnostics au marquage CE classe II. L'activité surveillée en temps réel s'intègre au planning du cabinet comme une vacation spécifique.

Près de 35 000 patients sont pris en charge mensuellement. Ainsi, la téléradiologie est devenue une nouvelle modalité d'exercice libéral avec ses contraintes propres, et à ce titre constitue le laboratoire de la médecine de demain. En tant que médecins, c'est à nous de l'organiser !

Dirigée par des radiologues, la CGTR est pionnière dans une démarche qualité médicale et confraternelle associant pertinence des actes et revue par les pairs. La France est en retard dans le domaine du contrôle qualité, ne laissons pas des non médecins ou des assureurs nous l'imposer.

La question des tarifs se pose également de façon aiguë. En effet, il est essentiel que nos confrères et consœurs radiologues soient conscients que les honoraires médicaux doivent respecter la CCAM. Dévier de la grille de l'acte CCAM fait prendre un risque collectif à la profession, en introduisant un précédent dangereux.

Dans un contexte de lutte permanente contre les décotations d'acte, laisser une téléradiologie low cost dévaluer les actes par la petite porte serait une grave erreur.

Plus d'informations, contacter la direction-medicale@cgtr.fr ■



Conseil Professionnel de la Radiologie Française
associe toutes les composantes de la radiologie française



Fonctions du manipulateur dans le cadre de la téléradiologie

Le développement de l'informatique et des outils de télétransmission concerne l'ensemble de l'équipe d'imagerie : radiologue et manipulateur. Les nouvelles organisations de prise en charge médicale du patient qui en découlent à travers la téléradiologie éloignent physiquement le radiologue de son patient et de son équipe au premier rang desquels les manipulateurs.

De nombreux textes encadrent l'exercice du radiologue, et notamment la charte de la téléradiologie et le protocole de convention de téléradiologie, publiés par le G4 et cités en référence par la DGOS dans son « Guide de déploiement de la télé-médecine ». Il convient maintenant de préciser l'exercice du manipulateur intégré à la pratique de la téléradiologie.

Sur un plan juridique, il n'y a pas de jurisprudences sur la responsabilité du manipulateur amené à intervenir dans ce cadre mais les derniers textes concernant la responsabilité des médecins en télé-médecine montrent qu'il n'y a pas de raison pour que les principes généraux de la responsabilité ne s'appliquent pas.

De plus, il n'y a pas de disposition spécifique aux manipulateurs dans la réglementation de la télé-médecine et les textes régissant la profession de manipulateur ne prévoient pas de compétence supplémentaire dans le cadre de la téléradiologie.

Les principes des textes réglementaires s'appliquent :

- le manipulateur doit toujours disposer d'une prescription médicale avant de réaliser son acte (art. L. 4351-1 du code de la santé publique (CSP)),
- la prescription peut faire référence à un protocole (art. R. 4351-4 CSP),
- un médecin (pas nécessairement radiologue) doit être « en mesure d'en contrôler l'exécution et intervenir immédiatement » (art. L. 4351-1 CSP),
- l'environnement de l'acte (matériel et personnel) doit être, en permanence, compatible avec le maintien de la sécurité du patient et, s'il y a lieu, les règles de radioprotection.

Pour le manipulateur, les particularités de la téléradiologie nécessitent :

- a- Qu'il soit informé de la signature d'une convention entre le service demandeur et le ou les radiologues réalisant les examens de téléradiologie et qu'il ait connaissance des modalités d'organisation.
- b- Conformément aux textes du G4, les protocoles de réalisation des examens, rédigés par les médecins radiologues, doivent être connus des manipulateurs et appliqués avec une rigueur particulière du fait de l'éloignement physique du téléradiologue.
- c- Le protocole de prise en charge médicale doit préciser le rôle du manipulateur lors de la réalisation de l'examen : participation éventuelle au recueil du consentement du patient, information du patient sur le déroulement de l'examen, information du téléradiologue et du médecin sur place d'éventuels effets indésirables.
- d- Une formation concernant l'utilisation des systèmes de communication et la connaissance des protocoles doit être mise en place et régulièrement contrôlée par les radiologues du service et/ou les télé-radiologues. ■

Intelligence artificielle : Evolucare Imaging fiabilise vos données financières

Passer le moins de temps possible sur les tâches administratives et financières : un objectif séduisant pour bien des professionnels de santé et notamment les cabinets de radiologie. C'est pourquoi les innovations d'Evolucare ne ciblent pas que les aspects médicaux des solutions, mais aussi leurs aspects administratifs, y compris lorsqu'il s'agit d'utiliser des technologies de pointe comme l'intelligence artificielle (IA).

Un module de rapprochement bancaire de dernière génération figure au premier plan des nouveautés proposées aux radiologues par Evolucare. Parmi les fonctionnalités dont pourront profiter les utilisateurs, outre le rapprochement automatique et manuel des mouvements bancaires, on peut citer l'archivage des relevés et un tableau de bord intuitif pour une gestion financière plus visuelle. Pour apporter un vrai « plus » aux radiologues, Evolucare n'a pas hésité à intégrer un moteur d'intelligence artificielle, leur offrant ainsi un gain de temps et de sécurité en matière de données financières.

Lionel Ribière, responsable de produit imagerie, explique quelle a été la démarche de l'entreprise dans le cadre de ce développement : « Un module de rapprochement bancaire permet de réconcilier les paiements avec les accusés de règlement des divers centres (Noemie...), afin de fiabiliser la trésorerie des cabinets médicaux. En étu-

diant les besoins des utilisateurs et les logiciels utilisés jusqu'à présent, nous avons pu constater que les écritures bancaires complexes, qui ne peuvent être rapprochés automatiquement par les algorithmes classiques, mobilisent énormément de temps humain. Pour aboutir à un système efficient, nous avons donc fait appel à notre division innovation, Evolucare Labs. Après une phase de recherche approfondie, nous avons pu construire un moteur d'intelligence artificielle qui sait aller beaucoup plus loin dans le rapprochement de ces mouvements. L'utilisateur se voit ainsi proposer un sous-ensemble pertinent de combinaisons possibles, réduisant alors significativement sa tâche et le risque d'erreur ».

Sylvain Darras, responsable des projets d'optimisation, nous éclaire sur la partie technique de ces innovations : « Je fais partie des Labs, la branche Innovation d'Evolucare. Quand Lionel est venu me présenter un projet de rapprochement bancaire intégrant de l'IA, j'ai tout de suite vu que la problématique correspondait à l'une de nos spécialités : l'informatique combinatoire. En étudiant les différentes combinaisons possibles, et en s'appuyant sur un algorithme de type « évolutionnaire » qui améliore à chaque étape la solution; on atteint alors rapidement une qualité de

Lionel RIBIÈRE
Responsable produit
Evolucare



Sylvain DARRAS, PhD
Responsable des
projets d'optimisation
Evolucare

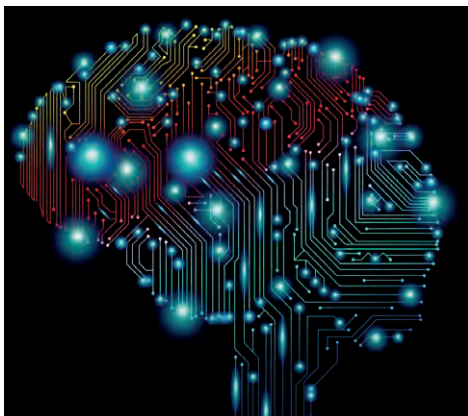


réponse et une fiabilité remarquables sur ce type de problèmes. Dans un second temps, nous pourrions encore améliorer le processus en adjoignant un réseau de neurones capable d'accumuler l'expérience en comparant les différences entre les propositions de rapprochement et les choix finaux des utilisateurs et d'optimiser directement les solutions ultérieures en conséquence ».

Des nouveautés à retrouver, bien entendu, lors des prochaines JFR sur le stand de l'entreprise. ■

Plus d'informations sur
imaging.evolucare.com

 evolucare



L'Intelligence Artificielle permet d'apporter des solutions à des problèmes dont la taille et la complexité deviennent trop importantes pour être appréhendées efficacement par le cerveau humain.

QUESTIONNAIRE SOCIÉTÉ

Identification

| | |
|---------------------------------|--------------------------------------|
| Nom officiel | Compagnie Générale de Téléradiologie |
| Sigle ou nom commercial utilisé | CGTR |
| Numéro de SIRET | 50405839700077 |
| Date de création | Avril 2008 |
| Statut juridique | SAS |
| Nom du ou des dirigeants | Dr Yann Hetmaniak |

Chiffre d'affaires en France

| | |
|----------------|-----------------------------------|
| 2017 | 11,3 M€ (incluant les honoraires) |
| Prévision 2018 | 15 M€ (incluant les honoraires) |

Effectifs

| | |
|--------------------------------|---|
| Nombre d'employés total | 20 salariés dédiés téléradiologie |
| Gouvernance | Comité de direction de 3 personnes : - Président, Dr Yann Hetmaniak, - Directeur médical, Dr Madeleine Cavet, - Directeur opérationnel, Jean-Marc Chevilly |
| dont médecins | 2 |
| dont actionnaires non médecins | 1 |

Produits & Services

| | |
|--|--------------------------------|
| Nom commercial du produit | SITM |
| Numéro de version en commercialisation | V3 |
| Date de la première commercialisation | 2015 |
| Type d'application sur le poste client | Client Web (Application HTML5) |
| Système d'exploitation du serveur | GNU/Linux |
| Base de données principale | MySQL |

Hébergement

| | |
|----------------------|-----------------|
| Société : | Softway Medical |
| Agrément HDS | Oui |
| Nombre de plateforme | 5 |

Nombre de téléradiologues

| | |
|---------------------|-----|
| Total | 280 |
| - dont France | 280 |
| - dont à l'étranger | 0 |
| - dont en activité | 278 |
| - dont retraité | 2 |



Nombre de services demandeurs en France

| | |
|--|----------------------------------|
| Total nombre de sites au 1 ^{er} janvier 2018 | 113 |
| - dont hospitaliers | 111 |
| - dont mixtes (GIE-GCS) | 1 |
| - dont libéraux | 1 |
| Total nombre de structures au 1 ^{er} janvier 2018 | 92 |
| - dont hospitaliers | 90 |
| - dont mixtes (GIE-GCS) | 1 |
| - dont libéraux | 1 |
| Couverture géographique | France entière, régions, DOM/TOM |

Volume d'activité

| | |
|--------------------------------|---------|
| Volume d'activité : | 390 000 |
| - dont en vacances programmées | 234 000 |
| - dont en PDES | 156 000 |

Service & Support

| | |
|---|---------------------------------------|
| Support utilisateur [Par téléphone] | Oui |
| Support utilisateur [Par email] | Oui |
| Support utilisateur [Support utilisateur par internet] | Oui |
| Solution de télémaintenance | TeamViewer |
| Nombre de personnes dédiées pour le support technique client | 8 (4 techniques + 4 organisationnels) |
| Nombre de personnes dédiées uniquement pour les intervention/déplacements | 4 |
| Taux de disponibilité garanti | 99,9 |
| Ouverture du support technique | H24 / 7j7 |

GRILLE D'ÉVALUATION

Contexte général et/ou réglementaire

| | |
|---|---|
| Respect du guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie (Charte G4-CNOM et Cahier des charges du G4) | Oui |
| Mise en œuvre de protocoles dans le cadre de conventions | Oui |
| Communication des conventions d'exercice au conseil départemental de l'ordre pour chacun des téléradiologues | Oui |
| Vérification des avis du CDOM | Oui |
| Inscription à l'Ordre des Médecins | Oui |
| Téléradiologue en activité et/ou retraité | En activité, en retraite |
| Exercice exclusif du téléradiologue en téléradiologie | Non |
| Connaissance du statut du téléradiologue (libéral, PH, PHU) | Oui |
| Contrôle de la compatibilité entre le statut du médecin et l'exercice de téléradiologie | Oui |
| Assurance Professionnelle (RCP) spécifique à la pratique de la téléradiologie | Oui |
| Informations complémentaires | Vérification diplôme + vérification de la radioprotection + formation DPC Accompagnement juridique, formation au cadre juridique |

Critères techniques, confidentialité, sécurité et traçabilité

| | |
|---|---|
| Plateforme spécifique dédiée | Oui |
| Règle de gestion des identifiants, identitovigilance, serveur d'identité | Oui |
| Conformité DICOM de la solution - fourniture des certificats de conformité | Oui |
| Conformité à la directive sur les dispositifs médicaux, marquage CE en classe 2a | Oui |
| Authentification forte du téléradiologue et des autres utilisateurs lors de la connexion (login, MdP ; CPS) | Login, mot de passe, Carte CPS |
| Gestion des droits de chaque utilisateur | Oui |
| Réseau sécurisé | Oui |
| Moyens d'échanges avec les intervenants distants (secrétariat, manipulateur, établissement demandeur) : mail, chat, webcam ou visio-conférence etc. | Email, chat, webcam, visio conférence, CRM - fiche d'événement médico organisationnel |
| Délai d'échanges avec les intervenants distants : immédiat ou différé | Immédiat |
| Traçabilité de l'ensemble des échanges (horodatage, utilisateurs etc.) | Oui |
| Conservation des informations médicales : hébergement sur serveur(s) par un opérateur dédié et agréé (HDS) | Oui |
| Respect du RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données) | Oui |
| Conformité CNIL | Oui |
| Informations complémentaires | Pack interopérabilité - IHE |



Mise en place du projet

| | |
|---|---|
| Etude technique préalable de la part d'un personnel qualifié | Oui |
| Aide technique à la gestion de projet | Oui |
| Aide administrative à la gestion de projet | Oui |
| Formation présentielle ou à distance à l'outil de téléradiologie | Présentielle, à distance |
| Accompagnement des équipes au changement de pratiques | Oui |
| Suivi pour adaptation aux évolutions techniques et réglementaires | Oui |
| Informations complémentaires | Conseil en urbanisation de SI Accompagnement sur site lors des premières gardes ou vacations |

Organisation médicale et médecins téléradiologues

| | |
|--|--|
| Formation spécifique à la téléradiologie | Oui |
| Gestion des compétences particulières (surspécialités) | Oui |
| Lieu géographique d'exercice | France, DOM/TOM |
| Site d'exercice | Domicile, cabinet, service hospitalier, structure dédiée |
| Identification des téléradiologues sur la plateforme de la société | Oui |
| Identification des téléradiologues lors de l'acte de téléradiologie | Oui |
| Modes d'organisation de la téléradiologie | Vacations programmées, PDES, actes itératifs en cours de vacation hors téléradiologie, RCP - expertise - demande d'avis |
| Priorisation des téléradiologues du territoire de l'établissement demandeur | Oui |
| Contrôle par la société (statut, lieu et mode d'exercice ; outils de travail etc.) et procédure mise en place. | Oui |
| Système de planification des besoins des demandeurs et des disponibilités des téléradiologues | Oui |
| Règles d'affectation des activités ; cellule de coordination | Oui |
| Disponibilité en temps réel des plannings des téléradiologues par les établissements demandeurs | Oui |
| Procédure en cas d'indisponibilité du radiologue en charge de l'activité (doublure) | Oui |
| Demande d'avis d'expertise à un second téléradiologue en cas de besoin | Oui |
| Gestion temporelle des urgences (priorisation) | Oui |
| Gestion de l'annonce d'un diagnostic affecté d'un mauvais pronostic | Oui |
| Système de relecture et/ou d'évaluation des pratiques | Oui |
| Informations complémentaires | Échange téléphonique permanent avec les différents interlocuteurs au travers d'une plateforme dédiée. Radiologue joignable en direct. |



