

# Le Médecin Radiologue de France

Avril 2021

# 443

la lettre de la



## AUDIT DACS : L'ENQUÊTE !



/LaFnmr



@Fnmr\_radiologue



fnmr.org

# LA FNMR J'ADHÈRE !

## 5 bonnes raisons

« J'adhère à la FNMR pour **défendre** notre **spécialité**, les **médecins radiologues libéraux** et accéder à une **information professionnelle** reconnue et de grande qualité. »

### 1 L'union fait la force.

Parce que la FNMR est **le seul rempart** contre les baisses tarifaires.

### 2 L'indépendance.

Pour que le médecin radiologue puisse rester maître de **son outil de travail** et garder la maîtrise de **son plateau technique**.

### 3 L'équipement d'imagerie médicale.

Parce que **la FNMR défend auprès des ministères** l'augmentation du nombre d'équipements, la simplification des autorisations et que ses représentants régionaux soutiennent vos demandes.

### 4 Le dépistage du cancer du sein.

Parce que l'association de formation **FORCOMED, créée par la FNMR, est la seule agréée pour la formation des 1<sup>ers</sup> et 2<sup>nds</sup> lecteurs du dépistage organisé**. La FNMR a inspiré et mis en place le dépistage du cancer du sein depuis 2004.

### La téléradiologie et l'intelligence artificielle.

5 Parce que la FNMR participe à l'élaboration des règles de bonne pratique de la téléradiologie et de celles de l'intelligence artificielle à travers **DRIM France IA**, écosystème d'IA, conçu par les radiologues, pour les radiologues.

- **Seul(e)**, je ne peux pas défendre mon exercice.
- **Avec la FNMR**, je me fais entendre et je défends mon exercice de médecin radiologue libéral.
- **L'adhésion à la FNMR** est une action individuelle mais qui doit être collective pour les groupes.
- Adhérer à la FNMR est **un investissement pour mon avenir**.



# Le rouleau compresseur de l'administration française



Dr Jean-Philippe Masson,  
Président de la FNMR

**F**in 2019, après de multiples réunions sur la radiologie interventionnelle, entre les radiologues de la FNMR, du Conseil National Professionnel de la Radiologie (G4) et la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), ont débuté celles pour « simplifier et alléger » le régime des autorisations en imagerie en coupe. Début 2020, les radiologues ont émis des propositions à la DGOS, avant l'arrêt brutal de toute vie relationnelle le 17 mars 2020.

Les réunions et contacts se poursuivent et continueront jusqu'au dernier moment pour que cette réforme en soit réellement une, tant sur le plan juridique qu'organisationnel, notamment en améliorant la répartition des équipements sur le territoire, en les déconnectant de l'adossement systématique à un établissement de soins.

L'assurance qui nous avait été donnée de la création d'un statut d'établissement de santé en imagerie, allégé par rapport à celui, général, des établissements de santé doit être honorée.

Après le non-respect de la signature du ministre de la Santé concernant l'abrogation de l'article 99, la non-application de ce nouvel engagement montrerait de façon définitive que l'on ne peut ni ne doit se fier aux promesses de l'administration.

La DGOS a réactivé ce groupe de travail en janvier 2021 pour aboutir avant le 24 mai, date de publication, obligatoire selon la loi, de l'ordonnance gérant ces évolutions.

**Aucune des propositions que les radiologues ont faites n'a été reprise dans les présentations actualisées de la DGOS.**

Notre spécialité, unanime, radiologues hospitaliers et libéraux d'une seule voix s'insurge contre ce mode de fonctionnement autocratique.

Les régimes politiques passent, avec leurs ministres de la santé, ou du budget, mais l'administration centrale reste, immuable et enfermée dans ses certitudes.

**La forte représentativité de la FNMR est plus que jamais nécessaire et indispensable pour la défense de notre spécialité, la radiologie libérale, contre ce rouleau compresseur.**

## SOMMAIRE – AVRIL 2021 # 443

### DACS

AUDIT 2020-2021, encore une première : les DACS .....	P.4
DACS : le point de vue du radiologue .....	P.7
DACS : le point de vue du médecin médical .....	P.9
DACS : le point de vue du manipulateur .....	P.12
Audit DACS 2020-2021 .....	P.14

### AUDIT DACS 2020-2021 ..... P. 17

BAYER.....	P.18
BIOMEDIQA.....	P.23
BRACCO.....	P.29
GE HEALTHCARE.....	P.34
INFINITT.....	P.39
MEDSQUARE.....	P.44
NICESOFT.....	P.50
SECTRA.....	P.55

SIEMENS.....	P.61
TELEMIS.....	P.67

### INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

Enquête FNMR IA fév.-mars 2021.....	P.72
-------------------------------------	------

### CYBERSÉCURITÉ

Médecins et cybercriminalité : comment se prémunir et quels sont les risques en cas de divulgation des données de santé de ses patients ? .....	P.76
---	------

### ÉLECTIONS URPS 2021..... P. 78

### HOMMAGES ..... P. 79

### BRÈVE ..... P. 79

### PETITES ANNONCES ..... P. 79

**Annonceurs :** FORCOMED p.80 ; MACSF p.75

Directeur de la publication : Dr Jean-Philippe MASSON • Rédacteur en chef : Dr Paul-Marie BLAYAC  
Secrétaire de rédaction : Wilfrid VINCENT • Édition, secrétariat, publicité rédaction, Petites annonces : EDIRADIO - S.A.S. au capital de 40 000 euros  
Tél. : 01 53 59 34 01 • Télécopie : 01 45 51 83 15 • [www.fnmr.org](http://www.fnmr.org) • E-mail : [info@fnmr.org](mailto:info@fnmr.org) • 168 A, rue de Grenelle 75007 Paris  
Président : Dr Jean-Philippe MASSON • Responsable de la publicité : Dr Eric CHAVIGNY

Maquette : Cécile Milhau • Crédits photos : Istock.com •

IMPRIMERIE DECOMBAT : 5 bis rue Gustave Eiffel 15000 AURILLAC • Dépôt légal 2<sup>e</sup> trimestre 2021 • ISSN 1631-1914

# AUDIT 2020-2021, encore une première : les DACS



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

Bientôt presque 15 ans que la commission informatique de la FNMR organise des audits annuels. Malgré une période 2020-2021 pour le peu particulière, nous avons réussi à organiser non sans difficultés une enquête inédite : la première étude jamais publiée sur les DACS<sup>1</sup>. Cet audit devait initialement en effet se dérouler en avril 2020, mais crise sanitaire oblige, a été reportée en décembre 2020 d'où sa publication inhabituelle en avril 2021.

**E**n reprenant la direction de cette commission il y a quelques années, j'ai quelque peu bouleversé la traditionnelle alternance entre enquêtes sur les RIS<sup>2</sup> et les PACS<sup>3</sup> en innovant sans cesse : en 2015 avec la première étude sur les serveurs d'applications, en 2016 avec le premier audit sur les RIS-PACS intégrés, en 2017 avec la première analyse<sup>4</sup> de l'offre de téléradiologie commerciale sur le territoire français qui a servi de catalyseur pour la rédaction de la nouvelle charte de téléradiologie du Conseil National Professionnel de la Radiologie (G4) puis validée par le CNOM. En 2019, petite entorse à l'innovation, avec un retour aux sources nécessaire vu l'évolution continue du marché des RIS, le grand chef d'orchestre de nos outils informatiques. Compte tenu de la place qu'a prise la démarche qualité dans nos structures et du caractère réglementaire de la décision de l'ASN<sup>5</sup> fixant les obligations à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2019 d'assurance qualité pour l'utilisation en imagerie médicale des rayonnements ionisants<sup>6</sup>, nous avons décidé cette fois de nous intéresser aux DACS.

Comme l'an passé, je me suis résolu, à mon grand regret, à utiliser l'acronyme anglo-saxon DACS qui s'est imposé dans nos pratiques, à l'image des PACS et autres systèmes informatiques que nous utilisons (RIS, VNA<sup>7</sup> etc.), pour Dose Archiving and Communication System. Même nos amis canadiens s'en sont accommodés. Il faut avouer que «Système d'Archivage et de Partage des Doses», SAPD, ça sonne mal !

À ce jour, les DACS ne sont pas obligatoires, et la FNMR n'est pas favorable à cette obligation vu le poids croissant et pesant des contraintes et obligations réglementaires. Ce n'est pas la position de certains de nos confrères hospitaliers qui sont déchargés de ces contraintes que nous gérons dans nos structures libérales en « bon chef d'entreprise ». La FNMR ayant toujours mené une politique d'anticipation, a donc décidé de conduire cette enquête, au cas où nos tutelles céderaient à certaines lubies et lobbys dans leurs bureaux douillets et cossus de la Capitale qu'entretiennent les contribuables...

A contrario, les DACS sont indiscutablement des outils très intéressants s'intégrant au sein de nos outils informatiques dans notre démarche qualité au service des patients, au travers de la gestion du risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants. Si un acte demandé fait intervenir un appareillage utilisant ces rayonnements (radiologie conventionnelle, radiologie interventionnelle, mammographie, scanner, ostéodensitométrie), il doit

1. DACS : Dose Archiving and Communication System (Système d'archivage et de partage des doses)
2. RIS : Radiology Information System (SIR en français : Système d'Information Radiologique)
3. PACS : Picture Archiving and Communication System (SAPI en français : Système d'Archivage et de Partage des Images)
4. Étude conjointe par la commission informatique et la commission téléradiologie de la FNMR
5. ASN : Autorité de Sécurité Nucléaire
6. Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de Sécurité Nucléaire du 15 janvier 2019
7. VNA : Vendor Neutral Archive (en français : Archive neutre de fournisseur)



d'abord être justifié et validé par le radiologue (à défaut substitué), puis exécuté de manière optimale avec la moindre dose d'exposition sans pour autant en dégrader la qualité diagnostique et en respectant les règles de bonnes pratiques (principes de base de la radioprotection ; justification et optimisation). Ils optimisent l'automatisation de contraintes réglementaires (envoi des NRD<sup>8</sup>). Ils peuvent générer des alertes dosimétriques paramétrables par modalité et par patient, des tableaux de bord synthétiques permettant de surveiller l'exposition générée par les matériels utilisés et de mettre en place des mesures correctives en cas de dérives dans les protocoles utilisés par modalité, d'estimer la dose à l'organe en cas d'exposition accidentelle (grossesse méconnue), d'établir une cartographie de dose à la peau et la surface de la zone la plus exposée en radiologie interventionnelle, de faire des analyses statistiques rétrospectives plus ou moins sophistiquées, etc. Certains systèmes intègrent aussi les données issues des injecteurs de produits de contraste, certains « maison », d'autres plus ouverts à d'autres constructeurs.

Tous les acteurs potentiels distribuant en France un DACS ont été contactés. Vu la nouveauté de l'enquête et la tendance au « toujours plus de réglementation » de notre pays si administré, rares sont ceux qui ont décliné l'invitation. La commission informatique FNMR n'a pas retenu cette année les seuils habituellement requis de nombre d'installations en France, car le marché est encore peu développé. Parmi les acteurs retenus, le marché se segmente en 2 fournisseurs de modalités (GE et Siemens), 2 laboratoires de produits de contraste (Bayer, Bracco), 2 éditeurs de PACS (Telemis) ou de RIS (Nicesoft), 3 indépendants (Biomedica, Infinit, et Sectra), et 1 acteur mixte (Guerbet-Medsquare), soit 10 sociétés à auditer sur 2 journées complètes... intensives. Nous avons cherché comme d'habitude à vous présenter cet audit avec le plus d'objectivité et de transparence possibles, les sociétés ayant bien compris comme lors des audits précédents la notion qu'il n'est jamais question dans notre esprit de stigmatiser qui que ce soit.

La méthodologie déjà éprouvée lors des audits précédents a été reprise, à savoir :

- Avant la présentation, envoi d'une **fiche de renseignements** aux sociétés (réponses déclaratives sous leur responsabilité que vous retrouverez dans la revue) : cadre global de la société, produits et services.

- Demande d'un **devis** théorique sur une configuration type de structure radiologique qui nous permet d'appréhender leur politique tarifaire, hors négociation bien sûr. Nous avons découvert lors des auditions, d'autant que nous n'étions pas familiarisé il est vrai avec ce nouvel outil émergent, une extrême variabilité et une grande complexité des modèles économiques, voire des approximations difficilement compréhensibles. Cela nous a obligé à revoir a posteriori le modèle de devis et de structures à équiper (voir encadré). Nous avons tenté de reconstituer un tarif TTC sur 3 ans, non sans mal tant les modèles de facturations sont différents. En outre, à notre demande expresse et là encore non sans difficultés, le prix indiqué est censé inclure systématiquement les fonctionnalités auxquelles les sociétés ont répondu « oui » dans leur grille. Force est de constater que leur politique d'options est parfois très opaque.

### CONFIGURATION TYPE POUR LE DEVIS

- Modalités à connecter
    - 6 tables Rx (2 x 3)
    - 2 mammographes
    - 2 panoramiques dentaires
    - 2 ostéodensitomètres
    - 2 scanners
  - inclure 1/2 interface de connexion RIS, ou PACS, ou RIS-PACS (à préciser dans la réponse)
  - toute réponse « oui » dans la grille est supposée être incluse ; sinon le préciser dans les commentaires en fin de grille avec chiffrage des options \*
- \* cas particulier Siemens : inclure de base Teamdose ET insight

- **Présentation** elle-même faite par des représentants (dirigeants, techniciens et/ou commerciaux) des sociétés dans les locaux de la FNMR, d'une durée imposée d'une heure pour chacun, face à un jury composé de radiologues membres de la commission informatique, et vu le sujet, de physiciens médicaux et de manipulateurs ayant tous un niveau élevé d'expertise et/ou d'expérience en matière de DACS. Chaque audition a été suivie d'une évaluation post-présentation « à chaud » (je sais, debriefing c'est plus compréhensible) sur la base d'une grille préétablie comportant différents critères pondérés selon leur importance, puis d'une évaluation finale d'ajustement (non publiée) une fois toutes les auditions passées au crible à la fin de ce « marathon ».

8. NRD : Niveaux de Référence Diagnostiques

Parmi les critères pondérés d'évaluation figuraient le respect de la procédure et des délais impartis (pas toujours facile surtout avec les soubresauts liés à la crise sanitaire), l'ergonomie qui va d'un extrême classicisme parfois obsolète à des présentations plus modernes et intuitives, et surtout la richesse des fonctionnalités très variable d'un éditeur à l'autre.

Rédaction et synthèse des rapports par notre consultant informatique de la FNMR Stéphane Thiroux et moi-même, en précisant les points positifs et négatifs de chacun, puis corrections et validation par les membres du jury.

Le rapport qualité/prix n'a pu être établi initialement (cf. devis supra) ni faire l'objet d'une évaluation finale vu la difficulté à obtenir les réponses des sociétés dans les délais du rétro-planning de réponse du jury et de la publication. À la vue de certaines réponses, ce sujet reste tabou et soulève bien des réticences de leur part, plus encore que lors de nos audits informatiques précédents. Nous avons tout fait pour leur tirer les vers du nez, car nous estimons que la transparence tarifaire est essentielle et doit être publiée sur une base commune.

Comme dénominateur commun, je retiens les points suivants :

- La différenciation entre nombre de sites d'installation au sens géographique du terme, versus de structures comme entité juridique pouvant regrouper plusieurs sites, a été respectée afin d'éviter la fâcheuse tendance qu'avaient certaines sociétés à en faire l'amalgame afin de se valoriser.
- Contrairement à notre demande auprès des sociétés du caractère absolument obligatoire d'une présentation « live » en mode web (la FNMR mettait à leur disposition une connexion net adaptée), certains se sont présentés pour une démonstration en serveur local. Toutes ne proposent pas une offre « cloud » (avec ou sans prise en charge de l'hébergement des données de santé), certaines fonctionnent en serveur local pur (parfois même non fourni par la société mais logiciel installé sur un serveur du client) et certaines offrent les deux possibilités.
- Les fonctionnalités présentées ont un champ de couver-

ture très variable, de basique à très sophistiqué, adaptable aux besoins de chacun.

Au-delà de cette présentation, qui n'est pas un « guide d'achat » mais juste un éclairage du marché, il reste bien sûr toujours indispensable de vous faire votre propre opinion auprès des sociétés au travers de contacts directs et de démonstrations, chaque configuration devant s'adapter à un environnement géographique et organisationnel donné. D'où la nécessité de bien définir ses besoins via un cahier des charges précis en amont de l'appel d'offres, en coopération avec l'équipe qui pilotera le projet. Il faudra ensuite bien vous faire préciser le contenu de l'offre et de ses options avec les tarifications ad hoc à l'installation et en terme de maintenance (coût annuel, upgrades, rajout de modalités, etc.).

Comme vous le verrez dans cette revue, la mise en place d'un DACS et sa gestion est une affaire d'équipe (comité de pilotage DACS) qui comprend au minimum un(e) radiologue responsable des questions de dosimétrie, un(e) physicien(ne) médical(e), et un(e) manipulateur (trice). C'est pourquoi j'ai demandé la rédaction de trois « points de vue » correspondants que vous trouverez dans cette revue. Je remercie très vivement les auteurs de ces excellents articles :

- Emmanuel Museux et Laurent Debelle pour celui du radiologue
- Alain Noël et Vincent Plagnol pour celui du physicien médical
- Estelle Gueneau, Xavier Galus et Thomas Lemoine pour celui du manipulateur.

J'ai beaucoup appris à leur contact et lors de nos échanges. De même, avant de me lancer dans l'organisation de cet audit, j'ai tenu à faire l'excellente formation Forcomed sur le sujet et que je recommande à tous ceux qui ne seraient pas encore persuadés de l'intérêt de cet outil.

Enfin, je tiens tout particulièrement à remercier aussi les membres du jury venus de divers horizons géographiques et qui ont consacré du temps à cet audit, notre consultant informatique, et le personnel de la FNMR sans qui cette revue ne pourrait exister. Bonne lecture ! ■

9. <https://forcomed.fr/?s=dacs>



# DACS : le point de vue du radiologue



Dr  
Dr Laurent DEBELLE  
Radiologue



Dr  
Dr Emmanuel MUSEUX  
Radiologue

Le radiologue porte de très nombreuses casquettes dans son activité professionnelle. En tout premier lieu, il doit être soucieux de la qualité de la prise en charge de ses patients. Pour ce qui concerne la radioprotection, cela signifie que le radiologue doit connaître le dossier du patient, être en mesure d'adapter la demande d'examen aux nécessités diagnostiques. Chaque exposition aux rayonnements ionisants doit être justifiée. La technique utilisée doit être surveillée pour apporter la dose utile au diagnostic, ni plus ni moins. C'est le principe ALARA, qui s'intègre à ces fameux principes de radioprotection avec la justification, l'optimisation mais sans la limitation sous couvert de bonnes pratiques ; auxquels on rajoute la substitution si nécessaire.

Le radiologue libéral est également un chef d'entreprise. Il doit s'assurer de la pérennité de sa structure, ce qui passe par une gestion rigoureuse. Il est également responsable des travailleurs qu'il emploie. Le

respect de la réglementation est une évidence, et le radiologue doit mettre en place des démarches d'assurance de la qualité permettant de tendre vers une amélioration continue. C'est toujours lui qui devra pouvoir répondre à chaque inspection ou à chaque mise en cause.

Le radiologue a également un devoir vis-à-vis de l'ensemble de la communauté radiologique, pour montrer son savoir-faire et défendre la profession.

Les DACs sont des outils extrêmement intéressants qui permettent d'épauler le radiologue dans chacune de ses lourdes responsabilités.