Service client

| | |
|---|--|
| Hotline 24/24 et 7j/7 | Oui |
| GTR (Garantie de temps de rétablissement) ; délai | 4h maximum pour les opérateurs réseau |
| Mode dégradé | Oui |
| Numéro d'appel unique | Oui |
| Documentation à jour et accessible en temps réel | Oui |
| Mise à jour logicielle | Oui |
| Informations complémentaires | Hotline technique et organisationnelle 24h/24, avec numéro unique, dédié |

Éthique et gouvernance

| | |
|------------------------------|---|
| Composition médicale | Exclusive |
| Statut du téléradiologue | Actionnaire |
| Lien avec des industriels | Oui |
| Lien avec des financiers | Non |
| Lien avec des assureurs | Non |
| Informations complémentaires | Communauté des 280 radiologues organisée en groupes thématiques (peer reviewing, CR types...). Possibilités d'évolution managériale et capitalistique pour tous les radiologues de la communauté. |



EXAMEN

Demande d'examen

| | |
|---|---|
| Utilisation de protocoles formalisés | Oui |
| Outils permettant le transfert d'informations dans le RIS | Oui |
| Informations complémentaires | Identito-vigilance : flux HL7, HPRIM avec les SIH |

Préalables à la réalisation de l'examen

| | |
|--|--|
| Formalisation écrite des responsabilités respectives du médecin demandeur, du téléradiologue et du manipulateur dans la prise en charge du patient | Oui |
| Contrôle de la justification de la demande | Oui |
| Information du patient de l'acte de téléradiologie et consentement (écrit ; trace ?) | Oui |
| Protocollisation écrite par un médecin radiologue avant la réalisation de l'examen | Oui |
| Gestion des injections de produits de contraste et de ses effets indésirables éventuels | Oui |
| Informations complémentaires | Radio-protection : suivi et alerte dosimétriques |

Transmission des données attachées à l'examen en amont de sa réalisation

| | |
|---|----------------------|
| Transmission des images normalisées | Oui |
| Transmission des données cliniques | Oui |
| Transmission des données biologiques ou autres | Oui |
| Récupération des antériorités d'imagerie du patient | Oui |
| Informations complémentaires | Transfert de la dose |

Diagnostic

| | |
|--|--|
| Contrôle par le téléradiologue de la mise à disposition des données d'examen | Oui |
| Utilisation de consoles d'interprétation dédiées et d'écrans certifiés pour du diagnostic radiologique | Oui |
| Contrôle par la société des outils informatiques utilisés (factures) | Oui |
| Informations complémentaires | Matéριο-vigilance : fourniture et maintenance de la console + écran diagnostic |

Compte-rendu

| | |
|--|---|
| Réalisation, signature et validation du CR au travers de l'outil de téléradiologie | Oui |
| Intégration au dossier médical, enregistrement des demandes, des versions de CR | Oui |
| Intégration des CR au dossier patient, au SIH par flux HL7 ou HPRIM | Oui |
| Reconnaissance vocale | Oui |
| Frappe à distance | Oui |
| Messagerie sécurisée | Oui |
| Informations complémentaires | Qualité : fourniture de CR normalisés (SEP, prélèvement d'organes ...); accès aux référents d'organes |

Honoraires et conventions d'exercice

| | |
|---|---|
| Respect de la CCAM | Oui |
| Facturation à l'acte | Oui |
| Forfaitisation des actes | Non |
| Gestion de la facturation (téléradiologue ou société) | Téléradiologue, société |
| Flux financier : encaissement direct par les téléradiologues puis redevance à la société | Oui |
| Flux financier : encaissement par la société et reversement au téléradiologue | Non |
| Périodicité de la facturation | Mensuelle |
| Mode de transmission de la facturation | Mail |
| Retenue ou redevance opérée par la société au téléradiologue | Entre 15% et 30% (incluant la console et les écrans médicaux) |
| Relevé d'honoraires individuel, par téléradiologue avec nom, prénom, et codes CCAM pour chaque patient pris en charge | Oui |
| Signature d'une convention médicale entre le téléradiologue (ou SELARL) et l'établissement de santé | Oui |
| Signature d'une convention entre la société et l'établissement demandeur | Oui |
| Informations complémentaires | Support juridique ; envoi des conventions aux CDOM |

Outils

| | |
|------------------------------|--|
| Outils de Workflow | Oui |
| Lecture et post-traitement | Console stand alone, PACS, serveur d'application |
| Outils d'intégration | Oui |
| Aide à la décision | Oui |
| IA | Oui |
| Évolutions à venir | Oui |
| Informations complémentaires | Méthode AGILE qui tient compte des besoins des téléradiologues |

Démarche qualité et gestion des risques

| | |
|---|---|
| Présence d'un qualicien | Oui |
| Nombre de salariés dédiés à la téléradiologie | 20 |
| Nombre de salariés dédiés au suivi qualité | 5 |
| Module statistique | Oui |
| Rapports d'activité | Oui |
| Indicateurs de suivi qualité fournis aux établissements demandeurs et aux téléradiologues (taux de disponibilité de service, gestion des incidents, etc.) | Oui |
| Indicateurs médicaux (nombre d'examens traités par téléradiologue, de vacation/an, de demandes d'expertise secondaire etc.) | Oui |
| Périodicité des suivis qualité | 6 mois |
| Comité d'experts | Oui |
| Informations complémentaires | Outil de revue par les pairs intégré au SITM médiation avec les établissements de santé |



QUESTIONNAIRE SOCIÉTÉ



Identification

| | |
|---------------------------------|---|
| Nom officiel | IMADIS |
| Sigle ou nom commercial utilisé | IMADIS |
| Numéro de SIRET | 80347976100017 |
| Date de création | 17/11/2008 |
| Statut juridique | SELARL puis SARL actuellement |
| Nom du ou des dirigeants | 22 radiologues associés fin 2017, dont 6 gérants. 7 associés supplémentaires en 2018, association en cours |

Chiffre d'affaires en France

| | |
|----------------|--------|
| 2017 | 4,5 M€ |
| Prévision 2018 | 5,1 M€ |

Effectifs

| | |
|--------------------------------|----------------------------|
| Nombre d'employés total | 12 |
| Gouvernance | TYPE SELARL, 100% médicale |
| dont médecins | 29 |
| dont actionnaires non médecins | 0 |

Produits & Services

| | |
|--|--|
| Nom commercial du produit | ITIS, produit de la société DEEPLINK MEDICAL |
| Numéro de version en commercialisation | ITIS v1.7.9.1725g |
| Date de la première commercialisation | 2014 |
| Type d'application sur le poste client | Client Web (Application HTML5) |
| Système d'exploitation du serveur | Microsoft Windows Server |
| Base de données principale | SQL Server 2014 |

Hébergement

| | |
|----------------------|---|
| Société : | IDS et SYNAPSE pour DEEPLINK MEDICAL, DATACENTER CARESTREAM |
| Agrément HDS | Oui |
| Nombre de plateforme | 3 |

Nombre de téléradiologues

| | |
|---------------------|----|
| Total | 75 |
| - dont France | 75 |
| - dont à l'étranger | 0 |
| - dont en activité | 75 |
| - dont retraité | 0 |

Nombre de services demandeurs en France

| | |
|--|----------------------------------|
| Total nombre de sites au 1 ^{er} janvier 2018 | 30 |
| - dont hospitaliers | 29 |
| - dont mixtes (GIE-GCS) | 0 |
| - dont libéraux | 1 |
| Total nombre de structures au 1 ^{er} janvier 2018 | 28 |
| - dont hospitaliers | 28 |
| - dont mixtes (GIE-GCS) | 0 |
| - dont libéraux | 1 |
| Couverture géographique | France entière, régions, DOM/TOM |

Volume d'activité

| | |
|---------------------------------|--------|
| Volume d'activité : | 50 000 |
| - dont en vacations programmées | 0 |
| - dont en PDES | 50 000 |

Service & Support

| | |
|---|-------------------------------------|
| Support utilisateur [Par téléphone] | Oui |
| Support utilisateur [Par email] | Oui |
| Support utilisateur [Support utilisateur par internet] | Oui |
| Solution de télémaintenance | Propriétaires de nos sous-traitants |
| Nombre de personnes dédiées pour le support technique client | 4 |
| Nombre de personnes dédiées uniquement pour les intervention/déplacements | 3 |
| Taux de disponibilité garanti | 99,96 % |
| Ouverture du support technique | 24/7/365 |

GRILLE D'ÉVALUATION

Contexte général et/ou réglementaire

| | |
|---|-------------|
| Respect du guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie (Charte G4-CNOM et Cahier des charges du G4) | Oui |
| Mise en œuvre de protocoles dans le cadre de conventions | Oui |
| Communication des conventions d'exercice au conseil départemental de l'ordre pour chacun des téléradiologues | Oui |
| Vérification des avis du CDOM | Oui |
| Inscription à l'Ordre des Médecins | Oui |
| Téléradiologue en activité et/ou retraité | En activité |
| Exercice exclusif du téléradiologue en téléradiologie | Non |
| Connaissance du statut du téléradiologue (libéral, PH, PHU) | Oui |
| Contrôle de la compatibilité entre le statut du médecin et l'exercice de téléradiologie | Oui |
| Assurance Professionnelle (RCP) spécifique à la pratique de la téléradiologie | Oui |
| Informations complémentaires | |

Critères techniques, confidentialité, sécurité et traçabilité

| | |
|---|---|
| Plateforme spécifique dédiée | Oui |
| Règle de gestion des identifiants, identitovigilance, serveur d'identité | Oui |
| Conformité DICOM de la solution - fourniture des certificats de conformité | Oui |
| Conformité à la directive sur les dispositifs médicaux, marquage CE en classe 2a | Oui |
| Authentification forte du téléradiologue et des autres utilisateurs lors de la connexion (login, MdP ; CPS) | Oui |
| Gestion des droits de chaque utilisateur | Oui |
| Réseau sécurisé | Oui |
| Moyens d'échanges avec les intervenants distants (secrétariat, manipulateur, établissement demandeur) : mail, chat, webcam ou visio-conférence etc. | Email, chat, plateforme web encadrant les échanges, embarquant les outils de chat (et email sinécessaire) + standard téléphonique type SAMU |
| Délai d'échanges avec les intervenants distants : immédiat ou différé immédiat | Immédiat |
| Traçabilité de l'ensemble des échanges (horodatage, utilisateurs etc.) | Oui |
| Conservation des informations médicales : hébergement sur serveur(s) par un opérateur dédié et agréé (HDS) | Oui |
| Respect du RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données) | Oui |
| Conformité CNIL | Oui |
| Informations complémentaires | |

Mise en place du projet

| | |
|---|---|
| Etude technique préalable de la part d'un personnel qualifié | Oui |
| Aide technique à la gestion de projet | Oui |
| Aide administrative à la gestion de projet | Oui |
| Formation présentielle ou à distance à l'outil de téléradiologie | Présentielle, à distance |
| Accompagnement des équipes au changement de pratiques | Oui |
| Suivi pour adaptation aux évolutions techniques et réglementaires | Oui |
| Informations complémentaires | Formation ++++ des médecins prescripteurs notamment |

Organisation médicale et médecins téléradiologues

| | |
|--|--|
| Formation spécifique à la téléradiologie | Oui |
| Gestion des compétences particulières (surspécialités) | Oui |
| Lieu géographique d'exercice | France, DOM/TOM, étranger |
| Site d'exercice | Structure dédiée |
| Identification des téléradiologues sur la plateforme de la société | Oui |
| Identification des téléradiologues lors de l'acte de téléradiologie | Oui |
| Modes d'organisation de la téléradiologie | PDES, activité en centre de garde dédiée |
| Priorisation des téléradiologues du territoire de l'établissement demandeur | Non |
| Contrôle par la société (statut, lieu et mode d'exercice ; outils de travail etc.) et procédure mise en place. | Oui |
| Système de planification des besoins des demandeurs et des disponibilités des téléradiologues | Non |
| Règles d'affectation des activités ; cellule de coordination | Non |
| Disponibilité en temps réel des plannings des téléradiologues par les établissements demandeurs | Oui |
| Procédure en cas d'indisponibilité du radiologue en charge de l'activité (doublure) | Non Si indisponible technique procédure d'astreinte sur site ou de convention avec établissements de proximité (ex : CHU de Nancy et le CH de Toul) |
| Demande d'avis d'expertise à un second téléradiologue en cas de besoin | Oui |
| Gestion temporelle des urgences (priorisation) | Oui |
| Gestion de l'annonce d'un diagnostic affecté d'un mauvais pronostic | Oui |
| Système de relecture et/ou d'évaluation des pratiques | Oui |
| Informations complémentaires | Priorisation des téléradiologues du territoire de l'établissement demandeur pas de sens, notre cas, car les centres physiques ont pour vocation de gérer plusieurs régions. Procédure en cas d'indisponibilité du radiologue en charge de l'activité (doublure) Pas de sens dans notre cas |

Suite de l'article page 43 ➤



QUEL EXAMEN D'IMAGERIE POUR LA LOMBALGIE COMMUNE ?

DEUX CAS
POSSIBLES :

1 PAS D'EXAMEN POUR :

Lombalgies
et lombosciatalgies communes
dans les 7 premières semaines



2 POSSIBILITÉ D'EXAMEN D'IMAGERIE SI :



SOUS TRAITEMENT :

- Absence d'évolution favorable sous traitement symptomatique
- Élimination formelle d'une lombalgie spécifique avant manipulation ou infiltration

URGENCES :

- Sciatique hyperalgique rebelle aux opiacés
- Sciatique paralysante (déficit moteur < 3 échelle MRC ou progressif)
- Syndrome de la queue de cheval

LOMBALGIES ET LOMBOSCIATIQUES SPÉCIFIQUES :

FRACTURE

- Traumatisme important récent
- Corticothérapie prolongée
- Âge > 70 ans

NÉOPLASIE

- Âge > 50 ans
- Altération état général, perte de poids inexplicquée
- ATCD tumoral

INFECTION

- Fièvre
- Douleurs au repos, d'aggravation progressive à recrudescence nocturne
- Infection urinaire
- Immunodépression
- Drogues IV

Références :

HAS

- https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272083/fr/prise-en-charge-diagnostique-et-therapeutique-des-lombalgies-et-lombosciatiques-communes-de-moins-de-trois-mois-d-evolution
- <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/lombreco.pdf>

Guide du bon usage :

- <http://gbu.radiologie.fr>



Dans le relevé de décisions signé par la FNMR et l'assurance maladie, la recherche d'économies sur les prescriptions des produits de contraste constitue un axe important du volet pertinence.

**Ce n'est que l'application des bonnes pratiques :
soigner mieux au meilleur coût.**

Les recommandations internationales invitent à réduire les volumes et les concentrations de produits de contraste utilisés dans les examens d'imagerie.

Plusieurs raisons motivent ces recommandations :

- Pour l'IRM, le principe de précaution doit être appliqué en tenant compte du bénéfice/risque et en justifiant l'injection de gadolinium ¹. En cas d'injection, la plus faible dose nécessaire doit être injectée.
- Pour le scanner, diverses études ^{2,3} montrent que la même qualité d'images peut être obtenue avec de moindres volumes et des concentrations réduites.

**Le respect de ces bonnes pratiques est donc un avantage
pour les patients, moins de produit injecté.**

Il se traduit aussi par des économies importantes attendues dans le relevé de décisions FNMR-CNAM :

- Prescrire 100 ml de produit iodé au lieu de 150 ml permet de réaliser 30% d'économies.
- Passer d'une concentration de 350 mg à 300 mg représente aussi une réduction de prix de 30%.

Les deux pouvant se cumuler.

**Si l'objectif d'économies attendues est dépassé,
les mesures de forfaitisation seront réduites d'autant.**

Pour les produits iodés, les tableaux ⁴, ci-contre, indiquent le pourcentage d'économies en réduisant le dosage au niveau inférieur et en réduisant le volume au niveau inférieur. Les deux se cumulent.

Pour les gadolinium, le tableau indique les différences de prix selon les volumes.

Les quantités de produit de contraste à utiliser seront en tout état de cause adaptées par le radiologue à la pathologie du patient ainsi qu'à sa corpulence afin de se conformer aux bonnes pratiques et aux recommandations de la SFR.

¹ Pr Emanuel Kanal RSNA 2017 : <https://www.youtube.com/watch?v=PRGb8H31Wzk>

² European radiology : <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00330-016-4437-9>

³ Pr Alain Blum : <https://www.dailymotion.com/video/x3wbnx0>

⁴ Source des tableaux : Vidal - Base de données publique de médicaments au 22/06/2018



CAHIER DÉTACHABLE

Pertinence

Bonne pratique et produits de contraste

Fiche n° 2 V2

Différence de prix en % selon la concentration (Le % est calculé en fonction de la concentration supérieure pour le même produit - par ex en utilisant du 350 mg au lieu du 400 mg)

| PRODUITS IODÉS (prix TTC) | | CONCENTRATION | | | | | |
|---------------------------|--------|---------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | VOLUME | 400 | 370 | 350 | 320 | 300 | 270 |
| IOMERON | 200 | 93,19 € | | 82,02 € | | 70,85 € | |
| | 150 | 70,85 € | | 62,47 € | | 54,79 € | |
| | 100 | 48,50 € | | 42,92 € | | 38,15 € | |
| IOPAMIRON | 200 | | 61,68 € | | | 50,74 € | |
| | 100 | | 35,75 € | | | 30,06 € | |
| OMNIPAQUE | 200 | | | 76,35 € | | 70,85 € | |
| | 150 | | | 62,47 € | | 54,09 € | |
| | 100 | | | 42,92 € | | 37,33 € | |
| OPTIJECT | 125 | | | 56,89 € | | 49,80 € | |
| | 100 | | | 46,28 € | | 40,61 € | |
| OPTIRAY | 200 | | | 82,02 € | | 70,85 € | |
| | 100 | | | 46,28 € | | 40,61 € | |
| ULTRAVIST | 150 | | 65,82 € | | | 54,09 € | |
| | 100 | | 45,15 € | | | 37,33 € | |
| VISIPAQUE | 200 | | | | 75,31 € | | 64,14 € |
| | 150 | | | | 57,44 € | | 49,07 € |
| | 100 | | | | 39,56 € | | 33,98 € |
| XENETIX | 200 | | | 82,02 € | | 70,85 € | |
| | 150 | | | 66,41 € | | 58,60 € | |
| | 100 | | | 45,55 € | | 40,34 € | |

| | 350 | 300 | 270 |
|--|------|------|------|
| | -12% | | |
| | -12% | -14% | |
| | -12% | -11% | |
| | | -18% | |
| | | -16% | |
| | - | -7% | |
| | - | -14% | |
| | - | -13% | |
| | - | -13% | |
| | - | -13% | |
| | - | -13% | |
| | | -18% | |
| | | -18% | |
| | | | -15% |
| | | | -15% |
| | | | -14% |
| | - | -14% | |
| | - | -12% | |
| | - | -12% | |

Différence de prix en % selon le volume
(Le % est calculé en fonction du volume supérieur pour le même produit - par ex en utilisant du 100 ml au lieu du 150 ml)

| | VOLUME | 400 | 370 | 350 | 320 | 300 | 270 |
|------------------|--------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| IOMERON | 200 | | | | | | |
| | 150 | 24% | | 24% | | | |
| | 100 | 31% | | 32% | | 30% | |
| | 100 | | | | | | |
| IOPAMIRON | 200 | | | | | | |
| | 100 | | 43% | | | 42% | |
| OMNIPAQUE | 200 | | | | | | |
| | 150 | | | 18% | | 24% | |
| | 100 | | | 32% | | 32% | |
| OPTIJECT | 125 | | | | | | |
| | 100 | | | 19% | | 19% | |
| OPTIRAY | 200 | | | | | | |
| | 100 | | | 43% | | 43% | |
| ULTRAVIST | 150 | | | | | | |
| | 100 | | 32% | | | 32% | |
| VISIPAQUE | 200 | | | | | | |
| | 150 | | | | 24% | | 24% |
| | 100 | | | | 32% | | 31% |
| XENETIX | 200 | | | | | | |
| | 150 | | | 19% | | 18% | |
| | 100 | | | 32% | | 32% | |

PRIX DES GADOLINIUM

| (Prix TTX) | Volume | Prix |
|-------------------|-------------|----------|
| Clariscan | 20 ml | 35,71 € |
| | 15 ml | 28,63 € |
| | 10 ml | 20,57 € |
| Dotarem | 20 ml | 63,24 € |
| | 15 ml | 50,03 € |
| | 10 ml | 35,02 € |
| Gadovist | 5 ml | 20,53 € |
| | 15 ml (*) | 107,89 € |
| | 7,5 ml (**) | 59,71 € |
| Multihance | 20 ml | 70,61 € |
| | 15 ml | 55,85 € |
| | 10 ml | 38,92 € |
| Prohance | 5 ml | 21,98 € |
| | 20 ml | 70,61 € |
| | 17 ml | 61,59 € |
| | 15 ml | 55,85 € |
| | 10 ml | 38,92 € |
| | 5 ml | 23,00 € |

* Cette concentration correspond à 30 ml pour les autres laboratoires

** Cette concentration correspond à 15 ml pour les autres laboratoires



CAHIER DÉTACHABLE

Pertinence

Bonne pratique et produits de contraste

Fiche n° 2 V2

PC IODE ET GADO AVEC KITS

IOMERON

20,18 euros (300, 50 ml + néc. d'administr.).
53,07 euros (300, 150 ml + néc. d'administr. scanner AN).
53,07 euros (300, 150 ml + néc. d'administr. scanner ME).
23,58 euros (350, 50 ml + néc. d'administr.).
41,90 euros (350, 100 ml + néc. d'administr. scanner EMP).
41,90 euros (350, 100 ml + néc. d'administr. scanner EXP).
41,90 euros (350, 100 ml + néc. d'administr. scanner Nemoto).
61,45 euros (350, 150 ml + néc. d'administr. scanner AN).
61,45 euros (350, 150 ml + néc. d'administr. scanner ME).
61,45 euros (350, 150 ml + néc. d'administr. scanner EMP).
61,45 euros (350, 150 ml + néc. d'administr. scanner EXP).
61,45 euros (350, 150 ml + néc. d'administr. scanner Nemoto).
47,48 euros (400, 100 ml + néc. d'administr. scanner AN).
47,48 euros (400, 100 ml + néc. d'administr. scanner ME).
47,48 euros (400, 100 ml + néc. d'administr. scanner EMP).
47,48 euros (400, 100 ml + néc. d'administr. scanner EXP).
47,48 euros (400, 100 ml + néc. d'administr. scanner Nemoto).
69,83 euros (400, 150 ml + néc. d'administr. scanner AN).
69,83 euros (400, 150 ml + néc. d'administr. scanner ME).
69,83 euros (400, 150 ml + néc. d'administr. scanner EMP).
69,83 euros (400, 150 ml + néc. d'administr. scanner EXP).
69,83 euros (400, 150 ml + néc. d'administr. scanner Nemoto).

IOPAMIRON

29,04 euros (Iopamiron 300, flacon de 100 ml + nécessaire).
17,39 euros (Iopamiron 370, flacon de 50 ml + nécessaire).
34,73 euros (Iopamiron 370, flacon de 100 ml + nécessaire).

OMNIPAQUE

Omnipaque 300 :

20,18 euros (flacon de 50 ml + ser + microperf).
36,31 euros (flacon de 100 ml + ser Nemoto).
36,31 euros (flacon de 100 ml + ser Medrad Stellant).
53,07 euros (flacon de 150 ml + ser Nemoto).
53,07 euros (flacon de 150 ml + ser Medrad Stellant).

Omnipaque 350 :

23,58 euros (flacon de 50 ml + ser + microperf).
41,90 euros (flacon de 100 ml + ser Nemoto).
41,90 euros (flacon de 100 ml + ser Medrad Stellant).
61,45 euros (flacon de 150 ml + ser Nemoto).
61,45 euros (flacon de 150 ml + ser Medrad Stellant).
61,45 euros (flacon de 150 ml + tubulure Ulrich CT motion).

OPTIJECT

Optiject 240 :

40,26 euros (seringue préremplie 125 mL pour perfuseur).

Optiject 300 :

39,59 euros (seringue préremplie 100 mL pour perfuseur).
48,78 euros (seringue préremplie 125 mL pour perfuseur).

Optiject 350 :

45,26 euros (seringue préremplie 100 mL pour perfuseur).
55,87 euros (seringue préremplie 125 mL pour perfuseur).

OPTIRAY : PAS DE KIT

ULTRAVIST

36,31 euros (1 fl de 100 ml + néc).
53,07 euros (1 fl de 150 ml + néc).
53,07 euros (1 seringue de 150 ml + néc).

VISIPAQUE

Visipaque 270 :

32,96 euros (1 bouteille 100 mL + ser Nemoto).
48,05 euros (1 bouteille 150 mL + ser Medrad Stellant).

Visipaque 320 :

38,54 euros (1 bouteille 100 mL + ser Nemoto).
38,54 euros (1 bouteille 100 mL + ser Medrad Stellant).
56,42 euros (1 bouteille 150 mL + ser Nemoto).
56,42 euros (1 bouteille 150 mL + ser Medrad Stellant).
56,42 euros (1 bouteille 150 mL + tubulure Ulrich CT).

XENETIX

Xenetix 350 :

28,81 euros (flacon 60 ml + nécessaire).
44,53 euros (flacon 100 ml + nécessaire Medrad Stellant).
65,39 euros (flacon 150 ml + nécessaire Medrad Stellant).
61,45 euros (poche 150 ml + nécessaire Medex SBI).
41,90 euros (poche 100 ml + nécessaire FlowSens).
61,45 euros (poche 150 ml + nécessaire FlowSens).
41,90 euros (poche 100 ml + nécessaire Medrad Stellant).
61,45 euros (poche 150 ml + nécessaire Medrad Stellant).

Xenetix 300 :

25,77 euros (flacon 60 ml + nécessaire).
39,32 euros (flacon 100 ml + nécessaire Medrad Stellant).
57,58 euros (flacon 150 ml + nécessaire Medrad Stellant).
53,07 euros (poche 150 ml + nécessaire Medex SBI).
36,31 euros (poche 100 ml + nécessaire FlowSens).
53,07 euros (poche 150 ml + nécessaire FlowSens).
36,31 euros (poche 100 ml + nécessaire Medrad Stellant).
53,07 euros (poche 150 ml + nécessaire Medrad Stellant).

DOTAREM

49,01 euros (ser 15 mL, Avec Ou sans nécessaire).
62,22 euros (ser 20 mL, avec ou sans nécessaire).
49,01 euros (ser 15 mL, + nécessaire d'admi p inject Medrad Spectris Solaris EP).
62,22 euros (ser 20 mL, + nécessaire d'admi p inject Medrad Spectris Solaris EP).

GADOVIST

58,69 euros (1 seringue de 7,5 ml).
106,87 euros (1 seringue de 15 ml).

MULTIHANCE

37,90 euros (seringue préremplie de 10 ml).
54,83 euros (seringue préremplie de 15 ml).
69,59 euros (seringue préremplie de 20 ml).
69,59 euros (seringue préremplie de 20 ml + nécessaire d'administration manuelle).
69,59 euros (seringue préremplie de 20 ml + nécessaire d'administration automatique).

PROHANCE

37,90 euros (seringue de 2793 mg/10 ml).
54,83 euros (seringue de 4189,5 mg/15 ml).
60,57 euros (seringue de 4748,10 mg/17 ml).
60,57 euros (seringue de 4748,10 mg/17 ml + néc d'administration manuelle).
60,57 euros (seringue de 4748,10 mg/17 ml + néc pour injecteur automatique).



Service client

| | |
|---|---|
| Hotline 24/24 et 7j/7 | Oui |
| GTR (Garantie de temps de rétablissement) ; délai | Moins de 4h, imposé à tout les prestataires |
| Mode dégradé | Oui |
| Numéro d'appel unique | Oui |
| Documentation à jour et accessible en temps réel | Oui |
| Mise à jour logicielle | Oui |
| Informations complémentaires | |

Éthique et gouvernance

| | |
|------------------------------|--|
| Composition médicale | Exclusive |
| Statut du téléradiologue | Membre, actionnaire |
| Lien avec des industriels | Non |
| Lien avec des financiers | Non |
| Lien avec des assureurs | Non |
| Informations complémentaires | Pas de relations avec des assureurs ou des mutuelles, pas de contrat d'exclusivité |

EXAMEN

Demande d'examen

| | |
|---|-----|
| Utilisation de protocoles formalisés | Oui |
| Outils permettant le transfert d'informations dans le RIS | Oui |
| Informations complémentaires | |

Préalables à la réalisation de l'examen

| | |
|--|-----|
| Formalisation écrite des responsabilités respectives du médecin demandeur, du téléradiologue et du manipulateur dans la prise en charge du patient | Oui |
| Contrôle de la justification de la demande | Oui |
| Information du patient de l'acte de téléradiologie et consentement (écrit ; trace ?) | Oui |
| Protocolisation écrite par un médecin radiologue avant la réalisation de l'examen | Oui |
| Gestion des injections de produits de contraste et de ses effets indésirables éventuels | Oui |
| Informations complémentaires | |

Transmission des données attachées à l'examen en amont de sa réalisation

| | |
|--|-----|
| Transmission des images normalisées | Oui |
| Transmission des données cliniques | Oui |
| Transmission des données biologiques ou autres | Oui |
| Récupération des antécédents d'imagerie du patient | Oui |
| Informations complémentaires | |

Diagnostic

| | |
|--|-----|
| Contrôle par le téléradiologue de la mise à disposition des données d'examen | Oui |
| Utilisation de consoles d'interprétation dédiées et d'écrans certifiés pour du diagnostic radiologique | Oui |
| Contrôle par la société des outils informatiques utilisés (factures) | Oui |
| Informations complémentaires | |

Compte-rendu

| | |
|--|-----|
| Réalisation, signature et validation du CR au travers de l'outil de téléradiologie | Oui |
| Intégration au dossier médical, enregistrement des demandes, des versions de CR | Oui |
| Intégration des CR au dossier patient, au SIH par flux HL7 ou HPRIM | Oui |
| Reconnaissance vocale | Oui |
| Frappe à distance | Non |
| Messagerie sécurisée | Oui |
| Informations complémentaires | |

Honoraires et conventions d'exercice

| | |
|---|-----------|
| Respect de la CCAM | Oui |
| Facturation à l'acte | Oui |
| Forfaitisation des actes | Non |
| Gestion de la facturation (téléradiologue ou société) | Société |
| Flux financier : encaissement direct par les téléradiologues puis redevance à la société | Non |
| Flux financier : encaissement par la société et reversement au téléradiologue | Oui |
| Périodicité de la facturation | Mensuelle |
| Mode de transmission de la facturation | Numérique |
| Retenue ou redevance opérée par la société au téléradiologue | |
| Relevé d'honoraires individuel, par téléradiologue avec nom, prénom, et codes CCAM pour chaque patient pris en charge | |
| Signature d'une convention médicale entre le téléradiologue (ou SELARL) et l'établissement de santé | Oui |
| Signature d'une convention entre la société et l'établissement demandeur | Oui |
| Informations complémentaires | |

Outils

| | |
|------------------------------|-----------------------------|
| Outils de Workflow | Oui |
| Lecture et post-traitement | PACS, serveur d'application |
| Outils d'intégration | Oui |
| Aide à la décision | Non |
| IA | Non |
| Évolutions à venir | Oui |
| Informations complémentaires | |