Les radiologues ne peuvent donc qu'être demandeurs d'un système qui permet d'agir en amont, pendant les examens radiologiques et après ceux-ci pour anticiper l'activité, connaître en temps réel les doses délivrées avec

possibilité d'alertes, permettre d'analyser ses pratiques afin de les faire progresser. L'implémentation de la culture de qualité ne peut qu'être une source de motivation pour les équipes professionnelles et une fierté devant l'affichage que l'on peut en faire auprès des patients ou des tutelles.

En pratique, les premières phases d'installation d'un DACs sont la connexion des différentes modalités concernées (Scanner, radiologie interventionnelle, radiologie conventionnelle, mammographie) et l'intégration du logiciel dans l'infrastructure informatique du site (SIH, SIR, PACS).

Un premier niveau basique d'utilisation d'un DACs est la gestion automatique de l'envoi des informations dosimétriques dans les comptes rendus et la génération simplifiée et plus exhaustive des NRD pour répondre aux obligations réglementaires. Ces actions faciles à mettre en place permettent effectivement de libérer du temps manipulateur et secrétaire sur des tâches à faible valeur ajoutée mais n'utilisent qu'une partie infime des ressources d'un DACs.

Il en va autrement si on veut développer un véritable projet dosimétrique structurant. Il faut définir une équipe « dose » motivée intégrant au mieux un manipulateur et un radiologue et dégager du temps pour s'occuper du projet. Il faut, de toute évidence, disposer d'un logiciel facile à utiliser, ergonomique avec une visualisation directe des informations d'alertes de doses à côté du poste d'acquisition de l'examen, sans perte de temps, pour favoriser l'adhésion de l'ensemble des manipulateurs, qui sont en première ligne dans la gestion quotidienne du DACs. Il faut également effectuer un travail en amont de standardisation des procédures et de limitation du nombre des protocoles utilisés pour faciliter l'analyse des données. Et enfin, s'assurer de la pertinence des outils d'analyse fournis ainsi que de l'exactitude des mesures recueillies.

Sur ce socle solide, le DACs doit permettre de générer automatiquement des tableaux de bord de surveillance dosimétriques des principaux protocoles utilisés, de vérifier l'absence de dérive et d'alerter les équipes en cas de procédures anormales. La justification des alertes de

dépassement de dose, souvent liée à une surcharge pondérale des patients, est facilitée par la saisie systématique des informations de poids et de taille des patients par les manipulateurs. Il est également possible de disposer de fonctionnalités avancées pour les examens les plus exposants aux radiations ionisantes : estimation de la dose à l'organe, calcul de la dose au fœtus en cas d'exposition accidentelle d'une femme enceinte en scanner, cartographie de dose à la peau en radiologie interventionnelle.

Le DACS doit, bien entendu, aider à tester et valider de nouveaux protocoles sous le contrôle des radiologues pour limiter les doses délivrées aux patients notamment pour les explorations itératives en oncologie et les patients jeunes. Attention cependant à ce que l'optimisation de la dose d'irradiation délivrée ne se fasse pas au détriment de la qualité diagnostique de l'examen. Ainsi, il peut être très utile que les radiologues puissent disposer, intégrés dans leur cockpit d'interprétation, d'outils simples de validation de la qualité de l'examen par un simple clic.

En pratique, il faut être conscient que le déploiement d'un tel projet dosimétrique est difficile et nécessite du temps et de l'énergie pour susciter l'adhésion indispensable de l'ensemble du personnel. Il faut démontrer que les bénéfices obtenus en matière d'amélioration des pratiques et d'automatisation de certaines procédures sont supérieures aux contraintes d'utilisation du logiciel. Comme dans d'autres domaines, l'expérience révèle qu'à choisir, il vaut mieux disposer d'un logiciel simple d'utilisation et adapté à ses besoins que d'un logiciel plus complet mais peu fonctionnel et donc destiné à être rapidement non exploité. D'où l'importance également de pouvoir compter sur une équipe d'application du DACS installé, disponible, expérimentée et à l'écoute ainsi que sur un accompagnement long terme de qualité.

Par ailleurs, certains DACS commencent à intégrer la gestion du produit de contraste injecté à leurs fonctionnalités :

type et quantité de produit de contraste envoyé automatiquement dans le compte rendu, historique d'injection avec relevé potentiel des effets indésirables et des valeurs de fonction rénale. Cette nouvelle application paraît très intéressante et permet en théorie d'avoir une gestion multimodalité non seulement de la radioprotection patient mais également de l'injection de produit de contraste. La limitation actuelle est de posséder un injecteur de classe 4 ou capable d'envoyer l'information de contraste par Dicom. Attention alors au risque de conflit d'intérêt entre le fournisseur de DACS et de produit de contraste... ou à la tendance de certains de proposer un fournisseur unique DACS et produit de contraste sous couvert de compatibilité.

Alors faut-il rendre cet outil obligatoire ? À la FNMR, nous pensons que non tant que les obligations réglementaires en matière de dosimétrie peuvent être gérées manuellement « à l'ancienne ». Ce serait de surcroît un mauvais signal au moment de négocier les conditions avec les fournisseurs. Néanmoins, il serait difficile pour ceux qui ont fait l'expérience d'un DACS de revenir en arrière ! Améliorer la sécurité de la prise en charge des patients, impliquer et motiver ses personnels, effectuer des gains de pertinence et de précision, pouvoir analyser son activité, gagner du temps sur de nombreuses démarches : nous sommes tous preneurs !

Même si les principes sont bien repris d'un fournisseur de DACS à l'autre, tous ces outils ne se valent pas. Certains sont plus détaillés, ont des résultats qui reposent sur des calculs, et des estimations pour d'autres ; les options, et surtout les modalités d'interfaçage, nous l'avons dit, sont également des points très importants.

La construction différente des tarifs rend les comparaisons difficiles mais il existe également de vrais écarts tarifaires. ■





# DACS : le point de vue du physicien médical



Alain NOEL  
Physicien médical



Vincent PLAGNOL  
Physicien médical

Les directives de l'Union Européenne (2013/59/Euratom) et les recommandations de l'Agence Internationale de l'Énergie Atomique (AIEA Basic Safety Standards) recommandent l'utilisation d'un système de gestion de la dose communément appelé DACS pour Dose Archiving and Communication System. Ce n'est pas une obligation mais c'est un système qui présente un intérêt particulier pour la scannographie et la radiologie interventionnelle.

Le DACS trouve sa place dans le cadre de l'assurance de la qualité (Arrêté du 8 février 2019) et apporte une aide précieuse au respect du principe ALARA d'optimisation qui précise qu'il s'agit d'obtenir une qualité d'image suffisante pour assurer la précision diagnostique nécessitée par l'indication clinique.

Le DACS est un système de gestion des informations a posteriori. Il complète le système d'alerte a priori, DoseCheck, disponible sur les scanners récents permettant

de déclencher une alerte avant de lancer une acquisition lorsque les paramètres techniques sélectionnés s'écartent de la pratique habituelle.

L'utilisation d'un DACS requiert de constituer une « équipe dose » pluridisciplinaire comportant a minima, un radiologue (leader), un manipulateur, un physicien médical et un informaticien. C'est dans le cadre de cette équipe pluridisciplinaire que l'on attend du physicien médical qu'il apporte son expertise.

## LE POINT DE VUE DU PHYSICIEN MÉDICAL

Le physicien médical a une responsabilité orientée vers le patient en apportant son expertise à l'optimisation de l'utilisation et de la délivrance des rayonnements ionisants. De ce point de vue, il participe au choix et à la formation

à l'utilisation du DACS, au paramétrage de celui-ci en amont de son utilisation clinique. Le DACS permet ainsi au physicien d'analyser les doses délivrées dans un but d'optimisation des protocoles et des pratiques et d'assurer le suivi des alertes déclenchées lorsque la pratique s'écarte des conditions habituelles.

Le physicien médical donnera des conseils et apportera ses connaissances à toutes les étapes de la mise en service d'un DACS depuis la définition des besoins, le choix du système, son paramétrage lors de son installation jusqu'à son utilisation quotidienne. Le DACS doit l'aider à recueillir les informations sur les paramètres techniques et dosimétriques utilisés lors d'une procédure donnée lorsqu'il procède à une reconstitution dosimétrique, par exemple en cas d'exposition fortuite de l'embryon/fœtus chez une femme enceinte, d'exposition incidentelle d'un patient ou de procédure longue et complexe en radiologie interventionnelle afin de permettre au médecin de mettre en place un suivi adapté du patient en fonction de la probabilité d'apparition d'effet déterministe.

## DÉFINITION DU CAHIER DES CHARGES

En tout premier lieu, il y a une nécessité absolue d'une transmission automatique des données d'exposition des patients pour les différentes modalités avec, en priorité, la collecte des informations pour le scanner et la radiologie interventionnelle.

Au sein de cette « équipe dose », le rôle du physicien médical sera donc important pour la définition du cahier des charges dans le but d'acquiescer un système dont les fonctionnalités seront adaptées à la structure.

Le physicien médical apportera ses connaissances à l'équipe afin de s'assurer que les fonctions souhaitées sont présentes et du respect des exigences réglementaires.

## Les fonctions de base des DACS permettent :

- de calculer les doses médianes pour les différentes modalités et les différentes procédures afin de s'assurer de la conformité avec les NRD nationaux/locaux,
- de générer automatiquement des alertes de dépasse-

ment de dose afin de juger s'il s'agit d'un événement significatif à déclarer ou pas,

- d'obtenir des informations sur l'évolution des doses délivrées afin d'être capable de déterminer rapidement le succès des mesures d'optimisation et de dérives possibles,
- de présenter les analyses statistiques des paramètres d'exposition pour permettre l'optimisation,
- de calculer le cumul des doses pour les patients ayant plusieurs examens dans le temps.

### Les fonctions complémentaires des DACS permettent :

- pour le scanner, de recueillir le SSDE (Size-Specific Dose Estimate) et de vérifier le centrage du patient,
- l'évaluation de la dose aux organes,
- pour la radiologie interventionnelle, de donner la distribution de dose à la peau et l'identification de la dose maximale pour évaluer le risque d'apparition d'effet déterministe,
- d'estimer la dose efficace,
- de gérer l'utilisation du produit de contraste.

### PARAMÉTRAGE DU DACS À L'INSTALLATION

Dépendant du niveau de collaboration entre radiologues, manipulateurs, informaticiens, le physicien médical est impliqué dans le paramétrage du DACS lors de sa mise en place. Avec le spécialiste informatique, le physicien médical s'assurera de la bonne organisation du réseau informatique. Il vérifiera les données dosimétriques qui doivent être utilisées en fonction des différentes modalités connectées. En particulier, il vérifiera les grandeurs et unités fournies en contrôlant les facteurs de conversion utilisés quand cela s'avère nécessaire. En radiologie interventionnelle, la vérification des paramètres géométriques notamment de la table (translations latérale et longitudinale ainsi que hauteur de table, ...) est primordiale pour une estimation exacte de la dose.

Le physicien médical participera activement à la mise en place des niveaux d'alerte retenus et à la diffusion et au suivi des alertes quand elles sont déclenchées.

### L'utilisation en routine du DACS

Le physicien médical participe activement à la supervision du fonctionnement du DACS en routine. En particulier, il veillera particulièrement :

- à la standardisation des noms de protocoles utilisés,
- à l'homogénéisation des pratiques notamment lors de l'arrivée d'un nouveau praticien ou à l'intégration d'un

nouveau manipulateur en évitant toute dérive,

- au suivi des doses et à leur évolution au cours du temps et lors d'un changement de machine,
- au contrôle de qualité des procédures réalisées, le choix correct du protocole, le positionnement et le centrage des patients, à la stricte limitation de la longueur explorée, à l'importance du topogramme utilisé par le système pour l'automatisme de l'acquisition (modulation des mAs, ...)

### À la réalisation de tâches spécifiques :

- conformité aux NRD réglementaires,
- collecte des informations dosimétriques pour établir des niveaux de référence locaux des valeurs de doses typiques,
- prévention, détection et aide pour rapport des expositions non intentionnelles,
- optimisation de l'exposition des patients, particulièrement en scanner et radiologie interventionnelle,
- consolidation structurée pour documenter les doses, les rapporter et les tracer,
- notification de dépassements si des niveaux d'alerte nationaux/locaux sont dépassés,
- analyse et évaluation comparative (« Benchmarking ») : repère local, régional ou national de l'exposition des patients par modalités et procédures,
- utilisation des données enregistrées pour des études rétrospectives.

### POUR MIEUX COMPRENDRE CERTAINES FONCTIONNALITÉS

#### C'est quoi le SSDE ?

Les scanners affichent des informations dosimétriques qui sont l'indice de dose scanographique au volume (IDSV – CTDIvol pour l'abréviation anglosaxonne) exprimé en milligray (mGy) et le produit dose longueur (PDL – DLP pour l'abréviation anglosaxonne) exprimé en milligrays centimètres (mGy.cm). L'IDSV a été initialement introduit pour fournir une méthode standardisée permettant de comparer les niveaux d'exposition des différents scanners. L'IDSV est déterminé sur un fantôme cylindrique de plexiglass de diamètre 16 cm (tête) ou 32 cm (corps). C'est un indice dosimétrique qui ne représente pas la dose délivrée au patient mais le débit du scanner lors de l'exposition du patient. Pour estimer la dose délivrée au patient, il faut tenir compte du morphotype de celui-ci. Un facteur de correction a été introduit, le Size-Specific Dose Estimate (SSDE). C'est un coefficient qui tient compte de la corpulence réelle du patient et qui permet, en multipliant



l'IDSV affiché à la console par la valeur de ce coefficient, d'estimer la dose délivrée au patient.

### Comment sont calculées les doses aux organes ?

Calculer la dose délivrée aux différents organes lors d'une exploration radiologique présente un intérêt évident pour calculer la dose efficace ou la dose à un organe particulier comme l'utérus pour estimer l'exposition de l'embryon/fœtus lors de la réalisation d'un examen radiologique chez la femme enceinte à différents stades de grossesse par exemple.

Le calcul de la dose aux organes nécessite d'utiliser des fantômes virtuels simulant l'anatomie du patient (adultes masculins, adultes féminins, pédiatriques). Différents types de fantômes sont proposés :

1. **Fantômes mathématiques** dans lesquels la surface externe du patient et les surfaces des organes sont modélisées sous forme d'équations mathématiques. Ils ne nécessitent pas de puissance informatique importante. Ces fantômes peuvent être facilement adaptés à la corpulence du patient mais ne sont pas réalistes d'un point de vue anatomique.
2. **Fantômes voxelisés** issus de la segmentation d'images 3D acquises (CT, IRM). Leur utilisation a été rendue possible grâce au développement des capacités informatiques. Ces fantômes sont anatomiquement réalistes mais sont très difficiles à modifier pour les adapter à la corpulence du patient. En général, une bibliothèque de fantômes de différentes corpulences est proposée et l'on choisit celui se rapprochant le plus du patient considéré.
3. **Fantômes hybrides** qui cherchent à associer le meilleur des fantômes mathématiques et voxelisés. Les surfaces externes du patient et des organes sont représentées sous forme d'un maillage polygonal. De ce point de vue, ils sont facilement adaptables à la corpulence des patients et au volume des organes en respectant le réalisme anatomique. En général, une bibliothèque de fantômes est pré-calculée afin de diminuer le temps de calcul en choisissant le fantôme de corpulence le plus proche du patient.

Le calcul de la dose aux organes est réalisé grâce à l'utilisation d'un algorithme basé sur la méthode de Monte-Carlo permettant de simuler le faisceau de photons caractéristique émis par la machine, de suivre les interactions de ces photons dans le fantôme utilisé et de calculer le dépôt de dose permettant ainsi de déterminer la dose aux différents organes concernés par l'exposition.

Basé sur l'utilisation d'un fantôme mathématique, le logiciel CT-Expo n'est aujourd'hui peu voire pas retenu dans les DACs proposant le calcul de la dose aux organes.

Beaucoup de DACs aujourd'hui (Nicesoft, Sectra, Infinitt, Medsquare, Siemens) font appel aux fantômes voxelisés proposés par Virtual Phantoms Inc. et déclinés en une bibliothèque de fantômes de différents sexes et corpulences permettant de réaliser les calculs sur un fantôme réaliste de l'anatomie du patient. VirtualPhantoms est proposé sous forme d'une API (Application Programming Interface) distante ne nécessitant pas de l'implémenter dans le DACs.

Enfin, d'autres DACs sont basés sur l'utilisation de fantômes hybrides (Bracco, Bayer, General Electric). Pour General Electric, le calcul de la dose aux organes est basé sur l'utilisation des fantômes hybrides développés par l'université de Duke (USA).

### Distribution de la dose à la peau en radiologie interventionnelle

En utilisant les fantômes virtuels, il est possible de reconstituer la distribution de la dose à la peau issue des différentes acquisitions à partir des éléments enregistrés dans le DICOM RDSR (Radiation Dose Structured Report). Il est alors possible de visualiser la distribution de dose résultante de l'intervention et d'estimer la surface de peau ayant cumulée la dose maximale (recoupe des champs des différentes incidences utilisées) appelée très souvent « Peak Skin Dose ». C'est une valeur importante qui permet d'estimer le risque d'apparition d'un effet déterministe lors des procédures complexes ayant nécessité une exposition longue et de ce fait peut influencer le suivi du patient qui doit être mis en place suite à la procédure.

### Et la dose efficace ?

À partir des doses aux organes, il est possible de calculer la dose efficace en introduisant les facteurs de sensibilité des différents tissus et organes proposés par la CIPR (Commission Internationale de Protection Radiologique).

Toutefois, la CIPR rappelle que la dose efficace calculée présente de grandes incertitudes, repose sur beaucoup d'hypothèses et s'applique pour un patient de référence et en aucun cas pour un patient en particulier. Elle ne doit donc pas être utilisée pour prendre une décision sur le risque hypothétique d'un examen ou du cumul d'une série d'examen, ni être rapportée dans un compte-rendu. ■

# DACS : le point de vue du manipulateur en électroradiologie médicale (MERM)



**Estelle GUENEAU**  
Manipulatrice



**Xavier GALUS**  
Manipulateur



**Thomas LEMOINE**  
Manipulateur

**L**es MERM sont investis dans un double rôle de soignant proche du patient et de technicien maîtrisant le paramétrage des acquisitions.

Aujourd'hui, les compétences des MERM s'élargissent à mesure que se développent la nécessité de maîtriser les doses délivrées de rayonnements ionisants (communément appelée « radioprotection ») et le besoin de garantir un acte de qualité pour le patient (récemment appelé « assurance de la qualité »).

Dans ce contexte, le DACS devient, pour les MERM, un nouvel outil pour exprimer à la fois leurs compétences techniques (paramétrage du DACS, connectivité avec les appareils d'imagerie...) et leurs compétences de gestion des doses délivrées aux patients (analyse de rapports de dose, identification des examens itératifs, gestion des événements indésirables...).

L'intégration du DACS dans l'environnement de travail des MERM permet, entre autres, d'évaluer l'application des bonnes pratiques et de mettre en place d'éventuelles actions correctives en cas de détection d'écarts, répondant exactement au principe de l'amélioration continue.

Cette boucle vertueuse de la qualité permet de procurer aux MERM un sentiment de maîtrise de leurs activités.

Le DACS constitue par ailleurs un outil de « travail collaboratif » : il encourage au partage d'expériences, à la communication

entre les différents professionnels d'un centre d'imagerie médicale ; il amène à réfléchir, collectivement, sur la prise en charge des patients.

Ainsi, le DACS peut révéler des enjeux managériaux tout à fait pertinents pour les MERM et les professionnels avec lesquels ils interagissent : radiologues, physiciens médicaux, cadres de santé, mais aussi en dehors des murs du centre d'imagerie avec les constructeurs, les ingénieurs d'application des installations radiologiques, les autorités compétentes (ASN<sup>1</sup>, IRSN<sup>2</sup>...).

## **Le DACS facilite, pour les MERM, la « visibilité » du risque lié aux expositions ionisantes**

Il est un fait physique que le rayonnement ionisant ne peut être détecté par aucun des cinq sens humains. « Invisible », les professionnels risquent d'en oublier les effets radiobiologiques potentiels sur les patients.

Les indicateurs de dose PDS<sup>3</sup>, CTDI<sup>4</sup>, PDL<sup>5</sup>, DGM<sup>6</sup>..., sont soit relevés puis saisis manuellement dans les RIS par les MERM, soit directement transmis par la modalité (champ DICOM dédié à la dose) au RIS, afin de figurer dans le champ spécifié des comptes rendus radiologiques. Ils permettent de « matérialiser » le rayonnement et alertent les professionnels de santé sur la dose délivrée, le cas échéant. La gestion de ces indicateurs sert également les campagnes d'évaluation des doses NRD<sup>7</sup>... Ces actions ont bien pour objectif de maintenir la culture de la vigilance des MERM (et des professionnels de santé), vis-à-vis du risque lié aux expositions ionisantes, au bénéfice des patients. Le DACS va aujourd'hui plus loin en proposant de faciliter le recueil des données (plus besoin de reporter manuellement des listes de doses, les problèmes d'interopérabilité entre modalités n'étant que déportés du RIS au DACS), et d'en exploiter l'analyse, à condition de prévoir une organisation dédiée DACS au sein des centres d'imagerie, pour mettre en pratique cette nouvelle compétence.

1. ASN : Autorité de Sécurité Nucléaire
2. IRSN : Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire
3. PDS : Produit Dose Surface
4. CTDI : Computed Tomography Dose Index
5. PDL : Produit Dose Surface
6. DGM : Dose Glandulaire Moyenne
7. NRD : Niveaux de Références Diagnostiques



Le DACS permet alors de s'affranchir de certaines tâches en bureautique, de gagner un temps de production documentaire conséquent en intégrant plus facilement les MERM les moins familiarisés avec l'informatique.

Les MERM accèdent désormais directement, sur leurs postes de travail, à des tableaux de bord, rapports d'analyse préformatés, NRD locaux... améliorant l'efficacité des centres d'imagerie.

### Le DACS encourage les échanges entre les MERM et les professionnels de santé

Les MERM, par leur formation scientifique, sont sensibles à la démonstration mathématique. Le DACS permet d'objectiver des réductions de dose en «chiffrant» les gains. Des facteurs de réduction exprimés en pourcentages, des courbes statistiques, des indicateurs permettant de situer les pratiques... convaincront plus facilement les MERM de changer leurs habitudes que de grandes discussions parfois empreintes de subjectivité.

Cette «visibilité» de la dose par la statistique constitue un point commun avec les experts de la dose-patient, dont les médecins. C'est un point de départ intéressant pour entamer l'ajustement des protocoles d'acquisition les plus exposants, notamment pour les examens les plus couramment utilisés et/ou pour les patients les plus radiosensibles. À la fin du processus, le radiologue valide la qualité diagnostique des images produites par le nouveau protocole.

Même si le DACS n'a pas vocation à résoudre toutes les problématiques liées à la dose-patient dans les services d'imagerie médicale, il concourt à rapprocher les diverses compétences disponibles, et à fédérer l'équipe radiologique autour d'un même objectif d'amélioration de la qualité pour le patient.

### Le DACS facilite l'implication des MERM dans l'exigence d'«assurance de la qualité»

Les MERM sont fortement impliqués dans la mise en œuvre de l'obligation d'«assurance de la qualité», exigible depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019<sup>8</sup>.

8. Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

9. <https://forcomed.fr/catalogue/qualite-et-radioprotection/amelioration-des-pratiques-des-manipulateurs-via-lutilisation-dun-dacs/>

Les MERM trouveront, dans l'exploitation des DACS, des réponses concrètes à la décision-qualité de l'ASN, et des preuves d'actions sur l'optimisation des doses délivrées aux patients par la revue des protocoles, l'évaluation et l'harmonisation des pratiques...

Par ailleurs, l'«assurance de la qualité» renforce la gestion des événements significatifs de radioprotection dans les centres d'imagerie médicale. Le DACS contribue, via un système de programmation d'alertes de dose, à répondre à l'exigence de formation des MERM à la détection de ces événements, à leur analyse au regard des critères de déclaration...



À l'occasion de ces analyses d'événements, le DACS fournit les éléments factuels de dosimétrie et de programmation des machines, permettant aux MERM de se focaliser sur leur compréhension du déroulé de l'événement. «Automatisme» du DACS et «facteur humain» porté par les MERM se complètent ici avantageusement.

### Conclusion

L'installation des DACS se développe dans les services et centres d'imagerie médicale.

Sous condition d'une formation de base à l'utilisation et d'un accompagnement effectif<sup>9</sup>, les MERM sauront exploiter la richesse des analyses proposées par l'outil DACS.

Au-delà de l'installation technique du dispositif, le DACS implique une gestion de projet aux enjeux managériaux indéniablement porteurs pour les MERM au sein d'une équipe pluri-professionnelle.■

# Audit DACS 2020-2021

## Bayer (Radimetrics)



### ■ Les plus

- Calcul de la dose à l'organe (intégration fantôme hybride) en CT et gestion de la dose efficace
- Gestion des injecteurs mais Medrad exclusivement

### ■ Les moins

- Alerte sur le poste DACS et/ou par email et pas sur le poste de travail
- Pas d'alerte de dose avant l'examen
- Pas de gestion de la dose efficace en radiologie conventionnelle
- Pas de mesure de la dose aux RIS (HL7) mais pas d'intégration directe dans le compte rendu (en cours de travail avec EDL)
- Pas d'intégration de Dose Check

### ■ Avis général et commentaires

- Très peu de sites installés en France
- Démonstration sur serveur local mais avec un produit en HTML5
- Possibilité de « Try and Buy » voire d'un POC (Proof of concept) possible
- Pré-paramétrage initial sur base du lexique RSNA (RadLex)
- Le logiciel nécessite beaucoup de réglages et de paramètres pour obtenir un fonctionnement de base

### ■ Les moins

- Logiciel en serveur local (offre Cloud en cours)
- Pas de module de statistiques avancées

### ■ Avis général et commentaires

- Assez peu de sites (équilibre sites libéraux et publics)
- Couverture France ; expérience radioprotection (physique médicale, formations patient et travailleur, contrôle qualité, etc.)
- Produit complet sur la gestion de la dose (mammo, panoramique dentaire)
- Produit en mode Web local mais pas en hébergement de données de santé
- Produit moderne et complet
- Offre « Try and Buy » possible sur une seule modalité

## BioMediqa (Dositrace)



### ■ Les plus

- Charte graphique moderne et intuitive
- Export simplifié des données pour l'IRSN ; NRD locaux avec comparaison valeurs nationales
- Intégration avec nombreux RIS
- Calcul de la dose à l'organe, mais modèle non précisé et gestion de la dose efficace
- Suivi de la réglementation
- Gestion paramétrable des alertes par modalité avec 2 niveaux d'alertes
- Gestion des produits de contraste mais limitée à certains injecteurs

## Bracco (NexoDose)



### ■ Les plus

- Tableau de bord paramétrable
- Calcul de la dose à l'organe (Intégration fantôme hybride NCI-CT) et gestion de la dose efficace
- Intégration de Dose Check
- Gestion des injecteurs (non exclusivement Bracco)

### ■ Les moins

- Pas de démonstration en mode Cloud mais sur serveur local (version de démonstration sans certificat)
- Charte graphique obsolète
- Export simple d'un fichier XLS pour l'IRSN (NRD)
- Pas d'alerte sur les postes de travail RIS/PACS

### ■ Avis général et commentaires

- Très peu de sites installés en France
- Pré-paramétrage initial sur base du lexique RSNA (RadLex)
- Base de données KPI (indicateurs clés de performance) partagée anonymement au niveau international (sur la base du volontariat)



## GE (Dosewatch) GE Healthcare

### ■ Les plus

- Interface d'alerte dans le RIS (lien direct avec le logiciel)
- Génération des rapports IRSN et outils de contrôle des NRD
- Intégration avec éditeurs RIS/PACS (champ DICOM MPPS, RDSR et HL7)
- Calcul de la dose à l'organe (Fantôme université de Duke) mais optionnel en CT et gestion de la dose efficace pour CT et RI (Peak Skin Dose avec un outil propre à GE)
- Outil d'appréciation de qualité image
- Gestion des injecteurs (classe IV)
- Propose le « Try and Buy »

### ■ Les moins

- Pas de service Cloud, pas d'hébergeur de données de santé
- Pas d'intégration de Dose Check
- Pas de calcul de la dose à l'organe en Rx conventionnelle

### ■ Avis général et commentaires

- Nombre important d'installations (quasi équilibre sites libéraux et publics)
- Aide au paramétrage de Dose Check par export de la pratique
- Produit complet mais souvent installé en complément d'une modalité GE ou annexé à un autre constructeur

## Infinit (Dosem) INFINITT Healthcare

### ■ Les plus

- Système d'alerte sur les postes de travail (RIS, PACS)
- Véritable dose patiente sur les mammographies
- Calcul de la dose à l'organe (Virtual Phantom – API distante) et gestion de la dose efficace
- Connexion au PACS tiers avec accès direct à l'image (qu'avec EDL et NGI)
- Calcul des SSDE à partir des images

### ■ Les moins

- Démonstration en local ou serveur de démo en Allemagne
- Pas d'intégration de Dose Check
- Pas de « Try and Buy »

### ■ Avis général et commentaires

- Très peu d'installations en France ; produit Sud-Coréen ; Europe : surtout Allemagne
- Plateforme multi-usages dont le DACS

- Produit abouti avec gestion d'alerte
- Gestion de bande passante en doublant les flux A/R de données
- Charte graphique classique

## Medsquare (RDM Radiation Dose Monitor)



### ■ Les plus

- Module d'alerte sur le poste de travail (Poste RIS/PACS)
- Multiples interfaces avec les RIS/PACS du marché
- Transmission et ressources réseau réduite pour maximiser les traitements
- Calcul de la dose à l'organe (Virtual Phantom – API distante) et gestion de la dose efficace
- Module exportation IRSN avancé (module spécifique inclus)
- Intégration de Dose Check
- Calcul des SSDE à partir des images
- Vérification du centrage du patient
- Connexion des arceaux de bloc

### ■ Les moins

- Démonstration en serveur local et non en mode Cloud comme demandé. Pas Hébergeur de Santé mais offre Cloud possible intégrée à un tiers HDS
- Facturation si rajout de modalités (mais il existe un modèle de tarification « mise en service + coût à l'examen »)

### ■ Avis général et commentaires

- DACS déployé surtout dans le secteur public
- Expériences régionales (AP-HP ; Krypton)
- Partenariat Guerbet mais possibilité de vente directe
- Tableau de bord analytique en option
- Produit complet et abouti
- Possibilité de « Try and Buy »
- Plus d'expérience dans l'intégration de machine

## NiceSoft (Venus Dose)



### ■ Les plus

- Full Web. Démonstration anonyme sur site distant
- Complet sur la partie patient
- Calcul de la dose à l'organe (Virtual Phantom – API distante) et gestion de la dose efficace
- Gestion des injecteurs

...

### ■ Les moins

- Pas de « Try and Buy »
- Pas d'intégration de Dose Check
- Ergonomie à revoir
- Manque de tableau de bord

### ■ Avis général et commentaires

- Installations en France majoritairement libérales
- Frontière floue en le DACS et le RIS, la démonstration a eu lieu en mode RIS/DACS
- Peu de référence avec des éditeurs tiers éditeurs de RIS. Plus d'ouverture avec quelques PACS (NB : partenariat privilégié Carestream)
- Peu d'intégration avec des éditeurs tiers de RIS mais mode indépendant possible (stand alone). Plus d'ouverture avec quelques PACS (NB : partenariat privilégié Carestream)
- Outils statistiques dosimétriques propres

## Sectra



### ■ Les plus

- Paramétrage très puissant
- Calcul de la dose à l'organe (Virtual Phantom – API distante) et gestion de la dose efficace

### ■ Les moins

- Pas de tableau pour l'IRSN (simple export Excel différent du modèle IRSN)
- Pas d'alerte sur un dépassement de dose patient sur poste RIS/PACS
- Pas d'intégration de Dose Check
- Peu de paramétrage de base
- Pas d'analyse prospective sur l'antériorité patient
- Intégration RIS limitée à EDL

### ■ Avis général et commentaires

- Très peu d'installations en France (marché États-Unis et Europe du Nord)
- « Try and Buy » envisageable suivant le dossier
- Calcul de la dose à l'organe : Virtual Phantom
- Modèle financier en « Pay for Use » selon nombre de modalités connectées

## Siemens



### ■ Les plus

- Hébergement en mode Cloud et avec serveur sur site pour traitement
- Connexion à un réseau d'utilisateurs (via protocole LDAP)

- Module de statistique graphique avancé
- Comparaison d'activité avancée avec des données nationales anonymisées
- Calcul de la dose à l'organe (Virtual Phantom – API distante) et gestion de la dose efficace
- Gestion des injecteurs

### ■ Les moins

- Pas de filtre de sélection des patients sur femme enceinte
- Alerte en prospection par email ou avec un écran dédié DACS
- Pas de cartographie en interventionnelle

### ■ Avis général et commentaires

- Le DACS fait partie d'une plateforme multi-usages (Teamplay) mais les outils d'analyse avancée du DACS sont dans un module optionnel de Teamplay (InSight)
- Interface austère et peu moderne
- Produit en mode Cloud

## Telemis



### ■ Les plus

- Démonstration anonyme sur site distant
- Charte graphique moderne et intuitive avec tableau de bord donnant accès à des données détaillées au besoin
- Tarification en site et non en modalité
- Formation illimitée
- Expérience connexion RIS/PACS
- Simple d'utilisation
- Alertes multicritères et gestion des populations particulières (enfant ; grossesse)
- Cockpit radiologie : module de statistiques avancé (en option)

### ■ Les moins

- Pas d'intégration de Dose Check
- Pas de calcul de la dose aux organes
- Pas de gestion des injecteurs
- Pas de « Try and Buy » (uniquement un site de démonstration)

### ■ Avis général et commentaires

- Très peu d'installations en France (Belgique surtout)
- Tarification sans supplément (de modalité et de formation) mais élevée
- Produit moderne
- Mise à jour annuelle disponible et sans surcoût
- Power BI pour les applications (interface professionnelle Microsoft d'analyse de données)





# Audit DACS 2020-2021

BAYER.....	18
BIOMEDIQA .....	23
BRACCO .....	29
GE HEALTHCARE .....	34
INFINITT .....	39
MEDSQUARE .....	44
NICESOFT .....	50
SECTRA.....	55
SIEMENS .....	61
TELEMIS .....	67



## Société

Nom officiel (RCS)	<b>BAYER HEALTHCARE SAS</b>
Sigle ou nom commercial utilisé	<b>BHC DIVISION RADIOLOGY</b>
Numéro de SIRET	<b>706 580 149 00138</b>
Date de création	<b>02/07/2007</b>
Statut juridique	<b>S.A.S.</b>
Nom du ou des dirigeants	<b>Benoît RABILLOUD</b>

## Chiffre d'affaires en France

Totalité des produits de la société en 2019	<b>646,9 M€</b>
Totalité des produits de la société en 2020 (prévision)	<b>NC</b>
Totalité des produits issus du DACS en 2019	<b>18 798 €</b>
Totalité des produits issus du DACS en 2020 (prévision)	<b>NC</b>

## Effectifs

Nombre d'employés total	<b>601</b>
Nombre d'employés dédiés DACS	<b>5</b>

## Produit

Nom commercial	<b>Radimetrics</b>
Numéro de version en commercialisation	<b>29</b>
Plateforme (système d'exploitation)	<b>Linux Centos / Red Hat</b>
Date 1 <sup>re</sup> commercialisation	<b>01/01/2013</b>
Type d'application sur le poste client	<b>Client web (Application HTML5)</b>
Système d'exploitation du serveur	<b>GNU/Linux</b>
Base de données utilisée (nom et version)	<b>Post GRES 9.4</b>
Plateforme de développement principal (logiciels IDE utilisé, nom et version)	<b>HTML5</b>
Si accès par navigateur web : lesquels et quelle version	<b>Tous navigateurs</b>
Si architecture web, quels plug-ins ou logiciels dédiés	<b>web based</b>
Fonctionnement sur tablette et/ou sur smartphone	<b>Non</b>



## Nombre d'installations en France

Nombre total de structures équipées du DACS au 1 <sup>er</sup> janvier 2020	<b>3</b>
→ Dont libéraux	<b>1</b>
→ Dont hospitaliers	<b>2</b>
→ Dont mixtes (GIE-GCS)	<b>0</b>
Nombre total de sites équipés du DACS au 1 <sup>er</sup> janvier 2020	<b>4</b>
→ Dont libéraux	<b>2</b>
→ Dont hospitaliers	<b>2</b>
→ Dont mixtes (GIE-GCS)	<b>0</b>

## → Grille technique

### DACS

Connexion à RIS, PACS (liste)	<b>Vendeur neutre compatible tout type RIS / PACS</b>
Modalités : radio conventionnelle (y compris mammographie), interventionnelle	<b>Oui</b>
Scanners	<b>Oui</b>
Injecteurs	<b>Oui</b>
Autres (US, IRM...)	<b>US, IRM, médecine nucléaire</b>
Restrictions pour certains constructeurs	<b>Non</b>

### Récupération des données dosimétriques

Normes supportées : DICOM (SR, MPPS, Secondary Capture, HeaderDICOM préciser), HL7 ORM, ADT, ORU, IHE REM, autres	<b>Toutes + web services</b>
Possibilité de renvoyer des données dans un message HL7 vers un logiciel tiers (fichier dosimétrique national du patient, « DACS National »)	<b>Oui</b>
Autres cas (chambre d'ionisation...)	<b>Possible selon les normes précédentes</b>
Distinction entre une acquisition unique et une acquisition multiple	<b>Oui</b>
Distinction de différentes zones anatomiques	<b>Oui</b>
Récupération de données dosimétriques sur plusieurs mois	<b>Oui</b>



## Aspect fonctionnel

Gestion des multisites	Oui
Création de profils et gestion des droits des utilisateurs	Oui
Sécurisation des accès	Oui
Journal des logs	Oui
Modalités de stockage, de sauvegarde et d'archivage des données	Serveur virtuel (ou physique possible) pour sauvegarde et archivage des données
Volume annuel de données et format de fichier (ouvert type CSV ou propriétaire...)	Pas de limite : la taille de la base de données est variable selon les types de modalités
Mise à disposition des données pour des intervenants extérieurs (physicien médical par exemple) avec anonymisation	Oui
Sécurisation des données des patients et respect du RGPD	Oui
Récupération possible des données d'autres éditeurs	Oui
Récupération possible de votre base de données par d'autres éditeurs	Oui
Évolutivité prévue et prévisible	Extension des possibilités de récupération des données avec web services

## Fonctionnement

Individualisation du fonctionnement de base et des options éventuelles	Oui (tableau de bord, rapports, filtres, écrans)
Degré et modalités d'automatisation des tâches	Oui, rapports et exports automatisés
Intégration des doses dans le compte rendu (via le RIS, via le PACS, interface spécifique)	Oui par HL7 ou web services
Envoi des NRD à l'IRSN	Oui
Participation de votre solution à la justification et à l'optimisation des doses en amont de la réalisation des examens	Oui
Lien avec DoseCheck	Non
Détection des erreurs et mauvaises pratiques lors de la réalisation d'un examen	Oui
Possibilité de modification des paramètres d'acquisition a posteriori et mesure de l'impact sur l'estimation des doses	Oui
Calcul et visualisation automatique de la dose à la peau en Rx interventionnelle et possibilité d'y associer des alertes sur la peak skin dose	Oui
Gestion des alertes sur doses cumulatives (a priori et a posteriori)	Oui
Détection des patients ayant une dose efficace cumulée élevée (> 100 mSv)	Oui



Alertes transmises aux opérateurs au moment de la réalisation des examens (contenu, modalités, destinataires...)	Oui
Information a posteriori des alertes : mails, sms, à l'ouverture du soft	Oui
Détermination et graduation du niveau des alertes	Oui
Processus de justification des alertes	Oui
Prise en charge des populations spécifiques (pédiatrie, femmes en âge de procréer ou enceinte, antécédent à risque...)	Oui
Possibilité de correction des erreurs commises (réaffectation d'un rapport si mauvais choix de procédures, erreur d'identité patient...)	Oui
Visualisation des scouts view et de la modulation de dose en TDM	Oui
Gestion de la fusion de deux entrées d'un même patient dans le RIS	Oui
Mapping d'intitulé (même examen nommé différemment selon les machines)	Oui
Possibilité de repérer l'arrêt d'envoi d'informations dosimétriques par les modalités	Oui
Existence d'un lien avec la radioprotection des opérateurs (radiologie interventionnelle notamment)	Non

## Statistiques

Quelles grandeurs sont accessibles ? (CTDI<sub>vol</sub>, PDL, SSDE, dose d'entrée, PDS, dose d'entrée Max, dose aux organes (utérus...))