Démarche qualité et gestion des risques

| | |
|---|--|
| Présence d'un qualificateur | Oui |
| Nombre de salariés dédiés à la téléradiologie | 12 |
| Nombre de salariés dédiés au suivi qualité | 2 |
| Module statistique | Oui |
| Rapports d'activité | Oui |
| Indicateurs de suivi qualité fournis aux établissements demandeurs et aux téléradiologues (taux de disponibilité de service, gestion des incidents, etc.) | Oui |
| Indicateurs médicaux (nombre d'examens traités par téléradiologue, de vacation/an, de demandes d'expertise secondaire etc.) | Oui |
| Périodicité des suivis qualité | Mensuel / RMN 3 à 4 /an |
| Comité d'experts | Non, en cours de constitution, ainsi qu'une cellule scientifique |
| Informations complémentaires | RMN avec tous les établissements partenaires |

QUESTIONNAIRE SOCIÉTÉ



Identification

| | |
|---------------------------------|------------------|
| Nom officiel | SAS IRADIOLOGIE |
| Sigle ou nom commercial utilisé | IRADIOLOGIE |
| Numéro de SIRET | 53255296500032 |
| Date de création | 24/05/2011 |
| Statut juridique | SAS |
| Nom du ou des dirigeants | SISTERON Olivier |

Chiffre d'affaires en France

| | |
|----------------|---------|
| 2017 | 0,24 M€ |
| Prévision 2018 | 0,26 M€ |

Effectifs

| | |
|--------------------------------|---|
| Nombre d'employés total | 2 |
| Gouvernance | 2 |
| dont médecins | 2 |
| dont actionnaires non médecins | 0 |

Produits & Services

| | |
|--|--------|
| Nom commercial du produit | Aucun |
| Numéro de version en commercialisation | Aucun |
| Date de la première commercialisation | Aucune |
| Type d'application sur le poste client | |
| Système d'exploitation du serveur | |
| Base de données principale | |

Hébergement

| | |
|----------------------|-----|
| Société : | ATE |
| Agrément HDS | Oui |
| Nombre de plateforme | 1 |

Nombre de téléradiologues

| | |
|---------------------|----|
| Total | 19 |
| - dont France | 18 |
| - dont à l'étranger | 1 |
| - dont en activité | 19 |
| - dont retraité | 2 |



Nombre de services demandeurs en France

| | |
|--|----------------|
| Total nombre de sites au 1 ^{er} janvier 2018 | 9 |
| - dont hospitaliers | 7 |
| - dont mixtes (GIE-GCS) | 0 |
| - dont libéraux | 2 |
| Total nombre de structures au 1 ^{er} janvier 2018 | 9 |
| - dont hospitaliers | 7 |
| - dont mixtes (GIE-GCS) | 0 |
| - dont libéraux | 2 |
| Couverture géographique | France entière |

Volume d'activité

| | |
|--------------------------------|--------|
| Volume d'activité : | 19 000 |
| - dont en vacances programmées | 16 150 |
| - dont en PDES | 2 850 |

Service & Support

| | |
|---|--|
| Support utilisateur [Par téléphone] | Oui |
| Support utilisateur [Par email] | Oui |
| Support utilisateur [Support utilisateur par internet] | Non |
| Solution de télémaintenance | TeamViewer, solution propre à chaque support technique |
| Nombre de personnes dédiées pour le support technique client | 1 pour iRadiologie - nombre variable chaque support technique (iRadiologie utilise plusieurs solutions techniques) |
| Nombre de personnes dédiées uniquement pour les intervention/déplacements | 2 pour iRadiologie - Nombre variable selon les supports techniques |
| Taux de disponibilité garanti | 100 %, garde administrateur iRadiologie 24/24 - 7/7 |
| Ouverture du support technique | Du lundi au vendredi de 8h30 - 17h30 |

GRILLE D'ÉVALUATION

Contexte général et/ou réglementaire

| | |
|---|--|
| Respect du guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie (Charte G4-CNOM et Cahier des charges du G4) | Oui |
| Mise en œuvre de protocoles dans le cadre de conventions | Oui |
| Communication des conventions d'exercice au conseil départemental de l'ordre pour chacun des téléradiologues | Oui |
| Vérification des avis du CDOM | Oui |
| Inscription à l'Ordre des Médecins | Oui |
| Téléradiologue en activité et/ou retraité | En activité, en retraite |
| Exercice exclusif du téléradiologue en téléradiologie | Non |
| Connaissance du statut du téléradiologue (libéral, PH, PHU) | Oui |
| Contrôle de la compatibilité entre le statut du médecin et l'exercice de téléradiologie | Oui |
| Assurance Professionnelle (RCP) spécifique à la pratique de la téléradiologie | Oui |
| Informations complémentaires | iRadiologie souscrit une assurance complémentaire, pour chacun des téléradiologues, en plus de la RCP mentionnant la pratique de la téléradiologie de chaque téléradiologue. iRadiologie demande au téléradiologue de fournir systématiquement son avenant de RCP, mentionnant le fait qu'il est assuré pour la pratique de la téléradiologie. |

Critères techniques, confidentialité, sécurité et traçabilité

| | |
|---|--|
| Plateforme spécifique dédiée | Oui |
| Règle de gestion des identifiants, identitovigilance, serveur d'identité | Oui |
| Conformité DICOM de la solution - fourniture des certificats de conformité | Oui |
| Conformité à la directive sur les dispositifs médicaux, marquage CE en classe 2a | Oui |
| Authentification forte du téléradiologue et des autres utilisateurs lors de la connexion (login, MdP ; CPS) | Login, mot de passe |
| Gestion des droits de chaque utilisateur | Oui |
| Réseau sécurisé | Oui |
| Moyens d'échanges avec les intervenants distants (secrétariat, manipulateur, établissement demandeur) : mail, chat, webcam ou visio-conférence etc. | Email, chat, visio conférence, téléphone |
| Délai d'échanges avec les intervenants distants : immédiat ou différé | Immédiat |
| Traçabilité de l'ensemble des échanges (horodatage, utilisateurs etc.) | Oui |
| Conservation des informations médicales : hébergement sur serveur(s) par un opérateur dédié et agréé (HDS) | Oui |
| Respect du RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données) | Oui |
| Conformité CNIL | Oui |
| Informations complémentaires | iRadiologie utilise plusieurs solutions techniques pour la pratique de la téléradiologie. Certaines sont hébergées directement par le fournisseur de la solution pour l'établissement demandeur. Une solution est hébergée directement par iRadiologie, sur un serveur dédié et chez un hébergeur agréé. |



Mise en place du projet

| | |
|---|--|
| Etude technique préalable de la part d'un personnel qualifié | Oui |
| Aide technique à la gestion de projet | Oui |
| Aide administrative à la gestion de projet | Oui |
| Formation présentielle ou à distance à l'outil de téléradiologie | Présentielle |
| Accompagnement des équipes au changement de pratiques | Oui |
| Suivi pour adaptation aux évolutions techniques et réglementaires | Oui |
| Informations complémentaires | iRadiologie réalise la maîtrise d'ouvrage complète lors de la mise en place : pré-requis et audits techniques et organisationnels avant l'installation, la formation des différents intervenants, l'accompagnement au changement et au démarrage de l'activité de téléradiologie et enfin le suivi longitudinal de la pratique avec le contrôle qualité. |

Organisation médicale et médecins téléradiologues

| | |
|--|---|
| Formation spécifique à la téléradiologie | Oui |
| Gestion des compétences particulières (surspécialités) | Oui |
| Lieu géographique d'exercice | France |
| Site d'exercice | Domicile, cabinet |
| Identification des téléradiologues sur la plateforme de la société | Oui |
| Identification des téléradiologues lors de l'acte de téléradiologie | Oui |
| Modes d'organisation de la téléradiologie | Vacations programmées, PDES, vacations en flux réel |
| Priorisation des téléradiologues du territoire de l'établissement demandeur | Non |
| Contrôle par la société (statut, lieu et mode d'exercice ; outils de travail etc.) et procédure mise en place. | Oui |
| Système de planification des besoins des demandeurs et des disponibilités des téléradiologues | Oui |
| Règles d'affectation des activités ; cellule de coordination | Oui |
| Disponibilité en temps réel des plannings des téléradiologues par les établissements demandeurs | Oui |
| Procédure en cas d'indisponibilité du radiologue en charge de l'activité (doublure) | Oui |
| Demande d'avis d'expertise à un second téléradiologue en cas de besoin | Oui |
| Gestion temporelle des urgences (priorisation) | Oui |
| Gestion de l'annonce d'un diagnostic affecté d'un mauvais pronostic | Oui |
| Système de relecture et/ou d'évaluation des pratiques | Oui |
| Informations complémentaires | |



Service client

| | |
|---|---|
| Hotline 24/24 et 7j/7 | Oui |
| GTR (Garantie de temps de rétablissement) ; délai | Selon la solution technique |
| Mode dégradé | Oui |
| Numéro d'appel unique | Non |
| Documentation à jour et accessible en temps réel | Non |
| Mise à jour logicielle | Oui |
| Informations complémentaires | La documentation est à jour mais elle n'est pas accessible en temps réel. |

Éthique et gouvernance

| | |
|------------------------------|--|
| Composition médicale | Exclusive |
| Statut du téléradiologue | Vacataire |
| Lien avec des industriels | Non |
| Lien avec des financiers | Non |
| Lien avec des assureurs | Non |
| Informations complémentaires | iRadiologie est une structure 100 % gérée par des médecins radiologues. Aucun des téléradiologues ne payent de cotisation ou droit d'entrée. Nous comptons à ce jour, 19 téléradiologues et un seul étant sorti pour raisons personnelles depuis 2011. |



EXAMEN

Demande d'examen

| | |
|---|-----|
| Utilisation de protocoles formalisés | Oui |
| Outils permettant le transfert d'informations dans le RIS | Oui |

Préalables à la réalisation de l'examen

| | |
|--|-----|
| Formalisation écrite des responsabilités respectives du médecin demandeur, du téléradiologue et du manipulateur dans la prise en charge du patient | Oui |
| Contrôle de la justification de la demande | Oui |
| Information du patient de l'acte de téléradiologie et consentement (écrit ; trace ?) | Oui |
| Protocolisation écrite par un médecin radiologue avant la réalisation de l'examen | Oui |
| Gestion des injections de produits de contraste et de ses effets indésirables éventuels | Oui |

Transmission des données attachées à l'examen en amont de sa réalisation

| | |
|---|-----|
| Transmission des images normalisées | Oui |
| Transmission des données cliniques | Oui |
| Transmission des données biologiques ou autres | Oui |
| Récupération des antériorités d'imagerie du patient | Oui |

Diagnostic

| | |
|--|-----|
| Contrôle par le téléradiologue de la mise à disposition des données d'examen | Oui |
| Utilisation de consoles d'interprétation dédiées et d'écrans certifiés pour du diagnostic radiologique | Oui |
| Contrôle par la société des outils informatiques utilisés (factures) | Non |

Compte-rendu

| | |
|--|--|
| Réalisation, signature et validation du CR au travers de l'outil de téléradiologie | Oui |
| Intégration au dossier médical, enregistrement des demandes, des versions de CR | Oui |
| Intégration des CR au dossier patient, au SIH par flux HL7 ou HPRIM | Oui |
| Reconnaissance vocale | Oui |
| Frappe à distance | Non |
| Messagerie sécurisée | Non |
| Informations complémentaires | iRadiologie fournit des consoles dédiées sur demande et/ou besoin du téléradiologue et selon son équipement informatique pré existant. |

Honoraires et conventions d'exercice

| | |
|---|-----------|
| Respect de la CCAM | Oui |
| Facturation à l'acte | Oui |
| Forfaitisation des actes | Non |
| Gestion de la facturation (téléradiologue ou société) | Société |
| Flux financier : encaissement direct par les téléradiologues puis redevance à la société | Non |
| Flux financier : encaissement par la société et reversement au téléradiologue | Oui |
| Périodicité de la facturation | Mensuelle |
| Mode de transmission de la facturation | Mail |
| Retenue ou redevance opérée par la société au téléradiologue | 30 % |
| Relevé d'honoraires individuel, par téléradiologue avec nom, prénom, et codes CCAM pour chaque patient pris en charge | Oui |
| Signature d'une convention médicale entre le téléradiologue (ou SELARL) et l'établissement de santé | Non |
| Signature d'une convention entre la société et l'établissement demandeur | Oui |
| Informations complémentaires | |

Outils

| | |
|------------------------------|--|
| Outils de Workflow | Oui |
| Lecture et post-traitement | Console stand alone, PACS, serveur d'application |
| Outils d'intégration | Oui |
| Aide à la décision | Non |
| IA | Non |
| Évolutions à venir | Oui |
| Informations complémentaires | |

Démarche qualité et gestion des risques

| | |
|---|---|
| Présence d'un qualicien | Oui |
| Nombre de salariés dédiés à la téléradiologie | 2 |
| Nombre de salariés dédiés au suivi qualité | 0.5 |
| Module statistique | Oui |
| Rapports d'activité | Oui |
| Indicateurs de suivi qualité fournis aux établissements demandeurs et aux téléradiologues (taux de disponibilité de service, gestion des incidents, etc.) | Non |
| Indicateurs médicaux (nombre d'exams traités par téléradiologue, de vacation/an, de demandes d'expertise secondaire etc.) | Oui |
| Périodicité des suivis qualité | 3 mois |
| Comité d'experts | Oui |
| Informations complémentaires | Une personne missionnée par iRadiologie vient renforcer l'équipe qualité. |



QUESTIONNAIRE SOCIÉTÉ



Identification

| | |
|---------------------------------|---|
| Nom officiel | TELEDIAG |
| Sigle ou nom commercial utilisé | TELEDIAG |
| Numéro de SIRET | 51164532700012 |
| Date de création | 09/03/2009 |
| Statut juridique | SAS |
| Nom du ou des dirigeants | CA N. SANS et J. BORNE, CMGE M. ZINS, coordinateur S. TAVERNIER |

Chiffre d'affaires en France

| | |
|----------------|---------|
| 2017 | 2,35 M€ |
| Prévision 2018 | 3,2 M€ |

Effectifs

| | |
|--------------------------------|--------------------------------|
| Nombre d'employés total | 7 |
| Gouvernance | Actionnaires 90, CMGE 24, CA 9 |
| dont médecins | 126 |
| dont actionnaires non médecins | 1 |

Produits & Services

| | |
|--|--------------------------------|
| Nom commercial du produit | Sans objet |
| Numéro de version en commercialisation | Sans objet |
| Date de la première commercialisation | Sans objet |
| Type d'application sur le poste client | Client Web (Application HTML5) |
| Système d'exploitation du serveur | Microsoft Windows Server |
| Base de données principale | SQL Server / MySQL |

Hébergement

| | |
|----------------------|--------------------|
| Société : | AZNETWORK / COREYE |
| Agrément HDS | Oui |
| Nombre de plateforme | 2 |

Nombre de téléradiologues

| | |
|---------------------|-----|
| Total | 270 |
| - dont France | 270 |
| - dont à l'étranger | 0 |
| - dont en activité | 265 |
| - dont retraité | 5 |

Nombre de services demandeurs en France

| | |
|--|-------------------------|
| Total nombre de sites au 1 ^{er} janvier 2018 | 104 |
| - dont hospitaliers | 85 |
| - dont mixtes (GIE-GCS) | 8 |
| - dont libéraux | 11 |
| Total nombre de structures au 1 ^{er} janvier 2018 | 90 |
| - dont hospitaliers | 76 |
| - dont mixtes (GIE-GCS) | 8 |
| - dont libéraux | 6 |
| Couverture géographique | France entière, DOM/TOM |

Volume d'activité

| | |
|--------------------------------|---------|
| Volume d'activité : | 200 000 |
| - dont en vacances programmées | 170 000 |
| - dont en PDES | 30 000 |