- **Scanner (CT) et CBCT** : CTDI<sub>vol</sub>, PDL, tension (kV), charge (mAs) du tube minimal moyenne et maximale, type de modulation de courant du tube, mA de référence (pour certains CBCT), durée d'acquisition, longueur explorée (pour CT), FOV, épaisseur de coupe, collimation, pitch, nom du protocole, sa description, région explorée, position du patient, coordonnées X, Y, Z (pour CT), dose aux organes (pour CT), dose à l'utérus (pour CT), dose au fœtus (pour CT), Kerma dans l'air (pour CBCT)
- **Médecine nucléaire** : extraction des informations de dose à partir du DICOM RSDR, des formats de messages de dose personnalisés ou entrées manuelles dans le journal. Fournir la dose efficace à l'organe ainsi que les données d'injection de radiopharmaceutiques
- **Radiologie conventionnelle et numérique et DEXA** : description du champ, kV, mA, mAs, durée d'activation du faisceau, PDS, durée de fluoro, dose au point de référence, dose à l'entrée, date, catégorie de taille, projection, numéro d'identification des détecteurs, numéro de série et type, partie du corps explorée, type de filtre, nom du protocole, type de récepteur, forme et dimension de champs, mise à l'échelle, largeur du centre de la fenêtre
- **Mammographie** : paramètres lus à partir de la modalité : description de l'incidence, force de compression, dose à l'entrée, épaisseur de la partie du corps, nombre d'images, matériau de l'anode, dose glandulaire moyenne, dose glandulaire sein G/sein D, points focaux, durée d'activation du faisceau, kV, mA, mAs, début de l'exposition, partie du corps explorée, protocole d'acquisition, distance par rapport au détecteur, distance par rapport au patient, latéralité, exposition en  $\mu$ A, remise du point d'intersection à l'échelle, remise de la pente à l'échelle, remise du type à l'échelle, exposition relative aux rayons X, matériau du filtre, centre et largeur de fenêtre, identification des implants mammaires.



Analyse des acquisitions rejetées (examens refaits)	Oui
Estimation d'une dose efficace et quel coefficient retenu en fonction du type de patients	Oui / ICRP 103 - ICRP 128
Établissement de niveaux de référence locaux	Oui
Édition des doses délivrées : possibilité de filtres multicritères (lesquels et combien)	Édition par journal / filtres possibles illimités
Élaboration de statistiques personnalisées et programmation de rapports automatisés	Oui
Autre problématique traitée par votre solution (injection de produit de contraste...)	Oui et données d'injection
Prestations associées	Optimisation du flux de travail, accompagnement dans le déroulement HyperCare après installation pendant 6 mois

## Services et support

Type de support	Téléphone, Email, Internet, visite sur site
Solution de télémaintenance	Oui, via Axeda
Nombre de personnes dédiées pour le support technique client (hors intervention/déplacement)	12
Nombre de personnes dédiées pour les interventions/déplacements (uniquement le personnel interne hors sous-traitance)	10
Ouverture de support (date et heure d'ouvertures)	Lundi - vendredi 08:30 - 17:30
Exemples de problèmes de fonctionnement du DACS rencontrés et résolus	Données incomplètes envoyées par PACS et récupération par des scripts spécifiques des données manquantes

## Devis

Prix d'une solution DACS pour la configuration (hors installation)	12 000 € TTC
Tarif de l'installation	15 000 € TTC
Tarif de la formation initiale	2 500 € TTC
Tarif d'une journée de formation	850 € TTC
Tarif de la maintenance logiciel annuel (après la 1 <sup>re</sup> année)	3 500 € TTC
Délai moyen de mise en place (installation, paramétrage, formation, etc.)	3 à 5 mois
Offre d'essai avant achat (« Try and Buy »)	Oui

## Société

Nom officiel (RCS)	SAS BIOMEDIQA
Sigle ou nom commercial utilisé	BIOMEDIQA
Numéro de SIRET	479 267 569 00032
Date de création	09/11/2004
Statut juridique	S.A.S.
Nom du ou des dirigeants	Fouad MAALOUL

## Chiffre d'affaires en France

Totalité des produits de la société en 2019	1,5 M€
Totalité des produits de la société en 2020 (prévision)	1,3 M€
Totalité des produits issus du DACS en 2019	34 560 €
Totalité des produits issus du DACS en 2020 (prévision)	100 000 €

## Effectifs

Nombre d'employés total	29
Nombre d'employés dédiés DACS	9

## Produit

Nom commercial	Dositrace
Numéro de version en commercialisation	3.2
Plateforme (système d'exploitation)	Linux
Date 1 <sup>re</sup> commercialisation	01/12/2010
Type d'application sur le poste client	Client web (Application HTML5)
Système d'exploitation du serveur	GNU/Linux
Base de données utilisée (nom et version)	Postgre SQL 9.6
Plateforme de développement principal (logiciels IDE utilisé, nom et version)	Netbeans 12
Si accès par navigateur web : lesquels et quelle version	Google Chrome, Firefox, Microsoft Edge V.64 et plus
Si architecture web, quels plug-ins ou logiciels dédiés	JQUERY AJAX
Fonctionnement sur tablette et/ou sur smartphone	Oui



## Nombre d'installations en France

Nombre total de structures équipées du DACS au 1 <sup>er</sup> janvier 2020	<b>16</b>
→ Dont libéraux	<b>7</b>
→ Dont hospitaliers	<b>8</b>
→ Dont mixtes (GIE-GCS)	<b>1</b>
Nombre total de sites équipés du DACS au 1 <sup>er</sup> janvier 2020	<b>21</b>
→ Dont libéraux	<b>12</b>
→ Dont hospitaliers	<b>8</b>
→ Dont mixtes (GIE-GCS)	<b>1</b>

## → Grille technique

### Dacs

Connexion à RIS, PACS (liste)	<b>RIS (EDL XPLORE, Cardio Report, Cardio Soft, Venus, GXD5) PACS (Acetiam-GXD5, Carestream)</b>
Modalités : radio conventionnelle (y compris mammographie), interventionnelle	<b>Oui</b>
Scanners	<b>Oui</b>
Injecteurs	<b>Oui</b>
Autres (US, IRM...)	<b>IRM</b>
Restrictions pour certains constructeurs	<b>Non</b>

### Récupération des données dosimétriques

Normes supportées : DICOM (SR, MPPS, Secondary Capture, HeaderDICOM préciser), HL7 ORM, ADT, ORU, IHE REM, autres	<b>DICOM (IMAGE, SR, MPPS, SC, HEADER, WORKLIST) HL7 (ORM, ADT, ORU), IHE REM</b>
Possibilité de renvoyer des données dans un message HL7 vers un logiciel tiers (fichier dosimétrique national du patient, « DACS National »)	<b>Oui</b>
Autres cas (chambre d'ionisation...)	<b>Oui chambre d'ionisation, lecteur PDS, lecteur DAP</b>
Distinction entre une acquisition unique et une acquisition multiple	<b>Oui</b>
Distinction de différentes zones anatomiques	<b>Oui</b>
Récupération de données dosimétriques sur plusieurs mois	<b>Oui</b>



## Aspect fonctionnel

Gestion des multisites	Oui
Création de profils et gestion des droits des utilisateurs	Oui
Sécurisation des accès	Oui
Journal des logs	Oui
Modalités de stockage, de sauvegarde et d'archivage des données	<b>Modalités de stockage (base de données POSTGRE SQL sur DD redondant), modalités de sauvegarde (BD journalière, VM entière), modalité d'archivage en fonction du site (CLOUD, VM ARCHIVAGE...)</b>
Volume annuel de données et format de fichier (ouvert type CSV ou propriétaire...)	<b>Format ouvert SQL/CSV : entre 10/15 Mo/an scanner, 30 Mo/an table coro, 100 Mo/an pour 8 équipements (3 CT, 1 mammo, 1 pano, 1 ostéo, 2 tables radio num)</b>
Mise à disposition des données pour des intervenants extérieurs (physicien médical par exemple) avec anonymisation	Oui
Sécurisation des données des patients et respect du RGPD	Oui
Récupération possible des données d'autres éditeurs	Oui
Récupération possible de votre base de données par d'autres éditeurs	Oui
Évolutivité prévue et prévisible	Oui, système évolutif

## Fonctionnement

Individualisation du fonctionnement de base et des options éventuelles	<b>Oui, paramétrage des alertes a priori et a posteriori, statistiques multicritères, protocoles, tableau de bord...</b>
Degré et modalités d'automatisation des tâches	<b>Récupération et traitement des données d'examen de façon automatique, génération d'alertes et envois par mail, mise à jour automatique des NRD et NRI, génération automatique d'un rapport d'activité périodique, génération de la cartographie de la dose à la peau du patient de façon automatique</b>
Intégration des doses dans le compte rendu (via le RIS, via le PACS, interface spécifique)	<b>Via le RIS, PACS et récupération de la dose du lecteur PDS via une interface spécifique (DosiTab) et envoi vers le RIS pour les équipements analogiques</b>
Envoi des NRD à l'IRSN	Oui
Participation de votre solution à la justification et à l'optimisation des doses en amont de la réalisation des examens	Oui
Lien avec DoseCheck	Non
Détection des erreurs et mauvaises pratiques lors de la réalisation d'un examen	Oui
Possibilité de modification des paramètres d'acquisition a posteriori et mesure de l'impact sur l'estimation des doses	Oui



Calcul et visualisation automatique de la dose à la peau en Rx interventionnelle et possibilité d'y associer des alertes sur la peak skin dose	Oui
Gestion des alertes sur doses cumulatives (a priori et a posteriori)	Oui
Détection des patients ayant une dose efficace cumulée élevée (> 100 mSv)	Oui
Alertes transmises aux opérateurs au moment de la réalisation des examens (contenu, modalités, destinataires...)	Oui
Information a posteriori des alertes : mails, sms, à l'ouverture du soft	Oui
Détermination et graduation du niveau des alertes	Oui
Processus de justification des alertes	Oui
Prise en charge des populations spécifiques (pédiatrie, femmes en âge de procréer ou enceinte, antécédent à risque...)	Oui
Possibilité de correction des erreurs commises (réaffectation d'un rapport si mauvais choix de procédures, erreur d'identité patient...)	Oui
Visualisation des scouts view et de la modulation de dose en TDM	Non
Gestion de la fusion de deux entrées d'un même patient dans le RIS	Oui
Mapping d'intitulé (même examen nommé différemment selon les machines)	Oui
Possibilité de repérer l'arrêt d'envoi d'informations dosimétriques par les modalités	Oui
Existence d'un lien avec la radioprotection des opérateurs (radiologie interventionnelle notamment)	Oui

## Statistiques

Quelles grandeurs sont accessibles ? (CTDIv, PDL, SSDE, dose d'entrée, PDS, dose d'entrée Max, dose aux organes (utérus...))

- **Données de l'examen :** Date d'examen, heure de l'examen, accession number, modalité, fabricant, nom de l'établissement, nom du médecin référent, nom du médecin en charge, nom de l'opérateur, description de l'examen, modèle de la machine, nom du patient, date de naissance, sexe du patient, patient ID, âge du patient, poids, taille, nom du protocole, study Instance UID, study ID, heure de début de l'irradiation, heure de fin de l'irradiation, nombre d'acquisition, PDL Total, PDS Total, Kerma dans l'air, dose (au point de référence) totale, PDS total de scopie, dose (au point de référence) totale de scopie, temps total de scopie, PDS total de graphie, dose (RP) totale de graphie, temps total de graphie, définition du point du référence, radiopharmaceutique, dose totale de radionucléide, temps de demi-vie du radionucléide, radionucléide positron fraction, heure de préparation du radiopharmaceutique, heure d'injection du radiopharmaceutique, dose glandulaire moyenne, droite/gauche
- **Données des acquisitions :** nom du protocole pour l'acquisition, région anatomique ciblée, droite/gauche, type d'acquisition, contexte, Irradiation Event UID, temps d'exposition, longueur irradiée, Nominal Single Collimation Width, Nominal Total Collimation Width, pas, nombre de sources, KVP, courant, courant maximum dans le tube, courant moyen dans le tube, temps d'exposition par rotation, CTDIvol moyen, CTDIw Phantom Type, PDL, PDS, Kerma dans l'air, dose glandulaire moyenne, dose à l'entrée, dose (RP), premier angle de position, second angle de position, aire de collimation, filtres X-Ray, matériel du filtre X-Ray, épaisseur minimum du filtre, épaisseur maximum du filtre, mode de scopie, nombre de pulse, largeur du pulse, taille de la focale, distance source détecteur, distance source patient, épaisseur de compression, distance source isocentre, position de la table longitudinale, position de la table latérale, position de la table

Analyse des acquisitions rejetées (examens refaits)	Oui
Estimation d'une dose efficace et quel coefficient retenu en fonction du type de patients	Oui, dose efficace selon CIPR, 103, 116, 119
Établissement de niveaux de référence locaux	Oui
Édition des doses délivrées : possibilité de filtres multicritères (lesquels et combien)	Oui (alerte, modalité, IMC, sexe, date, lieu, protocole, équipement, opérateur...)
Élaboration de statistiques personnalisées et programmation de rapports automatisés	Oui
Autre problématique traitée par votre solution (injection de produit de contraste...)	Traçabilité des produits de contraste injectés en radiologie conventionnelle, interventionnelle, IRM et des radioéléments administrés en scintigraphie et TEP CT
Prestations associées	Physique médicale, formations, aide au paramétrage



## Services et support

Type de support	Téléphone, Email, Internet
Solution de télémaintenance	VPN
Nombre de personnes dédiées pour le support technique client (hors intervention/déplacement)	3
Nombre de personnes dédiées pour les interventions/déplacements (uniquement le personnel interne hors sous-traitance)	2
Ouverture de support (date et heure d'ouvertures)	Lundi - vendredi 9:00 -17:00 et possibilité de support en dehors de ces horaires sur demande
Exemples de problèmes de fonctionnement du DACS rencontrés et résolus	Interruption de réception des examens, traitement de la réception multifichier pour un seul examen, envoi au RIS pour un scanner interventionnel

## Devis

Prix d'une solution DACS pour la configuration (hors installation)	27 600 € TTC
Tarif de l'installation	1 200 € TTC
Tarif de la formation initiale	1 800 € TTC
Tarif d'une journée de formation	1 200 € TTC
Tarif de la maintenance logiciel annuel (après la 1 <sup>re</sup> année)	3 000 € TTC
Délai moyen de mise en place (installation, paramétrage, formation, etc.)	15 jours ouvrés
Offre d'essai avant achat («Try and Buy»)	Non



## Société

Nom officiel (RCS)	<b>BRACCO IMAGING FRANCE</b>
Sigle ou nom commercial utilisé	<b>BRACCO IMAGING FRANCE</b>
Numéro de SIRET	<b>499 045 136 00037</b>
Date de création	<b>02/01/2008</b>
Statut juridique	<b>S.A.S.</b>
Nom du ou des dirigeants	<b>Frédéric TRIDON</b>

## Chiffre d'affaires en France

Totalité des produits de la société en 2019	<b>76,3 M€</b>
Totalité des produits de la société en 2020 (prévision)	<b>NC</b>
Totalité des produits issus du DACS en 2019	<b>275 000 €</b>
Totalité des produits issus du DACS en 2020 (prévision)	<b>750 000 €</b>

## Effectifs

Nombre d'employés total	<b>49</b>
Nombre d'employés dédiés DACS	<b>15</b>

## Produit

Nom commercial	<b>Nexo[DOSE]</b>
Numéro de version en commercialisation	<b>3.0</b>
Plateforme (système d'exploitation)	<b>Windows server 2019</b>
Date 1 <sup>re</sup> commercialisation	<b>01/06/2012</b>
Type d'application sur le poste client	<b>Client web (Application HTML5)</b>
Système d'exploitation du serveur	<b>Microsoft Windows Server</b>
Base de données utilisée (nom et version)	<b>MS SQL 2019</b>
Plateforme de développement principal (logiciels IDE utilisé, nom et version)	<b>.net</b>
Si accès par navigateur web : lesquels et quelle version	<b>Chrome, Firefox, Internet Explorer</b>
Si architecture web, quels plug-ins ou logiciels dédiés	<b>N/A</b>
Fonctionnement sur tablette et/ou sur smartphone	<b>Oui</b>



## Nombre d'installations en France

Nombre total de structures équipées du DACS au 1 <sup>er</sup> janvier 2020	<b>4</b>
→ Dont libéraux	<b>2</b>
→ Dont hospitaliers	<b>2</b>
→ Dont mixtes (GIE-GCS)	<b>0</b>
Nombre total de sites équipés du DACS au 1 <sup>er</sup> janvier 2020	<b>15</b>
→ Dont libéraux	<b>10</b>
→ Dont hospitaliers	<b>5</b>
→ Dont mixtes (GIE-GCS)	<b>0</b>

## → Grille technique

### DACS

Connexion à RIS, PACS (liste)	<b>Tous les PACS conformes DICOM et les solutions RIS conformes HL7</b>
Modalités : radio conventionnelle (y compris mammographie), interventionnelle	<b>Oui</b>
Scanners	<b>Oui</b>
Injecteurs	<b>Oui</b>
Autres (US, IRM...)	<b>IRM, MN</b>
Restrictions pour certains constructeurs	<b>Aucune</b>

### Récupération des données dosimétriques

Normes supportées : DICOM (SR, MPPS, Secondary Capture, HeaderDICOM préciser), HL7 ORM, ADT, ORU, IHE REM, autres	<b>Oui, tous les standards supportés : DICOM (SR, MPPS, Secondary Capture, HeaderDICOM) HL7 ORM, ADT, ORU, IHE REM, autres</b>
Possibilité de renvoyer des données dans un message HL7 vers un logiciel tiers (fichier dosimétrique national du patient, « DACS National »)	<b>Oui</b>
Autres cas (chambre d'ionisation...)	<b>Oui, chambre ionisation (DAP), logiciel de dictée/retranscription, applications Nuance / ADT, RIS</b>
Distinction entre une acquisition unique et une acquisition multiple	<b>Oui</b>
Distinction de différentes zones anatomiques	<b>Oui</b>
Récupération de données dosimétriques sur plusieurs mois	<b>Oui</b>



## Aspect fonctionnel

Gestion des multisites	Oui
Création de profils et gestion des droits des utilisateurs	Oui
Sécurisation des accès	Oui
Journal des logs	Oui
Modalités de stockage, de sauvegarde et d'archivage des données	MS SQL Backup standard
Volume annuel de données et format de fichier (ouvert type CSV ou propriétaire...)	SQL Database augmente de 1 GB/50 K exam/an
Mise à disposition des données pour des intervenants extérieurs (physicien médical par exemple) avec anonymisation	Oui
Sécurisation des données des patients et respect du RGPD	Oui
Récupération possible des données d'autres éditeurs	Oui
Récupération possible de votre base de données par d'autres éditeurs	Oui
Évolutivité prévue et prévisible	<p><b>Ajout à la bibliothèque de fantômes en médecine nucléaire</b></p> <p><b>Liste existante améliorée de prise en charge des modalités y compris non ionisantes</b></p> <p><b>Amélioration des graphiques et de l'interface utilisateur</b></p> <p><b>Gestion complète des protocoles en scanner</b></p>

## Fonctionnement

Individualisation du fonctionnement de base et des options éventuelles	<p><b>L'interface visuelle peut être personnalisée par l'utilisateur (choix du thème couleurs et de la langue). L'utilisateur choisit ses onglets et les descriptifs des en-têtes.</b></p> <p><b>L'utilisateur gère l'affichage de ses analyses. Les rapports et les alertes peuvent être spécifiques à chaque utilisateur et choisir de les partager avec d'autres. Les éléments du tableau de bords sont personnalisables. Différents profils utilisateurs disponibles (administrateur, utilisateur,...)</b></p>
Degré et modalités d'automatisation des tâches	<p><b>Acquisition automatique des données (haut niveau) génération de rapports, notifications d'alertes et calculs générés pour la dose à l'organe, la dose fœtale et la dose à la peau</b></p>
Intégration des doses dans le compte rendu (via le RIS, via le PACS, interface spécifique)	<p><b>Oui, les informations de dose (définies par le client) peuvent être ajoutées automatiquement dans le dossier patient. Envoi vers RIS/DMP. Mise à disposition des informations disponibles sur PACS ou issues de la modalité (connexion directe)</b></p>
Envoi des NRD à l'IRSN	Oui
Participation de votre solution à la justification et à l'optimisation des doses en amont de la réalisation des examens	Oui
Lien avec DoseCheck	Oui
Détection des erreurs et mauvaises pratiques lors de la réalisation d'un examen	Oui
Possibilité de modification des paramètres d'acquisition a posteriori et mesure de l'impact sur l'estimation des doses	Oui



Calcul et visualisation automatique de la dose à la peau en Rx interventionnelle et possibilité d'y associer des alertes sur la peak skin dose	Oui
Gestion des alertes sur doses cumulatives (a priori et a posteriori)	Oui
Détection des patients ayant une dose efficace cumulée élevée (> 100 mSv)	Oui
Alertes transmises aux opérateurs au moment de la réalisation des examens (contenu, modalités, destinataires...)	Oui
Information a posteriori des alertes : mails, sms, à l'ouverture du soft	Oui
Détermination et graduation du niveau des alertes	Oui
Processus de justification des alertes	Oui
Prise en charge des populations spécifiques (pédiatrie, femmes en âge de procréer ou enceinte, antécédent à risque...)	Oui
Possibilité de correction des erreurs commises (réaffectation d'un rapport si mauvais choix de procédures, erreur d'identité patient...)	Oui
Visualisation des scouts view et de la modulation de dose en TDM	Oui
Gestion de la fusion de deux entrées d'un même patient dans le RIS	Oui
Mapping d'intitulé (même examen nommé différemment selon les machines)	Oui
Possibilité de repérer l'arrêt d'envoi d'informations dosimétriques par les modalités	Oui
Existence d'un lien avec la radioprotection des opérateurs (radiologie interventionnelle notamment)	Non

## Statistiques

Quelles grandeurs sont accessibles ? (CTDIv, PDL, SSDE, dose d'entrée, PDS, dose d'entrée Max, dose aux organes (utérus...))	<b>Toutes disponibles : SSDE, CDTIvol, DLP, dose efficace, SAR Max (W/kg), dB/dt Max (T/s), radionucléide total dose (Mbq), radiopharmaceutique, temps Fluoro, PDS, dose (RP), dose acquisition, Air Kerma, DAP, Skin dose MAP, Peak Skin Dose, X-Ray Exposure, entrance dose, exposure index, target exposure index, organ dose, ...</b>
Analyse des acquisitions rejetées (examens refaits)	Oui
Estimation d'une dose efficace et quel coefficient retenu en fonction du type de patients	Oui, en utilisant icrp 103
Établissement de niveaux de référence locaux	Oui
Édition des doses délivrées : possibilité de filtres multicritères (lesquels et combien)	Plus de 70 filtres
Élaboration de statistiques personnalisées et programmation de rapports automatisés	Oui





Autre problématique traitée par votre solution (injection de produit de contraste...)	Injection de produit de contraste, dose radiopharmaceutique de médecine nucléaire (y compris le calcul de la dose d'organe pour NM), paramètres IRM
Prestations associées	<b>Benchmarking, Global Dose Registry®</b> - une base de données exclusive de plus de 10 millions d'études permettant aux utilisateurs de NEXODOSE de comparer les études avec d'autres études similaires dans le monde (par région possible). <b>Les comparaisons peuvent être effectuées directement dans l'application. Radlex. Monitoring des modalités</b>

## Services et support

Type de support	Téléphone, Email, Internet
Solution de télémaintenance	«Support Monitor» intégré surveille le système pour les problèmes potentiels et informe automatiquement notre équipe de l'état du DACS. La plate-forme HelpDesk en ligne permet le suivi des tickets informatiques : résolution des problèmes et demandes d'amélioration
Nombre de personnes dédiées pour le support technique client (hors intervention/déplacement)	7
Nombre de personnes dédiées pour les interventions/déplacements (uniquement le personnel interne hors sous-traitance)	4
Ouverture de support (date et heure d'ouvertures)	Support local 9:00-18:00 - Urgence 24/24 7/7
Exemples de problèmes de fonctionnement du DACS rencontrés et résolus	Problèmes de logiciel serveur dus à Microsoft qui ont été résolus en appliquant les correctifs requis

## Devis

Prix d'une solution DACS pour la configuration	90 000 € TTC
Tarif de l'installation	Incluse
Tarif de la formation initiale	Incluse
Tarif d'une journée de formation	Incluse
Tarif de la maintenance logiciel annuel	Incluse
Délai moyen de mise en place (installation, paramétrage, formation, etc.)	Variable selon projet, délai court d'intégration/paramétrage/formation
Offre d'essai avant achat (« Try and Buy »)	Non



## Société

Nom officiel (RCS)	<b>GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE</b>
Sigle ou nom commercial utilisé	<b>GEHC</b>
Numéro de SIRET	<b>315 013 359 00155</b>
Date de création	<b>23/02/1979</b>
Statut juridique	<b>S.A.S.</b>
Nom du ou des dirigeants	<b>Laurence COMTE-ARASSUS</b>

## Chiffre d'affaires en France

Totalité des produits de la société en 2019	<b>417 M€</b>
Totalité des produits de la société en 2020 (prévision)	<b>NC</b>
Totalité des produits issus du DACS en 2019	<b>1,5 M€</b>
Totalité des produits issus du DACS en 2020 (prévision)	<b>2 M€</b>

## Effectifs

Nombre d'employés total	<b>2 700</b>
Nombre d'employés dédiés DACS	<b>90</b>

## Produit

Nom commercial	<b>DoseWatch</b>
Numéro de version en commercialisation	<b>3.2</b>
Plateforme (système d'exploitation)	<b>Windows server 2019</b>
Date 1 <sup>re</sup> commercialisation	<b>01/08/2011</b>
Type d'application sur le poste client	<b>Client web (Application HTML5)</b>
Système d'exploitation du serveur	<b>Microsoft Windows Server</b>
Base de données utilisée (nom et version)	<b>MySQL (5.6) ou MariaDB</b>
Plateforme de développement principal (logiciels IDE utilisé, nom et version)	<b>Environnement JAVA Wildfly</b>
Si accès par navigateur web : lesquels et quelle version	<b>Tout navigateur compatible HTML5 (IE 11 ou plus, Chrome, Firefox, Safari, etc.)</b>
Si architecture web, quels plug-ins ou logiciels dédiés	<b>NC</b>
Fonctionnement sur tablette et/ou sur smartphone	<b>Oui</b>



## Nombre d'installations en France

Nombre total de structures équipées du DACS au 1 <sup>er</sup> janvier 2020	<b>240</b>
→ Dont libéraux	<b>105</b>
→ Dont hospitaliers	<b>130</b>
→ Dont mixtes (GIE-GCS)	<b>5</b>
Nombre total de sites équipés du DACS au 1 <sup>er</sup> janvier 2020	<b>270</b>
→ Dont libéraux	<b>120</b>
→ Dont hospitaliers	<b>130</b>
→ Dont mixtes (GIE-GCS)	<b>20</b>

## → Grille technique

### DACS

Connexion à RIS, PACS (liste)	<b>Xplore EDL, Medasys, NGI, Agfa, Venus, Atout Cœur, Cardio Report. PACS GEHC, PACS Carestream, PACS Fuji....</b>
Modalités : radio conventionnelle (y compris mammographie), interventionnelle	<b>Oui</b>
Scanners	<b>Oui</b>
Injecteurs	<b>Oui</b>
Autres (US, IRM...)	<b>ULS, IRM à des fins d'excellence clinique et opérationnelle</b>
Restrictions pour certains constructeurs	<b>Aucune restriction, outil 100% multi-constructeurs</b>

### Récupération des données dosimétriques

Normes supportées : DICOM (SR, MPPS, Secondary Capture, HeaderDICOM préciser), HL7 ORM, ADT, ORU, IHE REM, autres	<b>DICOM (SR, MPPS, Secondary Capture, HeaderDICOM) et OCR sur les images - HL7 ADT, ORM, ORU, - HL7 Fhir Profils IHE Supportés (détail sur <a href="http://www.ge.com/ihe">http://www.ge.com/ihe</a>) : Access to Radiology Information, Consistent Time, Patient Administration Management, Patient Identifier Cross-referencing for MPI, Patient Identifier Cross-reference for Mobile, Radiation Exposure Monitoring, Radiation Exposure Monitoring for Nuclear Medicine, Scheduled Workflow.b, web-based Image Capture</b>
Possibilité de renvoyer des données dans un message HL7 vers un logiciel tiers (fichier dosimétrique national du patient, «DACs National»)	<b>Oui</b>
Autres cas (chambre d'ionisation...)	<b>Oui</b>
Distinction entre une acquisition unique et une acquisition multiple	<b>Oui</b>
Distinction de différentes zones anatomiques	<b>Oui</b>
Récupération de données dosimétriques sur plusieurs mois	<b>Oui</b>



## Aspect fonctionnel

Gestion des multisites	Oui
Création de profils et gestion des droits des utilisateurs	Oui
Sécurisation des accès	Oui
Journal des logs	Oui
Modalités de stockage, de sauvegarde et d'archivage des données	<b>GEHC propose de fournir une sauvegarde (totale et/ou incrémentielle) de la base de données. Le stockage de cette sauvegarde est à la charge du client</b>
Volume annuel de données et format de fichier (ouvert type CSV ou propriétaire...)	<b>Illimité avec export possible en xls/csv</b>
Mise à disposition des données pour des intervenants extérieurs (physicien médical par exemple) avec anonymisation	Oui
Sécurisation des données des patients et respect du RGPD	Oui
Récupération possible des données d'autres éditeurs	Oui
Récupération possible de votre base de données par d'autres éditeurs	Oui
Évolutivité prévue et prévisible	<b>1 version majeure/an + 3 versions mineures</b>

## Fonctionnement

Individualisation du fonctionnement de base et des options éventuelles	<b>Chaque installation est spécifique au client</b>
Degré et modalités d'automatisation des tâches	<b>Par exemple, la collecte des objets DICOM, le transfert de la dose de DW vers le RIS, l'émission de rapport personnalisé, la création d'un fichier NRD, etc. sont automatisés dans l'application</b>
Intégration des doses dans le compte rendu (via le RIS, via le PACS, interface spécifique)	<b>Oui, sous format MPPS, RDSR ou HL7</b>
Envoi des NRD à l'IRSN	Oui
Participation de votre solution à la justification et à l'optimisation des doses en amont de la réalisation des examens	Oui
Lien avec DoseCheck	Non
Détection des erreurs et mauvaises pratiques lors de la réalisation d'un examen	Oui
Possibilité de modification des paramètres d'acquisition a posteriori et mesure de l'impact sur l'estimation des doses	Non
Calcul et visualisation automatique de la dose à la peau en Rx interventionnelle et possibilité d'y associer des alertes sur la peak skin dose	Oui



Gestion des alertes sur doses cumulatives (a priori et a posteriori)	Oui
Détection des patients ayant une dose efficace cumulée élevée (> 100 mSv)	Oui
Alertes transmises aux opérateurs au moment de la réalisation des examens (contenu, modalités, destinataires...)	Oui
Information a posteriori des alertes : mails, sms, à l'ouverture du soft	Oui
Détermination et graduation du niveau des alertes	Oui
Processus de justification des alertes	Oui
Prise en charge des populations spécifiques (pédiatrie, femmes en âge de procréer ou enceinte, antécédent à risque...)	Oui
Possibilité de correction des erreurs commises (réaffectation d'un rapport si mauvais choix de procédures, erreur d'identité patient...)	Oui
Visualisation des scouts view et de la modulation de dose en TDM	Oui
Gestion de la fusion de deux entrées d'un même patient dans le RIS	Oui
Mapping d'intitulé (même examen nommé différemment selon les machines)	Oui
Possibilité de repérer l'arrêt d'envoi d'informations dosimétriques par les modalités	Oui
Existence d'un lien avec la radioprotection des opérateurs (radiologie interventionnelle notamment)	Non

## Statistiques

<p>Quelles grandeurs sont accessibles ? (CTDI, PDL, SSDE, dose d'entrée, PDS, dose d'entrée Max, dose aux organes (utérus...)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Scanner : DLP (mGy.cm), CTDI (mGy), dose efficace (mSv), dose à l'organe dont dose au fœtus (mGy), SSDE (mGy), décentrage patient (cm)</b></li> <li>• <b>Radiologie interventionnelle : PDS pour fluoroscopie et PDS en graphie et PDS Total (mGy.cm<sup>2</sup>) ; Air Kerma (mGy), temps de fluoroscopie (Sec), nombre d'exposition, dose maximale à la peau (mGy), dose à la peau (mGy), dose à l'organe dont dose au fœtus (mGy), dose efficace (mSv)</b></li> <li>• <b>Radiologie conventionnelle (comprenant ostéosynthèse, panoramique dentaire...) : PDS (mGy.cm<sup>2</sup>), Air Kerma (mGy), temps de fluoroscopie (Sec), dose efficace (mSv)</b></li> <li>• <b>Mammographie : dose glandulaire moyenne (mGy), dose à l'entrée (mGy), dose efficace (mSv), épaisseur de sein durant l'exposition (cm), force de compression (Newton)</b></li> <li>• <b>Médecine nucléaire : nom de l'isotope, activité administrée (MBq), dose efficace (mSv), temps entre injection et début examen (sec)</b></li> <li>• <b>Produit de contraste iodé : volume (ml), débit (ml/s), durée d'injection (sec), taux d'iode injecté (g iode/sec), volume et débit programmé</b></li> </ul>
Analyse des acquisitions rejetées (examens refaits)	Oui
Estimation d'une dose efficace et quel coefficient retenu en fonction du type de patients	Oui, via le coefficient de pondération de la région concernée
Établissement de niveaux de référence locaux	Oui



Édition des doses délivrées : possibilité de filtres multicritères (lesquels et combien)	Oui, sur l'intégralité des filtres
Élaboration de statistiques personnalisées et programmation de rapports automatisés	Oui
Autre problématique traitée par votre solution (injection de produit de contraste...)	Gestion du produit de contraste iodé, radiotraceur en médecine nucléaire, vote de qualité image, les scanners de radiothérapie....
Prestations associées	Programmes d'accompagnement personnalisés avec impact clinique et opérationnel pour le service et sur expérience du patient

## Services et support

Type de support	Téléphone, Email, Internet
Solution de télémaintenance	Service Cloud
Nombre de personnes dédiées pour le support technique client (hors intervention/déplacement)	20
Nombre de personnes dédiées pour les interventions/déplacements (uniquement le personnel interne hors sous-traitance)	14
Ouverture de support (date et heure d'ouvertures)	24/7 pour ouverture d'incidents
Exemples de problèmes de fonctionnement du DACS rencontrés et résolus	Changement d'équipement, obsolescence du système d'exploitation...