Service & Support

| | |
|---|--|
| Support utilisateur [Par téléphone] | Oui |
| Support utilisateur [Par email] | Oui |
| Support utilisateur [Support utilisateur par internet] | Oui |
| Solution de télémaintenance | VNC / UltraVnc, TeamViewer, GoTo Meeting |
| Nombre de personnes dédiées pour le support technique client | 10 |
| Nombre de personnes dédiées uniquement pour les intervention/déplacements | 4 |
| Taux de disponibilité garanti | 99,8% |
| Ouverture du support technique | 24h/24h 7j/7j |

GRILLE D'ÉVALUATION

Contexte général et/ou réglementaire

| | |
|---|--------------------------|
| Respect du guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie (Charte G4-CNOM et Cahier des charges du G4) | Oui |
| Mise en œuvre de protocoles dans le cadre de conventions | Oui |
| Communication des conventions d'exercice au conseil départemental de l'ordre pour chacun des téléradiologues | Oui |
| Vérification des avis du CDOM | Oui |
| Inscription à l'Ordre des Médecins | Oui |
| Téléradiologue en activité et/ou retraité | En activité, en retraite |
| Exercice exclusif du téléradiologue en téléradiologie | Non |
| Connaissance du statut du téléradiologue (libéral, PH, PHU) | Oui |
| Contrôle de la compatibilité entre le statut du médecin et l'exercice de téléradiologie | Oui |
| Assurance Professionnelle (RCP) spécifique à la pratique de la téléradiologie | Oui |
| Informations complémentaires | |

Critères techniques, confidentialité, sécurité et traçabilité

| | |
|---|---|
| Plateforme spécifique dédiée | Oui |
| Règle de gestion des identifiants, identitovigilance, serveur d'identité | Oui |
| Conformité DICOM de la solution - fourniture des certificats de conformité | Oui |
| Conformité à la directive sur les dispositifs médicaux, marquage CE en classe 2a | Oui |
| Authentification forte du téléradiologue et des autres utilisateurs lors de la connexion (login, MdP ; CPS) | Login, mot de passe, carte CPS, jetons uniques de connexion |
| Gestion des droits de chaque utilisateur | Oui |
| Réseau sécurisé | Oui |
| Moyens d'échanges avec les intervenants distants (secrétariat, manipulateur, établissement demandeur) : mail, chat, webcam ou visio-conférence etc. | Email, chat, webcam, visio conférence, visites régulières sur site par les radiologues correspondants de site |
| Délai d'échanges avec les intervenants distants : immédiat ou différée | Immédiat |
| Traçabilité de l'ensemble des échanges (horodatage, utilisateurs etc.) | Oui |
| Conservation des informations médicales : hébergement sur serveur(s) par un opérateur dédié et agréé (HDS) | Oui |
| Respect du RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données) | Oui |
| Conformité CNIL | Oui |
| Informations complémentaires | |

Mise en place du projet

| | |
|---|--------------------------|
| Etude technique préalable de la part d'un personnel qualifié | Oui |
| Aide technique à la gestion de projet | Oui |
| Aide administrative à la gestion de projet | Oui |
| Formation présentielle ou à distance à l'outil de téléradiologie | Présentielle, à distance |
| Accompagnement des équipes au changement de pratiques | Oui |
| Suivi pour adaptation aux évolutions techniques et réglementaires | Oui |
| Informations complémentaires | |

Organisation médicale et médecins téléradiologues

| | |
|--|--|
| Formation spécifique à la téléradiologie | Oui |
| Gestion des compétences particulières (surspécialités) | Oui |
| Lieu géographique d'exercice | France, DOM/TOM, étranger |
| Site d'exercice | Domicile, cabinet, service hospitalier, structure dédiée |
| Identification des téléradiologues sur la plateforme de la société | Oui |
| Identification des téléradiologues lors de l'acte de téléradiologie | Oui |
| Modes d'organisation de la téléradiologie en cours de vacation hors téléradiologie | Vacations programmées, PDES, actes itératifs |
| Priorisation des téléradiologues du territoire de l'établissement demandeur | Oui |
| Contrôle par la société (statut, lieu et mode d'exercice ; outils de travail etc.) et procédure mise en place. | Oui |
| Système de planification des besoins des demandeurs et des disponibilités des téléradiologues | Oui |
| Règles d'affectation des activités ; cellule de coordination | Oui |
| Disponibilité en temps réel des plannings des téléradiologues par les établissements demandeurs | Oui |
| Procédure en cas d'indisponibilité du radiologue en charge de l'activité (doublure) | Oui |
| Demande d'avis d'expertise à un second téléradiologue en cas de besoin | Oui |
| Gestion temporelle des urgences (priorisation) | Oui |
| Gestion de l'annonce d'un diagnostic affecté d'un mauvais pronostic | Oui |
| Système de relecture et/ou d'évaluation des pratiques | Oui |
| Informations complémentaires | |



Service client

| | |
|---|-----|
| Hotline 24/24 et 7j/7 | Oui |
| GTR (Garantie de temps de rétablissement) ; délai | |
| Mode dégradé | Oui |
| Numéro d'appel unique | Oui |
| Documentation à jour et accessible en temps réel | OUI |
| Mise à jour logicielle | Oui |
| Informations complémentaires | |

Éthique et gouvernance

| | |
|------------------------------|---------------------|
| Composition médicale | Exclusive |
| Statut du téléradiologue | Membre, actionnaire |
| Lien avec des industriels | Non |
| Lien avec des financiers | Non |
| Lien avec des assureurs | Non |
| Informations complémentaires | |

EXAMEN

Demande d'examen

| | |
|---|-----|
| Utilisation de protocoles formalisés | Oui |
| Outils permettant le transfert d'informations dans le RIS | Oui |

Préalables à la réalisation de l'examen

| | |
|--|-----|
| Formalisation écrite des responsabilités respectives du médecin demandeur, du téléradiologue et du manipulateur dans la prise en charge du patient | Oui |
| Contrôle de la justification de la demande | Oui |
| Information du patient de l'acte de téléradiologie et consentement (écrit ; trace ?) | Oui |
| Protocolisation écrite par un médecin radiologue avant la réalisation de l'examen | Oui |
| Gestion des injections de produits de contraste et de ses effets indésirables éventuels | Oui |

Transmission des données attachées à l'examen en amont de sa réalisation

| | |
|--|-----|
| Transmission des images normalisées | Oui |
| Transmission des données cliniques | Oui |
| Transmission des données biologiques ou autres | Oui |
| Récupération des antécédents d'imagerie du patient | Oui |

Diagnostic

| | |
|--|--|
| Contrôle par le téléradiologue de la mise à disposition des données d'examen | Oui |
| Utilisation de consoles d'interprétation dédiées et d'écrans certifiés pour du diagnostic radiologique | Oui |
| Contrôle par la société des outils informatiques utilisés (factures) | Oui |
| Informations complémentaires | Cela n'est pas lié aux factures mais directement aux caractéristiques techniques lors du paramétrage des connexions et au tuning des outils de visualisation (sont concernés : connexion Internet, cartes graphiques, tailles et résolutions des écrans). Le radiologue déclare par ailleurs ses équipements à son assureur. |

Compte-rendu

| | |
|--|-----|
| Réalisation, signature et validation du CR au travers de l'outil de téléradiologie | Oui |
| Intégration au dossier médical, enregistrement des demandes, des versions de CR | Oui |
| Intégration des CR au dossier patient, au SIH par flux HL7 ou HPRIM | Oui |
| Reconnaissance vocale | Oui |
| Frappe à distance | Non |
| Messagerie sécurisée | Oui |



Honoraires et conventions d'exercice

| | |
|---|------------------------|
| Respect de la CCAM | Oui |
| Facturation à l'acte | Oui |
| Forfaitisation des actes | Non |
| Gestion de la facturation (téléradiologue ou société) | Société |
| Flux financier : encaissement direct par les téléradiologues puis redevance à la société | Non |
| Flux financier : encaissement par la société et reversement au téléradiologue | Oui |
| Périodicité de la facturation | Mensuelle |
| Mode de transmission de la facturation | Électronique et papier |
| Retenue ou redevance opérée par la société au téléradiologue | 10 % |
| Relevé d'honoraires individuel, par téléradiologue avec nom, prénom, et codes CCAM pour chaque patient pris en charge | Oui |
| Signature d'une convention médicale entre le téléradiologue (ou SELARL) et l'établissement de santé | Oui |
| Signature d'une convention entre la société et l'établissement demandeur | Oui |
| Informations complémentaires | |

Outils

| | |
|------------------------------|-----------------------------|
| Outils de Workflow | Oui |
| Lecture et post-traitement | PACS, serveur d'application |
| Outils d'intégration | Oui |
| Aide à la décision | Oui |
| IA | Non |
| Évolutions à venir | Oui |
| Informations complémentaires | IA en-cours |

Démarche qualité et gestion des risques

| | |
|---|--|
| Présence d'un qualificateur | Oui |
| Nombre de salariés dédiés à la téléradiologie | 5 |
| Nombre de salariés dédiés au suivi qualité | 15 référents d'organe + 5 salariés |
| Module statistique | Oui |
| Rapports d'activité | Oui |
| Indicateurs de suivi qualité fournis aux établissements demandeurs et aux téléradiologues (taux de disponibilité de service, gestion des incidents, etc.) | Oui |
| Indicateurs médicaux (nombre d'examens traités par téléradiologue, de vacation/an, de demandes d'expertise secondaire etc.) | Oui |
| Périodicité des suivis qualité | «Au fil de l'eau» + recap. trimestriel |
| Comité d'experts | Oui |
| Informations complémentaires | |



QUESTIONNAIRE SOCIÉTÉ

Identification

| | |
|---------------------------------|-------------------------|
| Nom officiel | Télé Médecins de France |
| Sigle ou nom commercial utilisé | TMF |
| Numéro de SIRET | 81482081700025 |
| Date de création | 23/11/2015 |
| Statut juridique | SAS |
| Nom du ou des dirigeants | Dr Gérald Rigou |

Chiffre d'affaires en France

| | |
|----------------|---|
| 2017 | 0,15 M€ environ (7 M€ d'honoraires médicaux pour les radiologues) |
| Prévision 2018 | 0,5 M€ |

Effectifs

| | |
|--------------------------------|---|
| Nombre d'employés total | 15 |
| Gouvernance | Comité de direction et médical : 100% de médecins |
| dont médecins | 6 |
| dont actionnaires non médecins | 0 |

Produits & Services

| | |
|--|--|
| Nom commercial du produit | Produit non fourni par TMF, proposé par notre partenaire technique Acetiam |
| Numéro de version en commercialisation | Nexus 5.80, Plateforme 4.60 |
| Date de la première commercialisation | >10 ans |
| Type d'application sur le poste client | Client Web (Application HTML5) |
| Système d'exploitation du serveur | GNU/Linux |
| Base de données principale | POSTGRESQL 9.3 |

Hébergement

| | |
|----------------------|--|
| Société : | Avenir Telecom (ATE), CIS valley, OVH Healthcare |
| Agrément HDS | Oui |
| Nombre de plateforme | 6 |

Nombre de téléradiologues

| | |
|---------------------|-----|
| Total | 100 |
| - dont France | 100 |
| - dont à l'étranger | 0 |
| - dont en activité | 98 |
| - dont retraité | 2 |



Nombre de services demandeurs en France

| | |
|--|-------------------------|
| Total nombre de sites au 1 ^{er} janvier 2018 | 84 |
| - dont hospitaliers | 78 |
| - dont mixtes (GIE-GCS) | 4 |
| - dont libéraux | 2 |
| Total nombre de structures au 1 ^{er} janvier 2018 | 72 |
| - dont hospitaliers | 66 |
| - dont mixtes (GIE-GCS) | 4 |
| - dont libéraux | 2 |
| Couverture géographique | France entière, régions |

Volume d'activité

| | |
|--------------------------------|---------|
| Volume d'activité : | 315 000 |
| - dont en vacances programmées | 270 000 |
| - dont en PDES | 45 000 |

Service & Support

| | |
|---|-----------------|
| Support utilisateur [Par téléphone] | Oui |
| Support utilisateur [Par email] | Oui |
| Support utilisateur [Support utilisateur par internet] | Oui |
| Solution de télémaintenance | TeamViewer, SSH |
| Nombre de personnes dédiées pour le support technique client | 10 (Acetiam) |
| Nombre de personnes dédiées uniquement pour les intervention/déplacements | 5 (Acetiam) |
| Taux de disponibilité garanti | 99,90% |
| Ouverture du support technique | 24h/24h 7j/7j |

GRILLE D'ÉVALUATION

Contexte général et/ou réglementaire

| | |
|---|---|
| Respect du guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie (Charte G4-CNOM et Cahier des charges du G4) | Oui |
| Mise en œuvre de protocoles dans le cadre de conventions | Oui |
| Communication des conventions d'exercice au conseil départemental de l'ordre pour chacun des téléradiologues | Oui |
| Vérification des avis du CDOM | Oui |
| Inscription à l'Ordre des Médecins | Oui |
| Téléradiologue en activité et/ou retraité | En activité |
| Exercice exclusif du téléradiologue en téléradiologie | Non |
| Connaissance du statut du téléradiologue (libéral, PH, PHU) | Oui |
| Contrôle de la compatibilité entre le statut du médecin et l'exercice de téléradiologie | Oui |
| Assurance Professionnelle (RCP) spécifique à la pratique de la téléradiologie | Oui |
| Informations complémentaires | TMF rappelle sous convention les exigences de relation que chaque radiologue doit avoir et obtenir avec son propre CDOM |

Critères techniques, confidentialité, sécurité et traçabilité

| | |
|---|---|
| Plateforme spécifique dédiée | Oui |
| Règle de gestion des identifiants, identitovigilance, serveur d'identité | Oui |
| Conformité DICOM de la solution - fourniture des certificats de conformité | Oui |
| Conformité à la directive sur les dispositifs médicaux, marquage CE en classe 2a | Oui |
| Authentification forte du téléradiologue et des autres utilisateurs lors de la connexion (login, MdP ; CPS) | Login, mot de passe, certificat machine |
| Gestion des droits de chaque utilisateur | Oui |
| Réseau sécurisé | Oui |
| Moyens d'échanges avec les intervenants distants (secrétariat, manipulateur, établissement demandeur) : mail, chat, webcam ou visio-conférence etc. | Email, chat, webcam, visio conférence |
| Délai d'échanges avec les intervenants distants : immédiat ou différé | Immédiat |
| Traçabilité de l'ensemble des échanges (horodatage, utilisateurs etc.) | Oui |
| Conservation des informations médicales : hébergement sur serveur(s) par un opérateur dédié et agréé (HDS) | Oui |
| Respect du RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données) | Oui |
| Conformité CNIL | Oui |
| Informations complémentaires | |



Mise en place du projet

| | |
|---|--------------|
| Etude technique préalable de la part d'un personnel qualifié | Oui |
| Aide technique à la gestion de projet | Oui |
| Aide administrative à la gestion de projet | Oui |
| Formation présentielle ou à distance à l'outil de téléradiologie | Présentielle |
| Accompagnement des équipes au changement de pratiques | Oui |
| Suivi pour adaptation aux évolutions techniques et réglementaires | Oui |
| Informations complémentaires | |

Organisation médicale et médecins téléradiologues

| | |
|--|---|
| Formation spécifique à la téléradiologie | Oui |
| Gestion des compétences particulières (surspécialités) | Oui |
| Lieu géographique d'exercice | France, DOM/TOM |
| Site d'exercice | Domicile, cabinet |
| Identification des téléradiologues sur la plateforme de la société | Oui |
| Identification des téléradiologues lors de l'acte de téléradiologie | Oui |
| Modes d'organisation de la téléradiologie | Vacations programmées, PDES |
| Priorisation des téléradiologues du territoire de l'établissement demandeur | Oui |
| Contrôle par la société (statut, lieu et mode d'exercice ; outils de travail etc.) et procédure mise en place. | Oui |
| Système de planification des besoins des demandeurs et des disponibilités des téléradiologues | Oui |
| Règles d'affectation des activités ; cellule de coordination | Oui |
| Disponibilité en temps réel des plannings des téléradiologues par les établissements demandeurs | Oui |
| Procédure en cas d'indisponibilité du radiologue en charge de l'activité (doublure) | Oui |
| Demande d'avis d'expertise à un second téléradiologue en cas de besoin | Oui |
| Gestion temporelle des urgences (priorisation) | Oui |
| Gestion de l'annonce d'un diagnostic affecté d'un mauvais pronostic | Oui |
| Système de relecture et/ou d'évaluation des pratiques | Oui |
| Informations complémentaires | Support volumétrique Support spécialisé Support expertise |



Service client

| | |
|---|-----|
| Hotline 24/24 et 7j/7 | Oui |
| GTR (Garantie de temps de rétablissement) ; délai | 1 h |
| Mode dégradé | Oui |
| Numéro d'appel unique | Oui |
| Documentation à jour et accessible en temps réel | Oui |
| Mise à jour logicielle | Oui |
| Informations complémentaires | |

Éthique et gouvernance

| | |
|------------------------------|---------------------|
| Composition médicale | Exclusive |
| Statut du téléradiologue | Membre, actionnaire |
| Lien avec des industriels | Non |
| Lien avec des financiers | Non |
| Lien avec des assureurs | Non |
| Informations complémentaires | |



EXAMEN

Demande d'examen

| | |
|---|-----|
| Utilisation de protocoles formalisés | Oui |
| Outils permettant le transfert d'informations dans le RIS | Oui |

Préalables à la réalisation de l'examen

| | |
|--|-----|
| Formalisation écrite des responsabilités respectives du médecin demandeur, du téléradiologue et du manipulateur dans la prise en charge du patient | Oui |
| Contrôle de la justification de la demande | Oui |
| Information du patient de l'acte de téléradiologie et consentement (écrit ; trace ?) | Oui |
| Protocolisation écrite par un médecin radiologue avant la réalisation de l'examen | Oui |
| Gestion des injections de produits de contraste et de ses effets indésirables éventuels | Oui |

Transmission des données attachées à l'examen en amont de sa réalisation

| | |
|--|-----|
| Transmission des images normalisées | Oui |
| Transmission des données cliniques | Oui |
| Transmission des données biologiques ou autres | Oui |
| Récupération des antécédents d'imagerie du patient | Oui |

Diagnostic

| | |
|--|-----|
| Contrôle par le téléradiologue de la mise à disposition des données d'examen | Oui |
| Utilisation de consoles d'interprétation dédiées et d'écrans certifiés pour du diagnostic radiologique | Oui |
| Contrôle par la société des outils informatiques utilisés (factures) | Oui |

Compte-rendu

| | |
|--|-----|
| Réalisation, signature et validation du CR au travers de l'outil de téléradiologie | Oui |
| Intégration au dossier médical, enregistrement des demandes, des versions de CR | Oui |
| Intégration des CR au dossier patient, au SIH par flux HL7 ou HPRIM | Oui |
| Reconnaissance vocale | Oui |
| Frappe à distance | Non |
| Messagerie sécurisée | Oui |
| Informations complémentaires | |

Honoraires et conventions d'exercice

| | |
|---|---|
| Respect de la CCAM | Oui |
| Facturation à l'acte | Oui |
| Forfaitisation des actes | Non |
| Gestion de la facturation (téléradiologue ou société) | Téléradiologue, société |
| Flux financier : encaissement direct par les téléradiologues puis redevance à la société | Non |
| Flux financier : encaissement par la société et reversement au téléradiologue | Non |
| Périodicité de la facturation | Mensuelle |
| Mode de transmission de la facturation | Portail sécurisé de l'établissement (chorus pro 2018) |
| Retenue ou redevance opérée par la société au téléradiologue | 1 à 8 (hors partenaire technique) |
| Relevé d'honoraires individuel, par téléradiologue avec nom, prénom, et codes CCAM pour chaque patient pris en charge | Oui |
| Signature d'une convention médicale entre le téléradiologue (ou SELARL) et l'établissement de santé | Oui |
| Signature d'une convention entre la société et l'établissement demandeur | Oui |
| Informations complémentaires | Flux financier : compte clinique dédié pour les radiologues opéré par un partenaire technique |

Outils

| | |
|------------------------------|--|
| Outils de Workflow | Oui |
| Lecture et post-traitement | Console stand alone, PACS, serveur d'application |
| Outils d'intégration | Oui |
| Aide à la décision | Oui |
| IA | Non |
| Évolutions à venir | Oui |
| Informations complémentaires | |

Démarche qualité et gestion des risques

| | |
|---|--|
| Présence d'un qualicien | Oui |
| Nombre de salariés dédiés à la téléradiologie | 12 |
| Nombre de salariés dédiés au suivi qualité | 2 |
| Module statistique | Oui |
| Rapports d'activité | Oui |
| Indicateurs de suivi qualité fournis aux établissements demandeurs et aux téléradiologues (taux de disponibilité de service, gestion des incidents, etc.) | Oui |
| Indicateurs médicaux (nombre d'examens traités par téléradiologue, de vacation/an, de demandes d'expertise secondaire etc.) | Oui |
| Périodicité des suivis qualité | Quotidien ou mensuelle selon les process |
| Comité d'experts | Oui |
| Informations complémentaires | |

uniprévoyance

Santé et Prévoyance,
Action sociale et Services,
nous avons tant à partager



SANTÉ • PRÉVOYANCE

Votre protection sociale,
c'est notre métier !

Pour toute information : contact@uniprevoyance.fr

www.uniprevoyance.fr

Prévention du risque radiologique

Mieux protéger les travailleurs

CONTEXTE

Dans le cadre de la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants visant à la fois le public, les travailleurs et l'environnement et pour l'application de l'ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire, deux décrets réorganisant les dispositions réglementaires du code du travail ont été publiés au Journal Officiel du 05 juin 2018 :

• **Décret n° 2018-437 du 5 juin 2018.**

Il remplace les dispositions prévues par les articles R. 4451-1 à R. 4451-144 du code du travail fixant les mesures générales de radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

• **Décret n° 2018-438 du 5 juin 2018.**

Il modifie les dispositions du code du travail, en aménageant les exigences existantes en matière de radioprotection, des femmes enceintes, des jeunes ainsi que des salariés en contrat de travail à durée déterminée et des salariés temporaires.

Pour la Direction générale du travail, « l'approche globale adoptée par ce nouveau cadre réglementaire, qui vise à une

meilleure maîtrise des risques et de la prévention des incidents et accidents, contribue à optimiser les moyens mis en œuvre par l'employeur ».

Le principe général retenu est de proposer une **approche graduée** des exigences en fonction des risques.

ÉVOLUTIONS RÉGLEMENTAIRES DU CODE DU TRAVAIL APPORTÉES PAR CES 2 DÉCRETS

À l'exception de l'abaissement de la valeur limite de dose de 150 à 20 mSv pour le cristallin, **les dispositions des décrets entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2018** et visent principalement à :

1. Intégrer le **risque radiologique** dans le dispositif de droit commun comme l'ensemble des risques liés à la Santé et Sécurité au Travail, l'employeur s'appuyant sur le **salarié compétent** pour réaliser l'étude des risques.
2. Intégrer le **risque radon** dans l'évaluation des risques.
3. Renforcer l'organisation de la radioprotection des travailleurs en créant des Organismes Compétents en Radioprotection (OCR) en parallèle des PCR.
4. Réduire le nombre d'arrêtés (7 au lieu de 19 précédemment) permet-

tant **d'accroître la lisibilité du droit** dans le « **but de mettre en place un environnement normatif plus simple et plus accessible notamment pour les PME et TPE (DGT)** »

.....

Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018

relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants. Il est constitué de 135 articles R. 4451-1 à R. 4451-135 organisés en 15 sections.

Principales modifications apportées

Sont introduits :

- Le **conseiller en radioprotection** qui est la personne désignée par l'employeur pour le conseiller en matière de RP des travailleurs.
- **Niveau de référence** : Le niveau de référence de la concentration d'activité de radon dans l'air est de 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.
- **Contrainte de dose** qui remplace le terme d'objectif de dose, défini à titre prospectif, à des fins d'optimisation de la protection des travailleurs.

Évaluation du risque radon.

Depuis 2003, un dispositif réglementaire encadre les situations d'exposition des travailleurs au radon dans les établissements situés dans un département ou une zone de départements où le risque radon est significatif (liste de 31 départements).

La transposition vient réviser les modalités de gestion du risque avec un abaissement du niveau de référence (300 becquerels par mètre cube d'air en moyenne annuelle) et l'inclusion des lieux de travail situés en rez-de-chaussée en plus des lieux souterrains.

Considérant le niveau de référence et le potentiel radon de la zone où se situe l'établissement, l'employeur constate si le niveau de référence dans une situa-



tion donnée peut être dépassé. L'arrêté radon prévu fin 2019 devrait préciser les exigences.

Délimitation des zones où il existe un risque d'exposition pour les travailleurs.

- Zone surveillée bleue : **1,25 mSv intégrée sur 1 mois.**
- Zone contrôlée verte : **4 mSv intégrée sur 1 mois.**
- Zone extrémités : **que si** risque de dépassement des valeurs limites pour les extrémités.
- Zone cristallin : **Pas de délimitation mais signalisation** adaptée si risque de dépassement de la valeur limite de dose pour le cristallin.

Il s'agit plutôt d'un assouplissement, en considérant la dose sur un mois d'activité et non plus en prenant en compte la dose intégrée sur l'heure la plus pénalisante. Il en va de même pour la zone extrémités (**que si**) et surtout pour la zone cristallin qui ne **nécessitera pas** de mettre en place une délimitation.

Dispositions spécifiques aux appareils mobiles ou portables.

Délimitation d'une **zone d'opération** : < 0,025 mSv intégré sur une heure en périphérie pour les appareils dont la dose efficace à 1 mètre > 0,0025 mSv intégrée sur une heure.

Gestion de la contrainte de dose.

Hors installation nucléaire de base, les résultats de la dosimétrie opérationnelle ne sont plus transmis à SISERI.

Coordination de la prévention.

Pour toute intervention d'une entreprise extérieure un « Plan de Prévention » décrivant les mesures de prévention prises doit être rédigé par le chef de l'entreprise utilisatrice. Un travailleur indépendant intervenant est considéré comme une entreprise extérieure.

Vérification des équipements et des sources de rayonnement ionisants.

Les **vérifications** remplacent les contrôles techniques de radioprotection.

- La vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.
- Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Vérification lors d'une remise en service. L'employeur procède à une vérification des équipements de travail lors de la re-

mise en service après toute opération de maintenance.

Protection individuelle.

En l'absence de Comité Social et Économique (CSE), les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés.

Modalités d'accès aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle.

- Le travailleur a accès à tous les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle.
- Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative, à la dose efficace et aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle.
- Le médecin du travail, sous sa responsabilité, peut communiquer au conseiller en radioprotection des informations couvertes par le secret médical.
- Le conseiller en radioprotection est assujéti au secret professionnel.

Organisation de la radioprotection.

L'employeur désigne au moins un **conseiller en radioprotection** qui peut être :

- Une personne compétente en radioprotection (PCR).
- Un organisme compétent en radioprotection (OCR).

Dans les **entreprises de moins de 20 salariés**, en l'absence de risque d'exposition interne, l'employeur peut occuper la fonction de PCR.

Période transitoire

- La **valeur limite de dose au cristallin fixée à 20 mSv sur une année entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023**. Durant la période de transition du 1^{er} juillet 2018 au 1^{er} juillet 2023 la valeur limite pour le cristallin est fixée à 100 mSv sans qu'elle puisse dépasser 50 mSv au cours d'une année.
- Jusqu'au 1^{er} juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection peuvent continuer à être confiées à une PCR interne ou externe
- **Vérifications.** Les contrôles techniques réalisés avant le 1^{er} juillet 2018 par un organisme agréé sont regardés comme constituant des vérifications. Jusqu'au 1^{er} juillet 2021, la réalisation des vérifications, réalisée selon les

modalités et périodicités actuelles, peut être confié à un organisme agréé.

.....

Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018

relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs.

Ce décret vient compléter le précédent en précisant les conditions spécifiques de travail pour :

1. La **femme enceinte** qui ne peut pas être affecté ou maintenu à un poste de travail requérant un classement en catégorie A.
2. D'affecter des **jeunes** à des travaux les exposant aux RI et requérant un classement en catégorie A ou B.
 - Il peut être dérogé à cette interdiction pour les jeunes d'au moins 16 ans pour des travaux requérant le classement en catégorie B.
3. Les salariés en **CDD et les salariés temporaires** ne peuvent être affectés à un poste où la dose efficace susceptible d'être reçue est égale ou supérieure à 2 mSv intégrée sur une heure correspond à la zone contrôlée orange.

Calendrier prévisionnel des arrêtés d'application

L'application des exigences portées par ces décrets ne pourra être précisée que lorsque les arrêtés correspondant auront été publiés.

Trois arrêtés sont actuellement en préparation et sont relatifs à :

1. La surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants avec une probable entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2020.
2. Aux modalités d'exercice du conseiller en radioprotection avec une probable entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

Deux autres arrêtés sont attendus pour la fin 2019 :

1. Arrêté « zonage » qui proposera une profonde révision de l'arrêté actuellement en vigueur.
2. Arrêté « vérifications » qui remplacera la décision technique actuelle de l'ASN relative aux contrôles techniques. ■

Dispositions en matière nucléaire

Le décret 434 du 4 juin 2018 vient en transposition de la directive européenne 2013/59 du 2 décembre 2013. Il apporte des modifications à différents codes, principalement pour ce qui nous concerne au code de la santé publique et au code de l'environnement.

D'une façon générale, il existe une certaine continuité dans la réglementation que nous connaissons, ce décret introduit néanmoins quelques précisions et quelques nouveautés, ces dernières intéressant les limites de dose, les régimes administratifs, la désignation d'un conseiller en radioprotection et la prise en compte du radon (avec des liens forts avec le nouveau code du travail), la définition de nombreuses infractions.

Ci-dessous sont listés un certain nombre de points extraits de ce long décret, qui comporte 44 articles, et qui introduit, réécrit ou complète principalement dans le code de la santé publique les articles R 1123-20, R 1333-1 à R 1333-175, R 1337-14, R5212-27 à R5212-31 ; dans le code de l'environnement, les articles R 125-10 et suivants, R515-110 et suivants, des articles de la série R 541, 542, 556, 592. Ce décret comporte également des annexes et notamment un glossaire.