## Devis

Prix d'une solution DACS pour la configuration	31 200€ TTC
Tarif de l'installation	Incluse
Tarif de la formation initiale	Incluse
Tarif d'une journée de formation	1 500€ TTC
Tarif de la maintenance logiciel annuel (après la 1 <sup>re</sup> année)	2 400€ TTC
Délai moyen de mise en place (installation, paramétrage, formation, etc.)	2 jours pour la mise en place de DoseWatch et du paramétrage de la solution. Compter 1 mois de collecte de données avant de réaliser la formation
Offre d'essai avant achat (« Try and Buy »)	Oui

## Société

Nom officiel (RCS)	<b>INFINITT HEALTHCARE</b>
Sigle ou nom commercial utilisé	<b>INFINITT</b>
Numéro de SIRET	<b>830 786 018 00028</b>
Date de création	<b>21/07/2017</b>
Statut juridique	<b>S.A.R.L. issue d'un état membre de la CE</b>
Nom du ou des dirigeants	<b>Eric DUCLOS</b>

## Chiffre d'affaires en France

Totalité des produits de la société en 2019	<b>100 M€</b>
Totalité des produits de la société en 2020 (prévision)	<b>100 M\$</b>
Totalité des produits issus du DACS en 2019	<b>5 M€</b>
Totalité des produits issus du DACS en 2020 (prévision)	<b>5 M€</b>

## Effectifs

Nombre d'employés total	<b>30</b>
Nombre d'employés dédiés DACS	<b>6</b>

## Produit

Nom commercial	<b>Dosem</b>
Numéro de version en commercialisation	<b>6</b>
Plateforme (système d'exploitation)	<b>Windows</b>
Date 1 <sup>re</sup> commercialisation	<b>01/08/2015</b>
Type d'application sur le poste client	<b>Client web (Application HTML5)</b>
Système d'exploitation du serveur	<b>Microsoft Windows Server</b>
Base de données utilisée (nom et version)	<b>Oracle 11G</b>
Plateforme de développement principal (logiciels IDE utilisé, nom et version)	<b>NA</b>
Si accès par navigateur web : lesquels et quelle version	<b>Tous navigateurs web</b>
Si architecture web, quels plug-ins ou logiciels dédiés	<b>NA</b>
Fonctionnement sur tablette et/ou sur smartphone	<b>Oui</b>



## Nombre d'installations en France

Nombre total de structures équipées du DACS au 1 <sup>er</sup> janvier 2020	<b>2</b>
→ Dont libéraux	<b>1</b>
→ Dont hospitaliers	<b>1</b>
→ Dont mixtes (GIE-GCS)	<b>0</b>
Nombre total de sites équipés du DACS au 1 <sup>er</sup> janvier 2020	<b>20</b>
→ Dont libéraux	<b>18</b>
→ Dont hospitaliers	<b>2</b>
→ Dont mixtes (GIE-GCS)	<b>0</b>

## → Grille technique

### DACS

Connexion à RIS, PACS (liste)	<b>EDL</b>
Modalités : radio conventionnelle (y compris mammographie), interventionnelle	<b>Oui</b>
Scanners	<b>Oui</b>
Injecteurs	<b>Non</b>
Autres (US, IRM...)	<b>GE, Siemens, etc.</b>
Restrictions pour certains constructeurs	<b>Non</b>

### Récupération des données dosimétriques

Normes supportées : DICOM (SR, MPPS, Secondary Capture, HeaderDICOM préciser), HL7 ORM, ADT, ORU, IHE REM, autres	<b>Oui</b>
Possibilité de renvoyer des données dans un message HL7 vers un logiciel tiers (fichier dosimétrique national du patient, « DACS National »)	<b>Oui</b>
Autres cas (chambre d'ionisation...)	<b>NA</b>
Distinction entre une acquisition unique et une acquisition multiple	<b>Oui</b>
Distinction de différentes zones anatomiques	<b>Oui</b>
Récupération de données dosimétriques sur plusieurs mois	<b>Oui</b>



## Aspect fonctionnel

Gestion des multisites	Oui
Création de profils et gestion des droits des utilisateurs	Oui
Sécurisation des accès	Oui
Journal des logs	Oui
Modalités de stockage, de sauvegarde et d'archivage des données	Back up
Volume annuel de données et format de fichier (ouvert type CSV ou propriétaire...)	Oui
Mise à disposition des données pour des intervenants extérieurs (physicien médical par exemple) avec anonymisation	Oui
Sécurisation des données des patients et respect du RGPD	Oui
Récupération possible des données d'autres éditeurs	Oui
Récupération possible de votre base de données par d'autres éditeurs	Oui
Évolutivité prévue et prévisible	Oui

## Fonctionnement

Individualisation du fonctionnement de base et des options éventuelles	NA
Degré et modalités d'automatisation des tâches	NA
Intégration des doses dans le compte rendu (via le RIS, via le PACS, interface spécifique)	Oui
Envoi des NRD à l'IRSN	Oui
Participation de votre solution à la justification et à l'optimisation des doses en amont de la réalisation des examens	Oui
Lien avec DoseCheck	Non
Détection des erreurs et mauvaises pratiques lors de la réalisation d'un examen	Oui
Possibilité de modification des paramètres d'acquisition a posteriori et mesure de l'impact sur l'estimation des doses	Oui
Calcul et visualisation automatique de la dose à la peau en Rx interventionnelle et possibilité d'y associer des alertes sur la peak skin dose	Oui
Gestion des alertes sur doses cumulatives (a priori et a posteriori)	Oui
Détection des patients ayant une dose efficace cumulée élevée (> 100 mSv)	Oui



Alertes transmises aux opérateurs au moment de la réalisation des examens (contenu, modalités, destinataires...)	Oui
Information a posteriori des alertes : mails, sms, à l'ouverture du soft	Oui
Détermination et graduation du niveau des alertes	Oui
Processus de justification des alertes	Oui
Prise en charge des populations spécifiques (pédiatrie, femmes en âge de procréer ou enceinte, antécédent à risque...)	Oui
Possibilité de correction des erreurs commises (réaffectation d'un rapport si mauvais choix de procédures, erreur d'identité patient...)	Oui
Visualisation des scouts view et de la modulation de dose en TDM	Oui
Gestion de la fusion de deux entrées d'un même patient dans le RIS	Non
Mapping d'intitulé (même examen nommé différemment selon les machines)	Oui
Possibilité de repérer l'arrêt d'envoi d'informations dosimétriques par les modalités	Oui
Existence d'un lien avec la radioprotection des opérateurs (radiologie interventionnelle notamment)	Non

## Statistiques

Quelles grandeurs sont accessibles ? (CTDiv, PDL, SSDE, dose d'entrée, PDS, dose d'entrée Max, dose aux organes (utérus...))	Les grandeurs accessibles sont : CTDiv, PDL, PDS, DMG/OD, Air Kerma, dose entrée, SSDE, dose à l'organe et tissus (de la tête aux pieds), dose efficace, dose maximale à la peau, 15 <sup>e</sup> , 50 <sup>e</sup> et 75 <sup>e</sup> percentile pour toutes ces mesures, dose absorbée minimum, maximum et moyenne
Analyse des acquisitions rejetées (examens refaits)	Oui
Estimation d'une dose efficace et quel coefficient retenu en fonction du type de patients	Coefficient en fonction des facteurs de conversion de type d'examens
Établissement de niveaux de référence locaux	Oui
Édition des doses délivrées : possibilité de filtres multicritères (lesquels et combien)	NC
Élaboration de statistiques personnalisées et programmation de rapports automatisés	Oui
Autre problématique traitée par votre solution (injection de produit de contraste...)	En développement
Prestations associées	Service expert physicien



## Services et support

Type de support	<b>Téléphone, Email, Internet</b>
Solution de télémaintenance	<b>Oui</b>
Nombre de personnes dédiées pour le support technique client (hors intervention/déplacement)	<b>6</b>
Nombre de personnes dédiées pour les interventions/déplacements (uniquement le personnel interne hors sous-traitance)	<b>4</b>
Ouverture de support (date et heure d'ouvertures)	<b>Heures ouvrées 5/7</b>
Exemples de problèmes de fonctionnement du DACS rencontrés et résolus	<b>Aucun problème</b>

## Devis

Prix d'une solution DACS pour la configuration (hors installation)	<b>42 000 € TTC</b>
Tarif de l'installation	<b>9 600 € TTC</b>
Tarif de la formation initiale	<b>7 200 € TTC</b>
Tarif d'une journée de formation	<b>1 200 € TTC</b>
Tarif de la maintenance logiciel annuel (après la 1 <sup>re</sup> année)	<b>6 000 € TTC</b>
Délai moyen de mise en place (installation, paramétrage, formation, etc.)	<b>5 jours</b>
Offre d'essai avant achat (« Try and Buy »)	<b>Non</b>



## Société

Nom officiel (RCS)	<b>MEDSQUARE SAS</b>
Sigle ou nom commercial utilisé	<b>MEDSQUARE</b>
Numéro de SIRET	<b>491 883 971 00039</b>
Date de création	<b>12/09/2006</b>
Statut juridique	<b>S.A.S.</b>
Nom du ou des dirigeants	<b>Dominique GABRIEL</b>

## Chiffre d'affaires en France

Totalité des produits de la société en 2019	<b>3,4 M€</b>
Totalité des produits de la société en 2020 (prévision)	<b>4,5 M€</b>
Totalité des produits issus du DACS en 2019	<b>1,53 M€</b>
Totalité des produits issus du DACS en 2020 (prévision)	<b>2,7 M€</b>

## Effectifs

Nombre d'employés total	<b>26</b>
Nombre d'employés dédiés DACS	<b>14</b>

## Produit

Nom commercial	<b>Radiation Dose Monitor (RDM)</b>
Numéro de version en commercialisation	<b>1.447</b>
Plateforme (système d'exploitation)	<b>Windows Server</b>
Date 1 <sup>re</sup> commercialisation	<b>19/10/2012</b>
Type d'application sur le poste client	<b>Client web (Application HTML5)</b>
Système d'exploitation du serveur	<b>Microsoft Windows Server</b>
Base de données utilisée (nom et version)	<b>Microsoft SQL standard 2012 ou supérieur</b>
Plateforme de développement principal (logiciels IDE utilisé, nom et version)	<b>C sharp - Visual Studio Version 2017</b>



Si accès par navigateur web : lesquels et quelle version	<b>L'utilisation de l'interface web à partir des postes clients nécessite un navigateur web compatible : - Google Chrome : V2 - Safari : V4 - Internet Explorer : V7.0 - Mozilla Firefox : V3.6 - Opera : V10</b>
Si architecture web, quels plug-ins ou logiciels dédiés	<b>RDM est une solution web avec zéro « foot print »</b>
Fonctionnement sur tablette et/ou sur smartphone	<b>Oui</b>

### Nombre d'installations en France

Nombre total de structures équipées du DACS au 1 <sup>er</sup> janvier 2020	<b>128</b>
→ Dont libéraux	<b>12</b>
→ Dont hospitaliers	<b>112</b>
→ Dont mixtes (GIE-GCS)	<b>4</b>
Nombre total de sites équipés du DACS au 1 <sup>er</sup> janvier 2020	<b>200</b>
→ Dont libéraux	<b>12</b>
→ Dont hospitaliers	<b>175</b>
→ Dont mixtes (GIE-GCS)	<b>13</b>

## → Grille technique

### DACS

Connexion à RIS, PACS (liste)	<b>Orbis, Medasys, GE, EDL, Softway Medical, Carestream, NGI, Fujifilm, Nicesoft, CVXMedical, Telemis</b>
Modalités : radio conventionnelle (y compris mammographie), interventionnelle	<b>Oui</b>
Scanners	<b>Oui</b>
Injecteurs	<b>Oui</b>
Autres (US, IRM...)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Modalités hybrides : PET/CT, SPECT/CT, PET/IRM</b></li> <li>• <b>Médecine nucléaire : SPECT, IRM, cone beam CT, ostéodensitomètre</b></li> </ul>
Restrictions pour certains constructeurs	<b>Pas de restriction, nous sommes une société française indépendante. RDM est un logiciel multiconstructeur qui collecte et analyse des données de sources différentes quel que soit le fabricant</b>

## Récupération des données dosimétriques

Normes supportées : DICOM (SR, MPPS, Secondary Capture, HeaderDICOM préciser), HL7 ORM, ADT, ORU, IHE REM, autres	DICOM RDSR, DICOM Dose Screen Capture, DICOM MPPS, DICOM Header, HL7/ORM, HL7/ADT, HL7/ORU, IHE
Possibilité de renvoyer des données dans un message HL7 vers un logiciel tiers (fichier dosimétrique national du patient, « DACS National »)	Oui
Autres cas (chambre d'ionisation...)	<b>Connexion des chambres d'ionisation externes au DACS RDM (ex. : PTW DIAMENTOR, KermaX, Vacutec) Installation d'un logiciel de saisie manuelle de la dose sur un poste de la salle pour les anciennes modalités qui ne communiquent pas en DICOM</b>
Distinction entre une acquisition unique et une acquisition multiple	Oui
Distinction de différentes zones anatomiques	Oui
Récupération de données dosimétriques sur plusieurs mois	Oui

## Aspect fonctionnel

Gestion des multisites	Oui
Création de profils et gestion des droits des utilisateurs	Oui
Sécurisation des accès	Oui
Journal des logs	Oui
Modalités de stockage, de sauvegarde et d'archivage des données	<b>Suite à la réception des rapports de dose, RDM enregistre les valeurs dans la base de données SQL et sauvegarde une copie encryptée par un mot de passe du rapport de dose reçu. Les données restent dans le serveur de l'établissement et peuvent être archivées automatiquement et en temps réel sur un fichier partagé sécurisé mis à disposition par l'établissement</b>
Volume annuel de données et format de fichier (ouvert type CSV ou propriétaire...)	<b>Volume annuel de données : il n'y a pas de limitation, cela dépend de la capacité de stockage mis à disposition sur le serveur Format de fichier : non propriétaire : MS Excel ; MS Word ; PDF ; DICOM</b>
Mise à disposition des données pour des intervenants extérieurs (physicien médical par exemple) avec anonymisation	Oui
Sécurisation des données des patients et respect du RGPD	Oui
Récupération possible des données d'autres éditeurs	Oui
Récupération possible de votre base de données par d'autres éditeurs	Oui
Évolutivité prévue et prévisible	<b>Dashboard Analytics : module accompagnant la solution RDM qui permet une analyse statistique interactive, rapide et personnalisable par site :</b> - des données dosimétriques patient (visualisation des éventuels problèmes de radioprotection provenant à la fois d'une modalité, de dérives au sein des procédures, etc.) - des données liées au service de l'établissement (nombre de patients, répartition des demandes, temps d'attente entre chaque patient, etc.)

## Fonctionnement

Individualisation du fonctionnement de base et des options éventuelles	<b>L'ensemble des fonctionnalités de la solution DACS RDM sont incluses de base, il n'y a pas d'options à l'exception de l'outil Dashbord Analytics</b>
Degré et modalités d'automatisation des tâches	<b>Automatisation de la collecte des rapports dosimétriques. Automatisation de l'analyse des données. Automatisation de l'application des seuils de référence. Automatisation des envois d'alerte (Interface web, outil de pop-up, mail). Automatisation d'envoi de rapports préconfigurés (mail)</b>
Intégration des doses dans le compte rendu (via le RIS, via le PACS, interface spécifique)	<b>RDM envoie les valeurs de dose sous différents formats RDSR et/ou HL7 vers le RIS, PACS et/ou autre logiciel tiers</b>
Envoi des NRD à l'IRSN	<b>Oui</b>
Participation de votre solution à la justification et à l'optimisation des doses en amont de la réalisation des examens	<b>Oui</b>
Lien avec DoseCheck	<b>Oui</b>
Détection des erreurs et mauvaises pratiques lors de la réalisation d'un examen	<b>Oui</b>
Possibilité de modification des paramètres d'acquisition a posteriori et mesure de l'impact sur l'estimation des doses	<b>Oui</b>
Calcul et visualisation automatique de la dose à la peau en Rx interventionnelle et possibilité d'y associer des alertes sur la peak skin dose	<b>Oui</b>
Gestion des alertes sur doses cumulatives (a priori et a posteriori)	<b>Oui</b>
Détection des patients ayant une dose efficace cumulée élevée (> 100 mSv)	<b>Oui</b>
Alertes transmises aux opérateurs au moment de la réalisation des examens (contenu, modalités, destinataires...)	<b>Oui</b>
Information a posteriori des alertes : mails, sms, à l'ouverture du soft	<b>Oui</b>
Détermination et graduation du niveau des alertes	<b>Oui</b>
Processus de justification des alertes	<b>Oui</b>
Prise en charge des populations spécifiques (pédiatrie, femmes en âge de procréer ou enceinte, antécédent à risque...)	<b>Oui</b>
Possibilité de correction des erreurs commises (réaffectation d'un rapport si mauvais choix de procédures, erreur d'identité patient...)	<b>Oui</b>
Visualisation des scouts view et de la modulation de dose en TDM	<b>Oui</b>
Gestion de la fusion de deux entrées d'un même patient dans le RIS	<b>Oui</b>
Mapping d'intitulé (même examen nommé différemment selon les machines)	<b>Oui</b>
Possibilité de repérer l'arrêt d'envoi d'informations dosimétriques par les modalités	<b>Oui</b>
Existence d'un lien avec la radioprotection des opérateurs (radiologie interventionnelle notamment)	<b>Non</b>



## Statistiques

<p>Quelles grandeurs sont accessibles ? (CTDI<sub>v</sub>, PDL, SSDE, dose d'entrée, PDS, dose d'entrée Max, dose aux organes (utérus...))</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CT : dose aux organes et au fœtus (simulation Monte-Carlo), dose efficace, CTDI<sub>v</sub>, PDL, SSDE, longueur de scan</li> <li>• DX, RF, XA : PDS, différenciation fluoroscopie et acquisition, Kerma air, dose à la peau, dose efficace</li> <li>• MG : Dose Glandulaire Moyenne avec différenciation sein gauche et droit, dose à l'entrée du sein, dose efficace, et beaucoup d'autres</li> <li>• En médecine nucléaire : activité du radionucléide, dose efficace</li> </ul>
<p>Analyse des acquisitions rejetées (examens refaits)</p>	<p><b>Non</b></p>
<p>Estimation d'une dose efficace et quel coefficient retenu en fonction du type de patients</p>	<p><b>Le calcul de la dose efficace en CT est basé sur les publications de l'ICRP 103 pour les adultes et de l'ICRP 60 pour les enfants.</b></p> <p><b>En médecine nucléaire, les facteurs K sont basés sur les rapports de l'ICRP 106 et 128. Ils dépendent du radiopharmaceutique utilisé.</b></p> <p><b>En radiologie interventionnelle, les facteurs K sont basés sur le rapport n° 160 de la NCRP (National Council on Radiation Protection and Measurements).</b></p> <p><b>En radiologie conventionnelle, les facteurs K sont basés sur le rapport de la Health Protection Agency nommé « Radiation Risks from Medical X-ray Examinations as a Function of the Age and Sex of the Patient ».</b></p> <p><b>En mammographie, le facteur K utilisé pour l'ensemble équivalent à 0.12 provient de la CIPR de 2007.</b></p>
<p>Établissement de niveaux de référence locaux</p>	<p><b>Oui</b></p>
<p>Édition des doses délivrées : possibilité de filtres multicritères (lesquels et combien)</p>	<p><b>Filtre par date d'examen, institution, emplacement, modalité, protocole, procédure, numéro de séjour, tags, station, opérateur, praticien, population et par patient</b></p>
<p>Élaboration de statistiques personnalisées et programmation de rapports automatisés</p>	<p><b>Oui</b></p>
<p>Autre problématique traitée par votre solution (injection de produit de contraste...)</p>	<p><b>Les informations du produit de contraste sont recueillies dans le DACS (ex. : volume injecté etc.), les produits radiopharmaceutiques également, dose à l'organe en médecine nucléaire, dose au fœtus, dose à la peau, SSDE multipoints</b></p>
<p>Prestations associées</p>	<p><b>Maintenance, support sur site/à distance, formations/accompagnement</b></p>



## Services et support

Type de support	Téléphone, Email, Internet
Solution de télémaintenance	TeamPlayer, Logmein, VPN, ou adaptation aux préconisations du service informatique du site
Nombre de personnes dédiées pour le support technique client (hors intervention/déplacement)	10
Nombre de personnes dédiées pour les interventions/déplacements (uniquement le personnel interne hors sous-traitance)	4
Ouverture de support (date et heure d'ouvertures)	Lundi vendredi 9:00-18:00
Exemples de problèmes de fonctionnement du DACS rencontrés et résolus	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Adaptation de CL1 de reconnaissance glyphique aux différentes Screen Capture des différents fabricants d'équipements. La reconnaissance glyphique de la majorité des captures d'écrans de rapports de dose des différentes modalités est opérationnelle et donne une valeur identique à celle-ci. Notre algorithme est fréquemment mis à jour quand nous croisons un nouveau format de rapport de dose</b></li> <li>• <b>Au sein des rapports de dose, certaines informations importantes ne sont pas incluses dans les RDSR. Par conséquent, nous complétons ces données en récupérant des fichiers supplémentaires tels que les images (Mode hybride)</b></li> <li>• <b>Nous corrigeons dans notre DACS les erreurs de positionnement de champs DICOM commises par les fabricants</b></li> </ul>

## Devis

Prix d'une solution DACS pour la configuration (hors installation)	16 740 € TTC
Tarif de l'installation	1 450 € TTC
Tarif de la formation initiale	1 450 € TTC
Tarif d'une journée de formation	600 € TTC
Tarif de la maintenance logiciel annuel (après la 1 <sup>re</sup> année)	2 900 € TTC
Délai moyen de mise en place (installation, paramétrage, formation, etc.)	10 jours ouvrés
Offre d'essai avant achat (« Try and Buy »)	Oui



## Société

Nom officiel (RCS)	NICESOFT-SEGAMI
Sigle ou nom commercial utilisé	NICESOFT
Numéro de SIRET	418 126 710 00031
Date de création	20/03/1998
Statut juridique	S.A.S.
Nom du ou des dirigeants	Jean-Yves ROUL

## Chiffre d'affaires en France

Totalité des produits de la société en 2019	4 M€
Totalité des produits de la société en 2020 (prévision)	4,7 M€
Totalité des produits issus du DACS en 2019	385 000 €
Totalité des produits issus du DACS en 2020 (prévision)	450 000 €