- ✓ Le responsable d'une activité nucléaire démontre que son activité respecte le principe de justification, en prenant en compte l'efficacité ou les conséquences potentielles de l'activité, d'autres techniques en particulier moins ou non irradiantes.
 - Les éléments de justification sont consignés par écrit,
 - Un arrêté fixe une liste de catégories d'activités dont la justification est considérée comme établie.
- ✓ Évolution des limites de doses équivalentes (pour le public) : cristallins 15 mSv/an, peau 50 mSv/an/cm², dose efficace 1 mSv/an avec une exception bien entendu pour les patients, pour les travailleurs, ainsi maintenant que pour les personnes qui participent volontairement et à titre privé au soutien et au réconfort des patients.
- ✓ Aucune activité radiologique ne sera désormais soumise au régime d'autorisation (les activités de radiologie conventionnelle, mammographie, ostéodensitométrie seront en régime de déclaration, la radiologie interventionnelle reste pour le moment en déclaration et il est prévu de la passer en 2019 en enregistrement ; scanner en enregistrement).
- ✓ Obligation d'atteindre et de maintenir un niveau optimal de protection contre les rayonnements ionisants et contre les actes de malveillance, en mettant en œuvre tous les moyens relevant de la compétence du responsable, raisonnablement possibles *compte tenu des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux*.
- ✓ Mise en œuvre d'un contrôle interne et de procédures de mesure et d'évaluation.
- ✓ Désignation d'au moins un conseiller en radioprotection (pouvant être commun selon le code de la santé publique et le code du travail), qui peut être une personne physique de l'établissement (PCR) ou une personne morale (organismes compétents en radioprotection, OCR). Les missions sont : un examen préalable des plans, la vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs, la réception et le contrôle des sources de rayonnements ionisants, la réception, l'étalonnage et la vérification périodiques des instruments de mesure, l'optimisation de la radioprotection, la définition du système d'assurance qualité, la définition des dispositions relatives aux événements significatifs, les analyses et les enquêtes afférentes, la définition des actions correctives, l'élaboration d'une documentation appropriée en matière d'évaluation préalable des risques. Le responsable de l'activité peut demander au conseil en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical.
- ✓ Déclaration des actes de malveillance ou des tentatives d'actes de malveillance.
- ✓ Un niveau de référence de l'activité volumique moyenne annuelle en radon est fixé à 300 Bq/m³ dans les immeubles bâtis.
 - À partir du 1^{er} juillet 2019, seront réalisés des mesurages de l'activité volumique en radon par des dispositifs passifs, analysés par des organismes accrédités par le Cofrac.
 - Des contraintes particulières sont définies pour certains établissements recevant du public. Cela s'applique si des personnes du public sont susceptibles d'effectuer un séjour suffisamment long pour une exposition significative. Pour les établissements sanitaires et sociaux et médico-sociaux, il est précisé qu'ils doivent disposer d'une capacité d'hébergement. Il est donc vraisemblable que les cabinets médicaux y compris radiologiques sont exclus du dispositif, que les hô-



Votre solution de téléradiologie indépendante de toute affiliation à un réseau médical

> Pour un développement de votre activité

- Diversification de votre activité en téléradiologie
- Synergie et coopération avec vos centres hospitaliers de proximité
- Organisation et amélioration de la productivité de votre structure



> Pour une téléradiologie sécurisée

- Transmission formalisée des protocoles d'examen
- Conformité avec la réglementation
- Traçabilité des échanges
- Responsabilisation des acteurs

> Pour une activité pertinente et de qualité

- Optimisation du temps dédié à votre pratique médicale
- Meilleure visibilité sur la pertinence des actes
- Mise à disposition d'indicateurs de performance avec possibilité de benchmark

DEEPLINK
MEDICAL



www.deeplink-medical.com
contact@deeplink-medical.com
04 37 23 50 30



DEEPLINK MEDICAL

@deeplinkmedical



pitaux et les cliniques sont inclus ; qu'en est-il des structures radiologiques travaillant au sein d'une clinique dont elles sont cependant juridiquement indépendantes ? (Article D1333 – 32).

- Ces mesures du code de la santé publiques sont articulées avec de nouvelles mesures spécifiques au radon issues du code du travail. (Ne faudrait-il pas les détailler davantage dans l'analyse de l'évolution du code du travail ?).
- ✓ Définition de la justification générale des catégories d'actes médicaux.
 - Le ministre chargé de la santé ou l'organisme qu'il désigne établit et diffuse un guide définissant les indications médicales avec des informations spécifiques pour les enfants, les femmes enceintes, les actes les plus exposants, les actes effectués dans le cadre d'un dépistage organisé.
 - Préalablement à la demande et à la réalisation d'un acte, le médecin vérifie qu'il est justifié ; en cas de désaccord entre le demandeur et le réalisateur, la décision appartient ce dernier comme dans la précédente version du code de la santé publique.
 - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange écrit préalable d'informations cliniques pertinentes entre le demandeur et le réalisateur ; la demande doit notamment préciser le motif, la finalité, les circonstances de l'exposition envisagée en particulier l'éventuel état de grossesse, les actes ou examens antérieurement réalisés, toutes informations nécessaires au respect du principe d'optimisation. Le demandeur et le réalisateur d'un acte recherchent les informations cliniques pertinentes antérieures et les prennent en compte pour éviter une exposition inutile. La nouvelle version du code de la santé publique insiste donc de manière plus forte sur la justification individuelle des actes et un certain nombre de précautions.
 - Dans le cas où l'on effectue un acte utilisant des rayonnements ionisants chez une personne asymptomatique pour la détection précoce d'une maladie, la personne est informée des avantages et des risques liés à cet acte. Ces articles R 1333 – 51 et 56 ont des conséquences réglementaires sur notre pratique ; voir une fiche FNMR rédigée sur l'exemple de la tomosynthèse en imagerie mammaire.



- ✓ La sous-section 4 définit l'optimisation de l'exposition dans le cadre médical. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte, incluant l'évaluation des doses de rayonnement et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.
 - ✓ La recherche d'un éventuel état de grossesse est obligatoire sauf si elle n'est pas pertinente pour l'exposition prévue. À noter qu'il n'est pas précisé comment cette recherche doit être effectuée. Nous attirons votre attention sur la nécessité de réfléchir sur les différentes méthodes combinées de recherche d'une possibilité de grossesse (accueil au secrétariat, questionnaire, quelles sont les questions que les manipulateurs doivent poser, affichages...) et sur la traçabilité dans le système d'assurance de la qualité de ces différentes méthodes.
 - Pour les femmes enceintes ou pour qui une grossesse ne peut être exclue, il faut procéder à l'évaluation de la justification et l'optimisation de l'acte en prenant en compte l'urgence, l'exposition de la femme et celle de l'enfant à naître.
 - Il devient obligatoire d'informer la femme enceinte notamment par voie d'affichage dans les locaux d'accueil et en salle d'attente.
 - ✓ Il est obligatoire de disposer d'équipements, d'accessoires et de procédures permettant d'optimiser les doses délivrées aux enfants.
 - ✓ Avant et après un acte de médecine nucléaire à visée diagnostique ou thérapeutique ou un acte de curiethérapie par implants permanents, le réalisateur de l'acte fournit aux patients ou à son représentant légal des informations orales et écrites appropriées sur le risque des rayonnements ionisants et les instructions nécessaires pour limiter l'exposition des personnes qui seront en contact avec lui, avant que le patient ne quitte le service de médecine nucléaire ou de radiothérapie (concerne les radiologues pour des patients qui viennent passer des examens radiologiques et surtout échographiques pendant ou après ce type d'acte).
- ✓ Le principe d'optimisation est appliqué aux personnes qui participent au soutien et au réconfort des patients avec l'établissement d'une contrainte de dose pour éviter l'exposition excessive des personnes en prenant en compte les recommandations de bonnes pratiques professionnelles.
- ✓ L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.
- ✓ Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs *en faisant appel à l'expertise des médecins médicaux*. Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité.
- ✓ Le système d'assurance de la qualité inclut : un état des contrôles de qua-

lité pour les dispositifs médicaux ; un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements et événements indésirables graves ; des audits cliniques réalisés par les pairs ; une cartographie des risques ; l'audit clinique, conduit en interne par une équipe pluri professionnelle formée à l'audit et si nécessaire par une équipe externe.

- ✓ Lorsque le détenteur d'un dispositif médical le met à disposition d'un professionnel de santé libéral il doit s'assurer de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. Cela clarifie la responsabilité des radiologues intervenant dans des structures qui ne leur appartiennent pas.
- ✓ En cas d'événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes, lorsque ces événements présentent un intérêt du point de vue de la radioprotection des patients, l'autorité de sûreté nucléaire communique aux professionnels de santé les enseignements tirés de l'analyse des événements ; le réalisateur de l'acte informe le patient ou son représentant ainsi que le demandeur de l'acte.
- ✓ Sous certaines conditions, restent autorisés des examens sans justification médicale : médecine du travail, médecine sportive, contrôles (police, douane).
- ✓ Les informations concernant les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants sont transmises par les fournisseurs à l'acquéreur du dispositif.
- ✓ Les déclarations et enregistrements peuvent être déposés par une per-

sonne physique ou par une personne morale. Dans ce deuxième cas, celle-ci désigne un *médecin coordonnateur*, titulaire des qualifications requises, qui cosigne la demande d'autorisation d'enregistrement et est chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients.

- ✓ Une déclaration d'activité doit être déposée préalablement à l'exercice de l'activité.
- ✓ Une demande d'enregistrement doit être déposée au moins six mois avant la date envisagée de début d'activité. L'absence de réponse de l'ASN dans ce délai vaut enregistrement (*quel effet sur le délai d'une demande de complément d'information ?*) Idem pour un renouvellement d'enregistrement.
- ✓ Nous ne devrions plus utiliser de matériel soumis à autorisation (le scanner passant en enregistrement). Heureusement, car l'autorité de sûreté nucléaire doit se prononcer dans un délai de six mois qui peut être prorogé deux fois ; l'absence de réponse valant rejet de la demande.
- ✓ Lors de la réception d'une installation, le responsable fait procéder à un examen de réception avec vérification de la conformité des locaux, réalisation des contrôles et des vérifications prévues par le fabricant en tenant compte des conseils donnés par le conseil en radioprotection ; traçabilité de ces éléments. La réception est prononcée à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux ; tant que la réception n'a pas été prononcée, l'enregistrement est limité à la détention des sources qui ne peuvent être utilisées qu'à la seule fin de réalisation des vérifications initiales.
- ✓ En cas d'utilisation d'une source de rayonnements ionisants mobiles il faut lister les lieux où la source mobile est utilisée.
- ✓ Des dispositions contre des actes de malveillance sont définies dans la section 8.
- ✓ Il est interdit de céder des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à toute personne morale ou physique ne possédant pas un récépissé de déclaration ou n'étant pas titulaire d'une décision d'enregistrement, ainsi que d'acquies ces appareils auprès de personnes ne disposant pas d'une autorisation de distribution (cessions entre utilisateurs possibles).

- ✓ Obligation d'inventaire dont il faut transmettre une copie à l'IRSN tous les trois ans.
- ✓ Obligation de vérification par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN les règles mises en place en matière de protection collective, gestion de sources de rayonnements ionisants, maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux, évaluation des doses délivrées aux patients lors d'un examen diagnostique médical.
- ✓ Un arrêté devra définir les modalités les fréquences des vérifications, les rapports devront être conservés 10 ans. L'autorité compétente peut faire procéder à des contrôles ou vérification par anticipation.
- ✓ Ensuite, sont listées de nombreuses infractions donnant lieu à des amendes prévues pour les contraventions de cinquième classe (21 items). Par exemple, ne pas effectuer des déclarations d'événements, des déclarations d'activité, ne pas déclarer à l'ASN un changement de conseil en radioprotection, ne pas être en mesure de présenter la liste des lieux où peut être utilisé un appareil mobile, etc.

Enfin, l'annexe fournit un glossaire. Ainsi, une contrainte de dose est une restriction définie, à titre prospectif, en termes de dose individuelle, utilisée pour définir les options envisagées dans le processus d'optimisation lors de l'exercice d'une activité nucléaire. Les pratiques interventionnelles radioguidées sont l'ensemble des techniques d'imagerie utilisant des rayonnements ionisants pour la réalisation d'actes médicaux ou chirurgicaux invasifs, à but diagnostique, préventif ou thérapeutique, ainsi que les actes chirurgicaux et médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage de contrôle.

D'une manière générale ce décret rentre en vigueur au 1er juillet 2018 avec quelques mesures transitoires pour le radon, pour les conditions d'intervention des médecins médicaux (en attente du décret spécifique), pour le système d'assurance de la qualité. ■



Fiche d'information pour les patients

Madame, Monsieur,

Vous allez passer (ou venez de bénéficier) d'un acte de radiologie utilisant des rayons X.

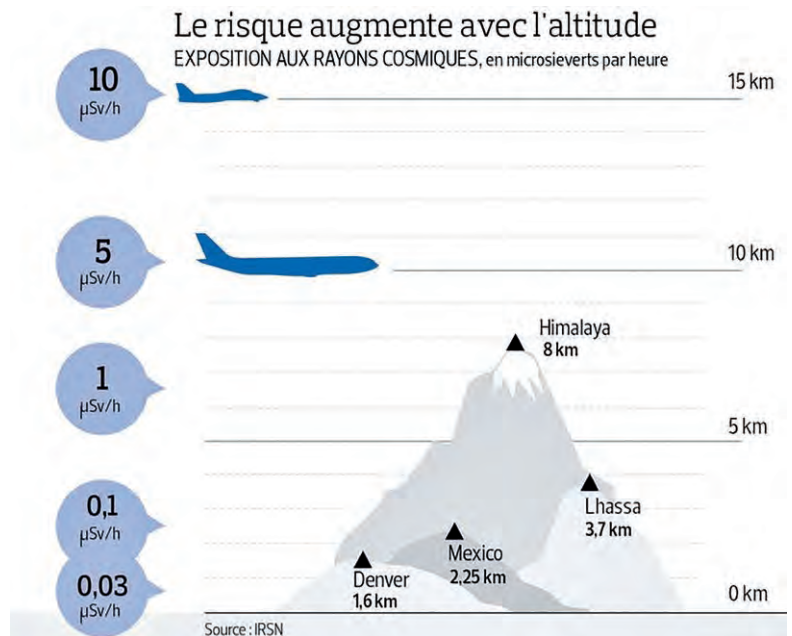
Ces examens ont pour objectif d'aider à porter un diagnostic et dans certains cas de vous traiter (souvent à la place d'une intervention chirurgicale) et restent le plus souvent **irremplaçables** pour une prise en charge appropriée de votre situation.

Néanmoins, les rayons X appartiennent à la catégorie des rayonnements ionisants (identiques à ceux qui nous entourent d'origine naturelle), pour lesquelles on peut craindre chez certaines personnes et en fonction de la dose délivrée d'éventuels effets indésirables.

Effets indésirables ?

Il existe théoriquement deux catégories d'effets biologiques des rayonnements ionisants.

- Les premiers sont dits déterministes et consistent en une « brûlure » des organes exposés. Ce type d'effets ne peut survenir que pour des doses élevées (ce qui est recherché en radiothérapie), qui ne sont **jamais atteintes en radiologie ou en scanner** sauf dans des cas très rares de procédures interventionnelles radioguidées (embolisation d'anévrismes...).
- Les deuxièmes sont dits aléatoires et consistent en une hypothétique augmentation du risque de cancer. Sauf pour des doses cumulées répétées élevées et dans certaines situations particulières, le risque ajouté par les examens radiologiques est **tellement faible qu'il n'a jamais pu être mis en évidence** et qu'il s'agit plutôt d'un **principe de précaution**. Donc, par prudence, on préfère diminuer autant que possible l'exposition aux rayons X des personnes, d'autant plus s'il s'agit de femmes susceptibles d'être enceintes ou d'enfants. Il existe également certaines maladies d'origine génétique prédisposant à une sensibilité accrue aux rayons X justifiant une prise en charge différenciée : parlez-en à votre radiologue.



Les examens de radiologie, de scanner... sont donc indispensables.

L'établissement d'un diagnostic le plus précoce et le plus approfondi possible repose en grande partie sur la réalisation d'examens radiologiques permettant des progrès spectaculaires dans le domaine de la santé. Votre radiologue et les médecins qui vous prennent en charge sont très impliqués dans le domaine de la radioprotection, réalisant les examens à **bon escient**, avec une maîtrise des doses utilisées, l'emploi d'appareils de **qualité** régulièrement et sévèrement contrôlés.

L'ensemble permet ainsi une prise en charge des patients avec le plus haut niveau de sécurité possible.

Quelques exemples de comparaison avec l'irradiation naturelle :

- | | |
|--|---|
| - panoramique dentaire : | moins qu'une semaine en montagne |
| - radiographie thoracique (un cliché) : | moins que 10 jours en Bretagne (source IRSN) ou moins qu'un vol aller simple Paris - Tokyo |
| - scanner abdominopelvien (un passage) : | 5 ans d'exposition naturelle moyenne en France |

La sécurité des travailleurs en IRM : une exigence du référentiel LABELIX et une obligation pour les services d'IRM depuis le 1^{er} janvier 2017

Virginie MOTTE
Bioconsultants

L'évaluation des risques comme socle de base

L'évaluation des risques professionnels est rentrée dans les mœurs depuis l'apparition du Document Unique d'Évaluation des Risques Professionnels en 2001. Mais les centres d'imagerie prennent-ils correctement en compte tous les risques spécifiques à leurs activités ?

Le décret du 3 août 2016, transposition en France de la directive européenne du 26 juin 2013, fixe des valeurs à utiliser pour l'évaluation des risques liés aux champs électromagnétiques : les Valeurs déclenchant l'Action (VA) et des Valeurs Limites d'Exposition (VLE) en mettant en parallèle des effets biophysiques indirects (ex : déprogrammation pacemaker, ...) et directs (ex : vertiges, goût métallique, ...).

Votre installation IRM dépasse-t-elle ces valeurs ? La réponse est oui. Le décret impose à l'employeur de mener une évaluation complète à l'aide d'une méthodologie de gestion des risques ; autrement dit, il vous demande de coter vos risques selon leur fréquence (pratique courante ?) et leur gravité (dépassement des VA et VLE ?).

Pour les VA, les deux valeurs principales sont extraites de vos lignes de champs : la ligne de 5 Gauss (risque d'interférence avec les dispositifs médicaux implantables actifs) et la ligne des 3mT (risque d'attraction / projection).

Les VLE sont moins intuitives. Leur évaluation consiste à vérifier pour chaque situation de travail s'il y a un dépassement possible pour les trois champs d'exposition : le champ magnétique statique, le champ à gradient et le champ électrique radiofréquence. Cette analyse peut être réalisée à l'aide des données documentaires à votre disposition.

La formation du personnel aux risques liés aux champs électromagnétiques

« Chaque travailleur susceptible d'être exposé bénéficie d'une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation ». Cette formation est obligatoire pour l'ensemble du personnel pouvant être exposé aux champs électromagnétiques : les radiologues salariés, les manipulateurs, les secrétaires, les brancardiers, les techniciens de surface, les agents techniques, ... Elle doit notamment comprendre : les caractéristiques des champs électromagnétiques, les effets biophysiques directs et indirects en fonction des dépassements des VA et VLE, les mesures pour réduire les risques, les précautions à prendre (utilisation du matériel amagnétique, éloignement de l'isocentre de l'IRM, ...), ...

Le délai de renouvellement de la formation n'est pas fixé par le décret mais il semble pertinent si le centre d'imagerie change d'appareil IRM (principalement pour passer d'une 1,5T à une 3T, les VA et VLE seraient impactées) ou s'il y a des changements de pratiques (par exemple s'il est décidé de réaliser des IRM interventionnelles non prévues auparavant).

La nomination de votre Conseiller à la prévention des risques en IRM

L'employeur doit désigner une personne chargée d'assurer la fonction de Conseiller à la prévention des risques liés aux champs électromagnétiques. Il aura pour principales missions l'évaluation des risques (dépassement des VA et VLE), la mise en œuvre de toutes mesures propres à assurer la santé et la sécurité des travailleurs, l'amélioration continue de la prévention des risques à partir de l'analyse des situations de travail et l'information / formation des travailleurs.

Cette fonction est généralement occupée par un manipulateur IRM. Ces nouvelles missions qui lui seront confiées ne font pas partie intégrante du cursus de manipulateur. Une formation du Conseiller est donc généralement nécessaire.

Le zonage, la signalisation des lieux et le règlement de zone

Comme il est de coutume en radioprotection, un des premiers moyens de prévention à favoriser est la signalisation. Le Conseiller à la prévention des risques en IRM devra donc mettre en place la signalétique nécessaire résultant du zonage qu'il aura réalisé (en fonction du risque de dépassement des VA et VLE). Ce zonage et cette signalétique devront également être accompagnés d'un règlement de zone qui reprendra notamment les protections techniques et organisationnelles ainsi que les conduites à tenir en cas d'incident.

Le référentiel LABELIX vous permet d'être attentif à l'ensemble des points de la réglementation. Il vous incite donc à vous mettre en conformité avec le décret IRM afin que vous ne deviez pas agir en urgence lors de vos renouvellements d'autorisation. ■

Speed-dating



Le jeudi 11 octobre, les radiologues se retrouveront au salon d'honneur du palais des congrès porte Maillot pour des rencontres professionnelles un peu particulières. C'est la 3^{ème} édition de ce speed dating. Cette année, l'UNIR (Union Nationale des Internes de Radio) est co-organisatrice avec la FNMR et Philips est le partenaire.

Cet événement est une opportunité pour les radiologues de se rencontrer et de prendre contact en vue de remplacements ou d'installation.

Eric Chavigny, Vice-Président de la FNMR et organisateur : « *En radiologie comme dans toutes les spécialités médicales, il est difficile de trouver un associé, un successeur ou même un remplaçant. Le rôle de la FNMR est de défendre l'exercice libéral mais aussi de le promouvoir et de faciliter l'exercice des radiologues. La quête d'un associé ou d'un successeur étant particulièrement difficile, il nous a paru opportun d'organiser cet événement* ».

Cette année, le Speed dating aura lieu la veille des Journées Francophones de Radiologie, Cédi Koumako, Président de l'UNIR explique pourquoi : « *Les internes étant très sollicités pendant les JFR, il nous a semblé logique de profiter de l'opportunité du cours du jeudi pour les rassembler autour d'un moment convivial avec des radiologues à la recherche de remplaçants ou d'associés. Il est toujours plus facile d'aller travailler dans un centre quand on connaît déjà les radiologues en place. L'occasion est donnée aux internes d'aller se créer des contacts, découvrir des radiologues installés de toute la France et qui sait trouver leur futur associé* ».

Depuis la première édition Philips est partenaire du Speed-dating.

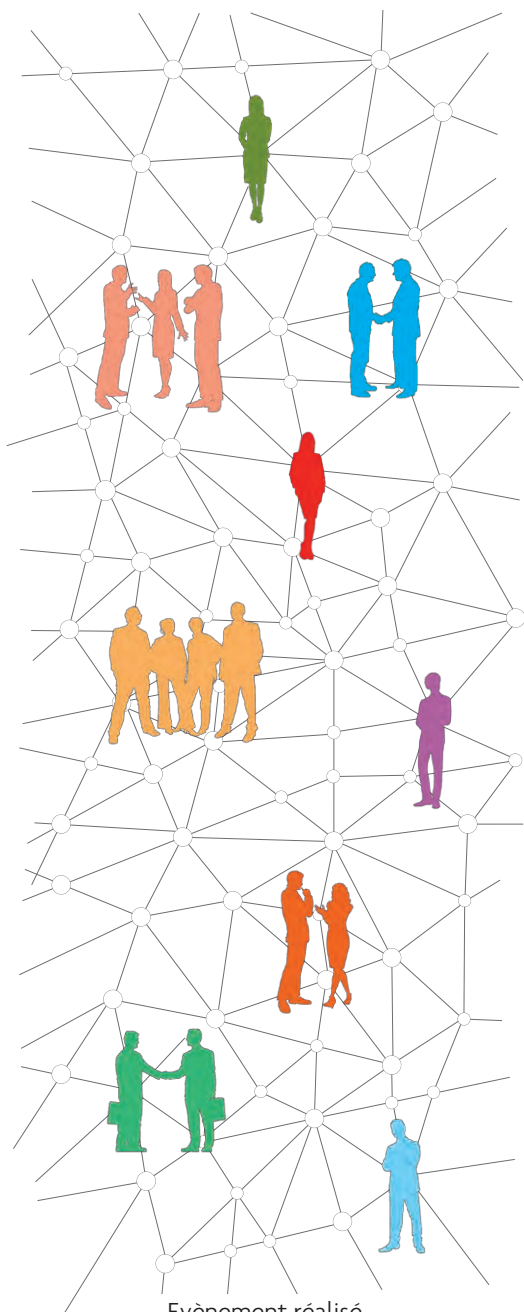
« *Je trouve le projet utile et moderne, et je me réjouis que Philips participe à ce type de forum. Par ailleurs, je félicite la FNMR d'accueillir l'UNIR. Avec cette union, ce Speed dating facilitant la mise en relation entre radiologues prend encore plus de sens.* » David Corcos, Président Philips France. ■



INSCRIVEZ VOUS À L'ADRESSE SUIVANTE :

speeddating@fnmr.org

**Jeudi 11 octobre à 18h30,
rendez-vous au **salon d'honneur du Palais des Congrès
niveau 3 - porte Maillot**
pour le Speed-dating FNMR-UNIR-PHILIPS**



Evènement réalisé
en partenariat avec

PHILIPS



Fédération
Nationale des
Médecins
Radiologues



Union Nationale des
Internes et Jeunes Radiologues

Speed-dating de l'installation : les radiologues rencontrent les radiologues

Jeudi 11 octobre à 17h30 au salon d'honneur du palais des congrès, niveau 3, Porte maillot à Paris, la **FNMR** et l'**UNIR** organisent le **Speed-dating de l'installation en radiologie**.

De nombreuses opportunités d'installation sont possibles et de nombreux radiologues souhaitent s'associer, se réassocier, trouver des remplacements ou des remplaçants. Cette manifestation permettra aux médecins radiologues de se rencontrer.

Les internes ou chefs de clinique ainsi que les adhérents de la FNMR et de l'UNIR seront invités gratuitement grâce à un partenariat avec la société Philips.

➔ **Inscription sur le site :**

<https://www.fnmr.org/script/speeddating.php>

ou

➔ **Formulaire d'inscription à retourner à la FNMR :**

FORMULAIRE D'INSCRIPTION



Nom : _____

Prénom : _____

Age : _____

N° d'inscription à l'Ordre : _____

Cherche associé(e) oui non

Cherche installation oui non

Région d'installation

Région souhaitée

Adhérent FNMR oui non

Frais d'inscription :

Adhérents FNMR ou UNIR : gratuit

Internes et chefs de clinique : gratuit

Non adhérents
(non cca - non interne) : 50 euros

FNMR-opération Speed-dating

168 A, rue de Grenelle, 75007 Paris

CESSIONS / ASSOCIATIONS

10783 75 CHERCHE REMPLAÇANT 19^{ème}

Centre d'imag. rech. méd. inscrits CO et URSSAF pour rempl. ponctuels ou réguliers. Plateau technique complet sur 1 seul site (Scanner,IRM,mammo capteur plan avec tomo, cône Beam, 3 échographes, table radio capteur plan). Equipe jeune, activité spécialisée possible.

> Contact : scannermanincrimée@gmail.com

10811 21 CHERCHE REMPLACEMENT

Radiologue libéral à la retraite, rech. remplacement encab de ville (radio,écho,sénologie). Compétence en mammo num et dépistage de masse organisé.

> Contact : Dr CHAIX

Email : thierry.chaix@gmail.com

10830 75 CHERCHE REMPLAÇANT / COLLABORATEUR 18^{ème}

– Cab. rech. remplaç., collab. ou autre pour vacances régulières et nombreuses périodes à tps plein. Radio. conv., écho., mammo.,

scan. – Possible association ou cession à terme.

> Contact : Dr ZERBIB

au 06.63.19.13.29 ou 01.42.09.04.04

Email : thierry.zerbib966@orange.fr

10843 13 CHERCHE SUCCESEUR

Marseille. Cause départ en retraite fin 2018, rech. successeur. Cab. de ville, radio, séno, pano, ostéo, écho + vacations scan.

> Contact : Dr MOUSSION au 04.91.60.97.00

Email : omoussion001@rss.fr

10849 62 CHERCHE ACQUÉREUR

Région Béthune cause retraite, cède cabin. Accès IRM et SCAN. Accompagnement assuré. Reprise en assoc. entre deux radiologues possible.

> Pour plus de détails contacter le journal qui transmettra : secretariat2@fmmr.org

10850 31 CHERCHE REMPLAÇANT/ASSOCIÉ

Toulouse - Grpe de radiols rech remplaç réguliers en vue d'association pour développement d'activité. Exercice en clin et pôle imagerie centre ville : plateaux techniques complets avec TDM et

IRM in situ, radio conv, mammo num, RIS, PACS ...

> Contact : Dr LONG au 06.62.79.67.21

Email : radiologie.toulouse@gmail.com

10851 75/92 CHERCHE REMPLACEMENT

Radiologue cherche remplacement (radiologie, sénologie, scanner et IRM) à partir de janvier 2019 en région parisienne préférence Paris, Hauts de Seine.

> Contact : Dr LE MAREC : 06.37.92.55.27

Email : ericlemarec@gmail.com

- Vous pouvez consulter les annonces sur le site internet de la FMMR : fmmr.org
- Les adhérents de la Fédération peuvent déposer leur annonce directement sur le site à partir de l'espace adhérent.

Lecture



S.A.R.R.A. Une intelligence artificielle Le premier polar bioéthique sur l'Intelligence Artificielle

David GRUSON - Editions Beta Publisher

Ebola attaque Paris.

C'est à partir de cette situation, pouvant tout à fait exister, que David Gruson bâtit un roman de science fiction haletant sur la prise en charge de cette épidémie par un système d'Intelligence Artificielle.

Grâce à la parfaite connaissance de l'auteur de la vie des cabinets ministériels, des arcanes de la santé publique, et à son engagement pour une IA éthique, le lecteur est pris dans une succession de situations et de rebondissements le maintenant en haleine tout le long du livre.

Si cet ouvrage est un moyen pour découvrir une facette insoupçonnée de ce spécialiste dans le domaine des politiques de santé qu'est David Gruson, il nous permet aussi d'y rencontrer une personnalité sensible qui transparaît dans certains de ses personnages.

A emporter absolument pendant vos vacances... ■

ADHÉRER À LA FNMR POUR DÉFENDRE LES MÉDECINS RADIOLOGUES

Adhérer pour :

- La défense de la profession et une information professionnelle de grande qualité

Adhérer, c'est aussi :

- Un accès adhérent au site FNMR
- Des informations juridiques et fiscales
- Des tarifs préférentiels pour :
 - des consultations juridiques,
 - votre formation et celle de votre personnel auprès de FORCOMED,
 - le programme EPP « clarté nucale » de CEPPIM,
 - l'assurance responsabilité civile de la MACSF et de tous nos partenaires.
- Un audit de prévoyance retraite gratuit avec AG2R la Mondiale



ENSEMBLE, NOUS SOMMES PLUS FORTS

F N
Fédération
Nationale des
Médicins
M R
Radiologues

www.fnmr.org



facebook :
fn.com/LaFNMR



Twitter :
@fnmr_radiologie




FNMR
443, rue de Grenelle
75007 PARIS
Tel : 01 52 29 24 00
Fax : 01 45 51 83 15

Les bureaux de la **FNMR**
et de **FORCOMED** seront
fermés du lundi 30 juillet, au
mercredi 22 août 2018 inclus.

BONNES VACANCES À TOUS !





“Une mutuelle
d’assurance
créée par et pour
les professionnels
de santé...
ça change quoi ?,,

**NOUS VOUS ASSURONS
DES GARANTIES ADAPTÉES
À VOTRE PROFESSION.
Nous agissons toujours
dans votre intérêt.**

Rencontrez-nous aux JFR:

**stand n°125-B - Niveau 1
Palais des congrès
de Paris porte Maillot**

JFR 2018
JOURNÉES FRANCOPHONES DE RADIOLOGIE
DIAGNOSTIQUE ET INTERVENTIONNELLE

3233

Service gratuit
+ prix appel

macsf.fr