## Effectifs

Nombre d'employés total	22
Nombre d'employés dédiés DACS	2

## Produit

Nom commercial	Venus Dose
Numéro de version en commercialisation	3.7
Plateforme (système d'exploitation)	Windows
Date 1 <sup>re</sup> commercialisation	09/01/2014
Type d'application sur le poste client	Client web (Application HTML5)
Système d'exploitation du serveur	Microsoft Windows Server
Base de données utilisée (nom et version)	MariaDB ou Oracle 12 ou SQL Server
Plateforme de développement principal (logiciels IDE utilisé, nom et version)	HTML 5 et PHP Netbeans
Si accès par navigateur web : lesquels et quelle version	Edge, Internet Explorer, Firefox, Chrome, Safari
Si architecture web, quels plug-ins ou logiciels dédiés	Aucun, HTML 5
Fonctionnement sur tablette et/ou sur smartphone	Oui

## Nombre d'installations en France

Nombre total de structures équipées du DACS au 1 <sup>er</sup> janvier 2020	<b>15</b>
→ Dont libéraux	<b>5</b>
→ Dont hospitaliers	<b>7</b>
→ Dont mixtes (GIE-GCS)	<b>3</b>
Nombre total de sites équipés du DACS au 1 <sup>er</sup> janvier 2020	<b>54</b>
→ Dont libéraux	<b>38</b>
→ Dont hospitaliers	<b>13</b>
→ Dont mixtes (GIE-GCS)	<b>3</b>

## → Grille technique

### DACS

Connexion à RIS, PACS (liste)	<b>Venus, EDL, Medasys, Agfa, Carestream, GE</b>
Modalités : radio conventionnelle (y compris mammographie), interventionnelle	<b>Oui</b>
Scanners	<b>Oui</b>
Injecteurs	<b>Oui</b>
Autres (US, IRM...)	<b>TEP, gamma-caméra</b>
Restrictions pour certains constructeurs	<b>Modalité sur le réseau</b>

### Récupération des données dosimétriques

Normes supportées : DICOM (SR, MPPS, Secondary Capture, HeaderDICOM préciser), HL7 ORM, ADT, ORU, IHE REM, autres	<b>DICOM (SR, MPPS, OCR), HL7 ORM, ORU et REM, XML</b>
Possibilité de renvoyer des données dans un message HL7 vers un logiciel tiers (fichier dosimétrique national du patient, « DACS National »)	<b>Oui</b>
Autres cas (chambre d'ionisation...)	<b>Non</b>
Distinction entre une acquisition unique et une acquisition multiple	<b>Oui</b>
Distinction de différentes zones anatomiques	<b>Oui</b>
Récupération de données dosimétriques sur plusieurs mois	<b>Oui</b>



## Aspect fonctionnel

Gestion des multisites	Oui
Création de profils et gestion des droits des utilisateurs	Oui
Sécurisation des accès	Oui
Journal des logs	Oui
Modalités de stockage, de sauvegarde et d'archivage des données	Base de données + fichiers DICOM sur serveur local ou hébergé
Volume annuel de données et format de fichier (ouvert type CSV ou propriétaire...)	1 Go hors DICOM, en base de données SQL, export CSV possibles (IRSN)
Mise à disposition des données pour des intervenants extérieurs (physicien médical par exemple) avec anonymisation	Oui
Sécurisation des données des patients et respect du RGPD	Oui
Récupération possible des données d'autres éditeurs	Oui
Récupération possible de votre base de données par d'autres éditeurs	Oui
Évolutivité prévue et prévisible	Mise à jour des NRD, évolution réglementaire (IRSN et ASN)

## Fonctionnement

Individualisation du fonctionnement de base et des options éventuelles	Outil paramétrable, notamment les NRD, les zones anatomiques et les coefficients de dose efficace en fonction de la sous-zone anatomique
Degré et modalités d'automatisation des tâches	Recueil manuel ou automatique, alertes automatiques, statistiques manuelles ou export automatique
Intégration des doses dans le compte rendu (via le RIS, via le PACS, interface spécifique)	Oui, HL7 ORU ou web-service
Envoi des NRD à l'IRSN	Oui
Participation de votre solution à la justification et à l'optimisation des doses en amont de la réalisation des examens	Oui
Lien avec DoseCheck	Non
Détection des erreurs et mauvaises pratiques lors de la réalisation d'un examen	Oui
Possibilité de modification des paramètres d'acquisition a posteriori et mesure de l'impact sur l'estimation des doses	Non
Calcul et visualisation automatique de la dose à la peau en Rx interventionnelle et possibilité d'y associer des alertes sur la peak skin dose	Non

Gestion des alertes sur doses cumulatives (a priori et a posteriori)	Oui
Détection des patients ayant une dose efficace cumulée élevée (> 100 mSv)	Oui
Alertes transmises aux opérateurs au moment de la réalisation des examens (contenu, modalités, destinataires...)	Oui
Information a posteriori des alertes : mails, sms, à l'ouverture du soft	Oui
Détermination et graduation du niveau des alertes	Oui
Processus de justification des alertes	Oui
Prise en charge des populations spécifiques (pédiatrie, femmes en âge de procréer ou enceinte, antécédent à risque...)	Oui
Possibilité de correction des erreurs commises (réaffectation d'un rapport si mauvais choix de procédures, erreur d'identité patient...)	Non
Visualisation des scouts view et de la modulation de dose en TDM	Oui
Gestion de la fusion de deux entrées d'un même patient dans le RIS	Oui
Mapping d'intitulé (même examen nommé différemment selon les machines)	Oui
Possibilité de repérer l'arrêt d'envoi d'informations dosimétriques par les modalités	Oui
Existence d'un lien avec la radioprotection des opérateurs (radiologie interventionnelle notamment)	Non

## Statistiques

Quelles grandeurs sont accessibles ? (CTDIv, PDL, SSDE, dose d'entrée, PDS, dose d'entrée Max, dose aux organes (utérus...)	
Analyse des acquisitions rejetées (examens refaits)	Non
Estimation d'une dose efficace et quel coefficient retenu en fonction du type de patients	Paramétrable, en fonction de l'organe
Établissement de niveaux de référence locaux	Oui
Édition des doses délivrées : possibilité de filtres multicritères (lesquels et combien)	Oui, une demi-douzaine de filtres
Élaboration de statistiques personnalisées et programmation de rapports automatisés	Oui
Autre problématique traitée par votre solution (injection de produit de contraste...)	Injection de radiopharmaceutique
Prestations associées	Accompagnement au déploiement et à l'analyse



## Services et support

Type de support	Téléphone, Email
Solution de télémaintenance	Team Viewer, VPN+MSTSC
Nombre de personnes dédiées pour le support technique client (hors intervention/déplacement)	2
Nombre de personnes dédiées pour les interventions/déplacements (uniquement le personnel interne hors sous-traitance)	2
Ouverture de support (date et heure d'ouvertures)	Lundi vendredi 8:00-19:00
Exemples de problèmes de fonctionnement du DACS rencontrés et résolus	Connexion aux modalités interrompue, mauvaise définition du protocole, mauvaise identification du patient suite à une fusion...

## Devis

Prix d'une solution DACS pour la configuration (hors installation)	48 000 € TTC
Tarif de l'installation	5 040 € TTC
Tarif de la formation initiale	2 520 € TTC
Tarif d'une journée de formation	1 260 € TTC
Tarif de la maintenance logiciel annuel (après la 1 <sup>re</sup> année)	2 300 € TTC
Délai moyen de mise en place (installation, paramétrage, formation, etc.)	2 semaines
Offre d'essai avant achat (« Try and Buy »)	Non

## Société

Nom officiel (RCS)	SECTRA France SAS
Sigle ou nom commercial utilisé	SECTRA
Numéro de SIRET	811 070 317 00037
Date de création	24/04/2015
Statut juridique	S.A.S.
Nom du ou des dirigeants	Fabien LOZACH

## Chiffre d'affaires en France

Totalité des produits de la société en 2019	1 M€
Totalité des produits de la société en 2020 (prévision)	1,5 M€
Totalité des produits issus du DACS en 2019	80 000 €
Totalité des produits issus du DACS en 2020 (prévision)	100 000 € - 8 M€ pour le groupe

## Effectifs

Nombre d'employés total	850
Nombre d'employés dédiés DACS	30

## Produit

Nom commercial	Sectra DoseTrack
Numéro de version en commercialisation	7.5
Plateforme (système d'exploitation)	Solution en mode Cloud
Date 1 <sup>re</sup> commercialisation	05/01/2013
Type d'application sur le poste client	Client web (Application HTML5)
Système d'exploitation du serveur	Microsoft Windows Server
Base de données utilisée (nom et version)	Microsoft SQL Server
Plateforme de développement principal (logiciels IDE utilisé, nom et version)	En général, l'un ou l'autre : IntelliJ ou vs-code Nous permettons aux développeurs d'utiliser celle avec laquelle ils se sentent le plus à l'aise, la dernière version chacun



Si accès par navigateur web : lesquels et quelle version	<b>Internet Explorer 10, Internet Explorer 11, Google Chrome</b>
Si architecture web, quels plug-ins ou logiciels dédiés	<b>ZK7.2.1.1</b>
Fonctionnement sur tablette et/ou sur smartphone	<b>Oui</b>

## Nombre d'installations en France

Nombre total de structures équipées du DACS au 1 <sup>er</sup> janvier 2020	<b>2</b>
→ Dont libéraux	<b>2</b>
→ Dont hospitaliers	<b>0</b>
→ Dont mixtes (GIE-GCS)	<b>0</b>
Nombre total de sites équipés du DACS au 1 <sup>er</sup> janvier 2020	<b>3</b>
→ Dont libéraux	<b>3</b>
→ Dont hospitaliers	<b>0</b>
→ Dont mixtes (GIE-GCS)	<b>0</b>

## → Grille technique

### DACS

Connexion à RIS, PACS (liste)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>France :</b></li> <li>- RIS : EDL (Xplore )</li> <li>- PACS : IDS7 Sectra</li> <li>• <b>Reste du monde :</b></li> <li>- RIS : Sectra, First (PT), ByMe (PT), EPIC (US, BNL)</li> <li>- PACS : Interface HL7 normalement entrante si nécessaire avec RIS-Sectra DoseTrack Q/R ou auto-routage du PACS vers Sectra DoseTrack des rapports de dose ou de l'une des SOP classes prises en charge</li> </ul>
Modalités : radio conventionnelle (y compris mammographie), interventionnelle	<b>Oui</b>
Scanners	<b>Oui</b>
Injecteurs	<b>Oui</b>
Autres (US, IRM...)	<b>Oui</b>
Restrictions pour certains constructeurs	<b>Non</b>



## Récupération des données dosimétriques

Normes supportées : DICOM (SR, MPPS, Secondary Capture, HeaderDICOM préciser), HL7 ORM, ADT, ORU, IHE REM, autres	<b>Oui, nous les supportons (il y a des informations sur toutes les classes de SOP dans le guide d'installation de la passerelle DoseTrack)</b>
Possibilité de renvoyer des données dans un message HL7 vers un logiciel tiers (fichier dosimétrique national du patient, « DACS National »)	<b>Oui</b>
Autres cas (chambre d'ionisation...)	<b>NC</b>
Distinction entre une acquisition unique et une acquisition multiple	<b>Oui</b>
Distinction de différentes zones anatomiques	<b>Oui</b>
Récupération de données dosimétriques sur plusieurs mois	<b>Oui</b>

## Aspect fonctionnel

Gestion des multisites	<b>Oui</b>
Création de profils et gestion des droits des utilisateurs	<b>Oui</b>
Sécurisation des accès	<b>Oui</b>
Journal des logs	<b>Oui</b>
Modalités de stockage, de sauvegarde et d'archivage des données	<b>Les données sont stockées dans notre serveur Cloud, après avoir été anonymisées par la passerelle installée sur site</b>
Volume annuel de données et format de fichier (ouvert type CSV ou propriétaire...)	<b>La base de données de l'UE : environ 30 millions d'études par an Types de fichiers à extraire du rapport : xlsx et csv (DICOM)</b>
Mise à disposition des données pour des intervenants extérieurs (physicien médical par exemple) avec anonymisation	<b>Oui</b>
Sécurisation des données des patients et respect du RGPD	<b>Oui</b>
Récupération possible des données d'autres éditeurs	<b>Oui</b>
Récupération possible de votre base de données par d'autres éditeurs	<b>Oui</b>
Évolutivité prévue et prévisible	<b>Toutes les 6-8 semaines une nouvelle version, tous les clients sont mis à jour à chaque sortie (pas d'impact sur le produit - prévu 1 semaine à l'avance) Feuille de route établie à partir des demandes/propositions des clients, des équipes de soutien (webinaires, portail client, exigences légales ...) à constamment mise à jour et redéfinie</b>

## Fonctionnement

Individualisation du fonctionnement de base et des options éventuelles	<b>Les utilisateurs peuvent créer les graphiques, rapports, alarmes, etc. adaptés à leur site et à leur manière de travailler</b>
Degré et modalités d'automatisation des tâches	<b>Lors de la formation et de la configuration initiale, nous configurons avec les utilisateurs les alertes qu'ils souhaitent mettre en place, ainsi que les graphiques et rapports qu'ils souhaitent pouvoir générer régulièrement. Ainsi, les alarmes sont envoyées aux utilisateurs et peuvent être facilement modifiées avec de nouveaux seuils, et les utilisateurs peuvent en quelques clics extraire les rapports et graphiques nécessaires. Un des objectifs de 2021 sera de rendre la génération des NRD et leur comparaison d'une année à l'autre plus automatique.</b>
Intégration des doses dans le compte rendu (via le RIS, via le PACS, interface spécifique)	<b>Envoi d'un message HL7 ORU contenant les données de dose</b>
Envoi des NRD à l'IRSN	<b>Non</b>
Participation de votre solution à la justification et à l'optimisation des doses en amont de la réalisation des examens	<b>Oui</b>
Lien avec DoseCheck	<b>Non</b>
Détection des erreurs et mauvaises pratiques lors de la réalisation d'un examen	<b>Oui</b>
Possibilité de modification des paramètres d'acquisition a posteriori et mesure de l'impact sur l'estimation des doses	<b>Oui</b>
Calcul et visualisation automatique de la dose à la peau en Rx interventionnelle et possibilité d'y associer des alertes sur la peak skin dose	<b>Oui</b>
Gestion des alertes sur doses cumulatives (a priori et a posteriori)	<b>Oui</b>
Détection des patients ayant une dose efficace cumulée élevée (> 100 mSv)	<b>Oui</b>
Alertes transmises aux opérateurs au moment de la réalisation des examens (contenu, modalités, destinataires...)	<b>Oui</b>
Information a posteriori des alertes : mails, sms, à l'ouverture du soft	<b>Oui</b>
Détermination et graduation du niveau des alertes	<b>Oui</b>
Processus de justification des alertes	<b>Oui</b>
Prise en charge des populations spécifiques (pédiatrie, femmes en âge de procréer ou enceinte, antécédent à risque...)	<b>Oui</b>
Possibilité de correction des erreurs commises (réaffectation d'un rapport si mauvais choix de procédures, erreur d'identité patient...)	<b>Oui</b>
Visualisation des scouts view et de la modulation de dose en TDM	<b>Oui</b>
Gestion de la fusion de deux entrées d'un même patient dans le RIS	<b>Oui</b>
Mapping d'intitulé (même examen nommé différemment selon les machines)	<b>Oui</b>

Possibilité de repérer l'arrêt d'envoi d'informations dosimétriques par les modalités	Oui
Existence d'un lien avec la radioprotection des opérateurs (radiologie interventionnelle notamment)	Oui

## Statistiques

Quelles grandeurs sont accessibles ? (CTDIv, PDL,SSDE, dose d'entrée, PDS, dose d'entrée Max, dose aux organes (utérus...)	40
Analyse des acquisitions rejetées (examens refaits)	Oui
Estimation d'une dose efficace et quel coefficient retenu en fonction du type de patients	<b>Oui, cela est possible grâce à l'intégration de notre solution avec le logiciel Virtual Dose de la société Virtual Phantoms. Le calcul se déroule en arrière plan et est direct pour l'utilisateur. Le logiciel et cette intégration sont compris dans l'offre de Sectra. Il existe plus de 25 fantômes différents y compris des fantômes pédiatriques.</b>
Établissement de niveaux de référence locaux	Oui
Édition des doses délivrées : possibilité de filtres multicritères (lesquels et combien)	Oui, liste disponible
Élaboration de statistiques personnalisées et programmation de rapports automatisés	Oui
Autre problématique traitée par votre solution (injection de produit de contraste...)	<b>Nous calculons la dose de SSDE sur toute la vue du scout (lire les pixels pour estimer le diamètre du patient) et nous calculons la dose de SSDE à l'aide de l'AAPM 204. Calcul de la dose effective grâce à un partenariat avec Virtual Phantoms, en utilisant l'algorithme de Monte-Carlo et les facteurs de pondération de la CIPR 103</b>
Prestations associées	Formation audit site et conseil

## Services et support

Type de support	Téléphone, Email, Internet, téléphone
Solution de télémaintenance	Accès via VPN à la passerelle installée en local
Nombre de personnes dédiées pour le support technique client (hors intervention/déplacement)	5
Nombre de personnes dédiées pour les interventions/déplacements (uniquement le personnel interne hors sous-traitance)	2
Ouverture de support (date et heure d'ouvertures)	Lundi vendredi 9:00-18:00
Exemples de problèmes de fonctionnement du DACS rencontrés et résolus	Discussions avec les fournisseurs de modalités pour rendre les en-têtes DICOM plus complètes



## Devis

Prix d'une solution DACS pour la configuration (avec installation)	<b>51 840 € TTC (sur 36 mois*)</b>
Tarif de l'installation	<b>Incluse</b>
Tarif de la formation initiale	<b>Incluse</b>
Tarif d'une journée de formation	<b>1 000 € TTC</b>
Tarif de la maintenance logiciel annuel	<b>Incluse</b>
Délai moyen de mise en place (installation, paramétrage, formation, etc.)	<b>1 mois</b>
Offre d'essai avant achat (« Try and Buy »)	<b>Non</b>

\*Tarif reconstitué sur la base d'un abonnement mensuel

## Société

Nom officiel (RCS)	SIEMENS HEALTHCARE
Sigle ou nom commercial utilisé	SIEMENS HEALTHINEERS
Numéro de SIRET	810 794 800 00013
Date de création	10/04/2015
Statut juridique	S.A.S. à capital variable
Nom du ou des dirigeants	Hassan SAFER-TEBBI et Patrick DEBANS

## Chiffre d'affaires en France

Totalité des produits de la société en 2019	31 M€
Totalité des produits de la société en 2020 (prévision)	32 M€
Totalité des produits issus du DACS en 2019	200 000€
Totalité des produits issus du DACS en 2020 (prévision)	300 000€

## Effectifs

Nombre d'employés total	860
Nombre d'employés dédiés DACS	8

## Produit

Nom commercial	La plateforme e-santé teamplay
Numéro de version en commercialisation	15
Plateforme (système d'exploitation)	Windows
Date 1 <sup>re</sup> commercialisation	01/01/2017
Type d'application sur le poste client	Client web (Application HTML5)
Système d'exploitation du serveur	Microsoft Windows Server
Base de données utilisée (nom et version)	La BD receiver est SQLITE Celle de la plateforme Cloud est Azure DB
Plateforme de développement principal (logiciels IDE utilisé, nom et version)	Information confidentielle
Si accès par navigateur web : lesquels et quelle version	Dernières versions de : Chrome, Safari, Internet Explorer, Microsoft Edge et Firefox



Si architecture web, quels plug-ins ou logiciels dédiés	<b>Pas de plug-in • Qlik intégré à la plateforme pour l'application teamplay Insights</b> <b>• MR Protocol Module, application dédiée à installer sur un poste dédié sur site pour les protocoles IRM dans l'application teamplay Protocols</b>
Fonctionnement sur tablette et/ou sur smartphone	<b>Oui</b>

## Nombre d'installations en France

Nombre total de structures équipées du DACS au 1 <sup>er</sup> janvier 2020	<b>143</b>
→ Dont libéraux	<b>67</b>
→ Dont hospitaliers	<b>66</b>
→ Dont mixtes (GIE-GCS)	<b>7</b>
Nombre total de sites équipés du DACS au 1 <sup>er</sup> janvier 2020	<b>143</b>
→ Dont libéraux	<b>67</b>
→ Dont hospitaliers	<b>66</b>
→ Dont mixtes (GIE-GCS)	<b>7</b>

## → Grille technique

### DACS

Connexion à RIS, PACS (liste)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solution de post-traitement Siemens : syngo.via</li> <li>• Solution PACS Siemens : syngo.plaza</li> <li>• Solution d'archivage neutre Siemens : syngo.share</li> <li>• Solution PACS NGI : GXD5</li> <li>• Solution PACS GE : Centricity</li> <li>• Solution PACS AGFA : Enterprise Imaging</li> <li>• Solution PACS Carestream : Vue</li> <li>• Solution PACS Telemis : TM</li> <li>• ...</li> </ul> <p><b>teamplay utilise les standards de communication, il est donc interfacable avec tout type de PACS, RIS et autres systèmes d'informations</b></p>
Modalités : radio conventionnelle (y compris mammographie), interventionnelle	<b>Oui</b>
Scanners	<b>Oui</b>
Injecteurs	<b>Oui</b>
Autres (US, IRM...)	<b>Toutes modalités d'imagerie médicale pour les autres modules teamplay ne concernant pas la dose</b>
Restrictions pour certains constructeurs	<b>Aucune</b>

## Récupération des données dosimétriques

Normes supportées : DICOM (SR, MPPS, Secondary Capture, HeaderDICOM préciser), HL7 ORM, ADT, ORU, IHE REM, autres	<b>DICOM Q/R ; DICOM SR ; DICOM MPPS, DICOM SC, DICOM Modality Worklist...</b>
Possibilité de renvoyer des données dans un message HL7 vers un logiciel tiers (fichier dosimétrique national du patient, « DACS National »)	<b>Non</b>
Autres cas (chambre d'ionisation...)	<b>teamplay est en mesure d'envoyer des rapports de dose à tous systèmes tiers capables d'émettre une requête. Le rapport peut être envoyé sous format pdf ou json</b>
Distinction entre une acquisition unique et une acquisition multiple	<b>Oui</b>
Distinction de différentes zones anatomiques	<b>Oui</b>
Récupération de données dosimétriques sur plusieurs mois	<b>Oui</b>

## Aspect fonctionnel

Gestion des multisites	<b>Oui</b>
Création de profils et gestion des droits des utilisateurs	<b>Oui</b>
Sécurisation des accès	<b>Oui</b>
Journal des logs	<b>Oui</b>
Modalités de stockage, de sauvegarde et d'archivage des données	<b>Stocké dans le Cloud de Microsoft Azure de manière redondante</b>
Volume annuel de données et format de fichier (ouvert type CSV ou propriétaire...)	<b>Exportation des données sous format csv, jpeg, png, xls</b>
Mise à disposition des données pour des intervenants extérieurs (physicien médical par exemple) avec anonymisation	<b>Oui</b>
Sécurisation des données des patients et respect du RGPD	<b>Oui</b>
Récupération possible des données d'autres éditeurs	<b>Oui</b>
Récupération possible de votre base de données par d'autres éditeurs	<b>Oui</b>
Évolutivité prévue et prévisible	<b>Nouvelle version tous les 3 mois</b>

## Fonctionnement

<p>Individualisation du fonctionnement de base et des options éventuelles</p>	<p>La plateforme e-santé teamplay, littéralement nommé « couteau suisse » par les utilisateurs, dispose de tous les outils afin de piloter complètement l'activité d'un service ou établissement d'imagerie et ceci grâce à ses différents modules. teamplay dose autrement appelé le DACS teamplay, offre les outils nécessaires pour être en conformité avec la réglementation en vigueur concernant la radioprotection. teamplay usage permet d'avoir un regard complet sur l'utilisation des équipements afin d'identifier le levier d'amélioration du flux de travail. teamplay Insights basé sur la solution Qlick sens véritable outils de business intelligence, permet d'avoir une analyse adaptée et approfondie de l'activité générale et dosimétrique. teamplay protocole offre la possibilité de piloter les protocoles d'imagerie afin de garantir une uniformisation des bonnes pratiques. Et pour finir teamplay Image offre une connexion et communication sécurisée (entre autre) entre confrères sans attachement physique</p>
<p>Degré et modalités d'automatisation des tâches</p>	<p>teamplay permet d'automatiser certaines actions au niveau de l'analyse des données. il est possible de définir des seuils de niveaux de dose (par modalité, type d'examen ...) afin d'identifier automatiquement les patients/examens ayant subi une surexposition. il est également possible de définir des requêtes afin d'automatiser l'analyse de certaines données. De plus, courant 2021 un module d'intelligence artificielle sera intégré afin d'automatiser l'analyse et identifier automatiquement les possibilités d'optimisation</p>
<p>Intégration des doses dans le compte rendu (via le RIS, via le PACS, interface spécifique)</p>	<p>Avec Tamplay dose, on a la possibilité d'envoyer des rapports de dose</p>
<p>Envoi des NRD à l'IRSN</p>	<p>Non</p>
<p>Participation de votre solution à la justification et à l'optimisation des doses en amont de la réalisation des examens</p>	<p>Oui</p>
<p>Lien avec DoseCheck</p>	<p>Oui</p>
<p>Détection des erreurs et mauvaises pratiques lors de la réalisation d'un examen</p>	<p>Oui</p>
<p>Possibilité de modification des paramètres d'acquisition a posteriori et mesure de l'impact sur l'estimation des doses</p>	<p>Oui</p>
<p>Calcul et visualisation automatique de la dose à la peau en Rx interventionnelle et possibilité d'y associer des alertes sur la peak skin dose</p>	<p>Non</p>
<p>Gestion des alertes sur doses cumulatives (a priori et a posteriori)</p>	<p>Oui</p>
<p>Détection des patients ayant une dose efficace cumulée élevée (&gt; 100 mSv)</p>	<p>Oui</p>
<p>Alertes transmises aux opérateurs au moment de la réalisation des examens (contenu, modalités, destinataires...)</p>	<p>Oui</p>
<p>Information a posteriori des alertes : mails, sms, à l'ouverture du soft</p>	<p>Oui</p>
<p>Détermination et graduation du niveau des alertes</p>	<p>Oui</p>
<p>Processus de justification des alertes</p>	<p>Oui</p>





Prise en charge des populations spécifiques (pédiatrie, femmes en âge de procréer ou enceinte, antécédent à risque...)	Oui
Possibilité de correction des erreurs commises (réaffectation d'un rapport si mauvais choix de procédures, erreur d'identité patient...)	Oui
Visualisation des scouts view et de la modulation de dose en TDM	Oui
Gestion de la fusion de deux entrées d'un même patient dans le RIS	Non
Mapping d'intitulé (même examen nommé différemment selon les machines)	Oui
Possibilité de repérer l'arrêt d'envoi d'informations dosimétriques par les modalités	Oui
Existence d'un lien avec la radioprotection des opérateurs (radiologie interventionnelle notamment)	Oui

## Statistiques

Quelles grandeurs sont accessibles ? (CTDIv, PDL, SSDE, dose d'entrée, PDS, dose d'entrée Max, dose aux organes (utérus...)	NC
Analyse des acquisitions rejetées (examens refaits)	Oui
Estimation d'une dose efficace et quel coefficient retenu en fonction du type de patients	<b>La dose effective est estimée sur la base de la valeur de dose, de la région anatomique et du facteur de conversion respectif tels que décrit dans AAPM96. Lors des examens affectés, la région anatomique normalisée est prioritaire, sinon la région anatomique trouvée dans les données est utilisée</b>
Établissement de niveaux de référence locaux	Oui
Édition des doses délivrées : possibilité de filtres multicritères (lesquels et combien)	<b>Selon 4 filtres : catégorie d'équipement, type de modalité, unité d'expression de la dose, région anatomique, groupe d'âge patient, protocole d'examen, modalité, opérateur, emplacement ...</b>
Élaboration de statistiques personnalisées et programmation de rapports automatisés	Oui
Autre problématique traitée par votre solution (injection de produit de contraste...)	<b>Avec le module dose de teamplay, on peut faire du benchmark de manière anonyme. Avec teamplay Usage, on a la possibilité de suivre la fluctuation de notre activité grâce aux indicateurs de performances. teamplay Insight permet à l'utilisateur de créer ses propres indicateurs de performance</b>
Prestations associées	<b>Parce que l'accompagnement de nos clients est primordial, Siemens Healthineers propose des prestations de consulting. L'objectif étant de vous accompagner dans l'optimisation de votre activité à tous niveaux</b>



## Services et support

Type de support	<p><b>Service :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ouvrir un ticket sur teamplay fleet</li> <li>- Envoyer un mail ou appeler le centre d'appel</li> </ul> <p><b>Le process actuel :</b> le client ouvre un ticket et le RCS de teamplay revient vers lui. Il n'y a pas de francophone par contre.</p>
Solution de télémaintenance	VNP SRS
Nombre de personnes dédiées pour le support technique client (hors intervention/déplacement)	13
Nombre de personnes dédiées pour les interventions/déplacements (uniquement le personnel interne hors sous-traitance)	2
Ouverture de support (date et heure d'ouvertures)	<p><b>Le RSC couvre presque tous les fuseaux horaires avec un petit décalage entre la côte est de l'Australie et la côte est des États-Unis, de sorte que nous sommes joignables entre 01:00 et 23:00 CEST. Actuellement, nous sommes en service du lundi au vendredi, sauf les jours fériés locaux des techniciens</b></p>
Exemples de problèmes de fonctionnement du DACS rencontrés et résolus	<p><b>Problème de remonté des données depuis le PACS. Ouverture d'un ticket. Monitoring du receiver par le RCS</b></p>

## Devis

Prix d'une solution DACS pour la configuration (inclus le module Insight et l'installation)	32 400 € TTC (sur 36 mois*)
Tarif de l'installation	Incluse
Tarif de la formation initiale	5 280 € TTC
Tarif d'une journée de formation	1 320 € TTC
Tarif de la maintenance logiciel annuel	Incluse
Délai moyen de mise en place (installation, paramétrage, formation, etc.)	1 mois
Offre d'essai avant achat (« Try and Buy »)	Oui

\*Tarif reconstitué sur la base d'un abonnement mensuel



## Société

Nom officiel (RCS)	<b>TELEMIS FRANCE</b>
Sigle ou nom commercial utilisé	<b>TELEMIS</b>
Numéro de SIRET	<b>319 937 710 00030</b>
Date de création	<b>01/04/2005</b>
Statut juridique	<b>S.A.S.</b>
Nom du ou des dirigeants	<b>Philippe MABILLE et Stéphane KETELAER</b>

## Chiffre d'affaires en France

Totalité des produits de la société en 2019	<b>4,8 M€</b>
Totalité des produits de la société en 2020 (prévision)	<b>5 M€</b>
Totalité des produits issus du DACS en 2019	<b>0€</b>
Totalité des produits issus du DACS en 2020 (prévision)	<b>0€</b>

## Effectifs

Nombre d'employés total	<b>24</b>
Nombre d'employés dédiés DACS	<b>24</b>

## Produit

Nom commercial	<b>INTUITUS</b>
Numéro de version en commercialisation	<b>4.96</b>
Plateforme (système d'exploitation)	<b>Multi plateforme</b>
Date 1 <sup>re</sup> commercialisation	<b>01/04/2020</b>
Type d'application sur le poste client	<b>Client web (Application HTML5)</b>
Système d'exploitation du serveur	<b>Microsoft Windows Server</b>
Base de données utilisée (nom et version)	<b>MYSQL</b>
Plateforme de développement principal (logiciels IDE utilisé, nom et version)	<b>IntelliJ 2020</b>
Si accès par navigateur web : lesquels et quelle version	<b>Tout type de navigateur récent (moins de 4 ans)</b>
Si architecture web, quels plug-ins ou logiciels dédiés	<b>Aucun plug-in, nous sommes en full web</b>
Fonctionnement sur tablette et/ou sur smartphone	<b>Oui</b>



## Nombre d'installations en France

Nombre total de structures équipées du DACS au 1 <sup>er</sup> janvier 2020	<b>3</b>
→ Dont libéraux	<b>1</b>
→ Dont hospitaliers	<b>2</b>
→ Dont mixtes (GIE-GCS)	<b>0</b>
Nombre total de sites équipés du DACS au 1 <sup>er</sup> janvier 2020	<b>6</b>
→ Dont libéraux	<b>4</b>
→ Dont hospitaliers	<b>2</b>
→ Dont mixtes (GIE-GCS)	<b>0</b>

## → Grille technique

### DACS

Connexion à RIS, PACS (liste)	<b>MEDES, DOBOCOMED, TELEMIS, AGFA QDOC, AGFA PACS</b>
Modalités : radio conventionnelle (y compris mammographie), interventionnelle	<b>Oui</b>
Scanners	<b>Oui</b>
Injecteurs	<b>Non</b>
Autres (US, IRM...)	<b>Toutes les modalités intégrés dans le MACS</b>
Restrictions pour certains constructeurs	<b>Non</b>

### Récupération des données dosimétriques

Normes supportées : DICOM (SR, MPPS, Secondary Capture, HeaderDICOM préciser), HL7 ORM, ADT, ORU, IHE REM, autres	<b>DICOM RDSR, DICOM HEADER, HL7 (tout type)</b>
Possibilité de renvoyer des données dans un message HL7 vers un logiciel tiers (fichier dosimétrique national du patient, « DACS National »)	<b>Oui</b>
Autres cas (chambre d'ionisation...)	<b>Gestion du SAR pour les IRM. De manière générale, toutes les informations DICOM ou HL7 peuvent être récupérées pour être monitorées</b>
Distinction entre une acquisition unique et une acquisition multiple	<b>Oui</b>
Distinction de différentes zones anatomiques	<b>Oui</b>
Récupération de données dosimétriques sur plusieurs mois	<b>Oui</b>



## Aspect fonctionnel

Gestion des multisites	Oui
Création de profils et gestion des droits des utilisateurs	Oui
Sécurisation des accès	Oui
Journal des logs	Oui
Modalités de stockage, de sauvegarde et d'archivage des données	Back up journalier de la base de données
Volume annuel de données et format de fichier (ouvert type CSV ou propriétaire...)	Le volume est fonction du nombre d'examen, et peut être exportable en CSV, XLS, autres sur demande
Mise à disposition des données pour des intervenants extérieurs (physicien médical par exemple) avec anonymisation	Oui
Sécurisation des données des patients et respect du RGPD	Oui
Récupération possible des données d'autres éditeurs	Oui
Récupération possible de votre base de données par d'autres éditeurs	Oui
Évolutivité prévue et prévisible	Gestion des rejets, gestion des substitutions, outil d'alerting à la console d'acquisition

## Fonctionnement

Individualisation du fonctionnement de base et des options éventuelles	Tout le système est entièrement paramétrable et personnalisable en fonction des souhaits de l'utilisateur
Degré et modalités d'automatisation des tâches	L'ensemble de la collecte des données est entièrement automatique
Intégration des doses dans le compte rendu (via le RIS, via le PACS, interface spécifique)	Oui, via l'envoi de message HL7 ou interface sur mesure à créer
Envoi des NRD à l'IRSN	Oui
Participation de votre solution à la justification et à l'optimisation des doses en amont de la réalisation des examens	Oui
Lien avec DoseCheck	Non
Détection des erreurs et mauvaises pratiques lors de la réalisation d'un examen	Oui
Possibilité de modification des paramètres d'acquisition a posteriori et mesure de l'impact sur l'estimation des doses	Oui
Calcul et visualisation automatique de la dose à la peau en Rx interventionnelle et possibilité d'y associer des alertes sur la peak skin dose	Non



Gestion des alertes sur doses cumulatives (a priori et a posteriori)	Oui
Détection des patients ayant une dose efficace cumulée élevée (> 100 mSv)	Oui
Alertes transmises aux opérateurs au moment de la réalisation des examens (contenu, modalités, destinataires...)	Oui
Information a posteriori des alertes : mails, sms, à l'ouverture du soft	Oui
Détermination et graduation du niveau des alertes	Oui
Processus de justification des alertes	Oui
Prise en charge des populations spécifiques (pédiatrie, femmes en âge de procréer ou enceinte, antécédent à risque...)	Oui
Possibilité de correction des erreurs commises (réaffectation d'un rapport si mauvais choix de procédures, erreur d'identité patient...)	Oui
Visualisation des scouts view et de la modulation de dose en TDM	Non
Gestion de la fusion de deux entrées d'un même patient dans le RIS	Oui
Mapping d'intitulé (même examen nommé différemment selon les machines)	Oui
Possibilité de repérer l'arrêt d'envoi d'informations dosimétriques par les modalités	Oui
Existence d'un lien avec la radioprotection des opérateurs (radiologie interventionnelle notamment)	Non

## Statistiques

Quelles grandeurs sont accessibles ? (CTDIv, PDL, SSDE, dose d'entrée, PDS, dose d'entrée Max, dose aux organes (utérus...))	CTDIv, PDL, PDS, AGD
Analyse des acquisitions rejetées (examens refaits)	Oui
Estimation d'une dose efficace et quel coefficient retenu en fonction du type de patients	Non, pas actuellement
Établissement de niveaux de référence locaux	Oui
Édition des doses délivrées : possibilité de filtres multicritères (lesquels et combien)	Chaque élément DICOM ou HL7 peut être un critère de filtrage, sans limite de nombre de critères
Élaboration de statistiques personnalisées et programmation de rapports automatisés	Oui
Autre problématique traitée par votre solution (injection de produit de contraste...)	Dans la solution Cockpit radiologique, monitoring de l'activité (par machine, manip, radiologue, prescripteurs, patient, type d'examen, tranche horaire, etc.)
Prestations associées	Toutes les prestations intégrées dans le prix initial



## Services et support

Type de support	Téléphone, Email, Internet, visio-conférence intégrée au système (Zoom, Teams, Meet, Skype)
Solution de télémaintenance	via VPN sur l'installation du client
Nombre de personnes dédiées pour le support technique client (hors intervention/déplacement)	15
Nombre de personnes dédiées pour les interventions/déplacements (uniquement le personnel interne hors sous-traitance)	15
Ouverture de support (date et heure d'ouvertures)	8:00-18:00
Exemples de problèmes de fonctionnement du DACS rencontrés et résolus	Certaines modalités possèdent des valeurs erronées dans le DICOM-RDSR (entre autre les unités), et une correction sur mesure pour toute info de cette modalité a été nécessaire

## Devis

Prix d'une solution DACS pour la configuration (hors installation)	72000€ TTC (sur 36 mois*)
Tarif de l'installation	Incluse
Tarif de la formation initiale	Incluse
Tarif d'une journée de formation	Incluse
Tarif de la maintenance logiciel	Incluse
Délai moyen de mise en place (installation, paramétrage, formation, etc.)	1 mois
Offre d'essai avant achat (« Try and Buy »)	Non

\*Tarif reconstitué sur la base d'un abonnement mensuel

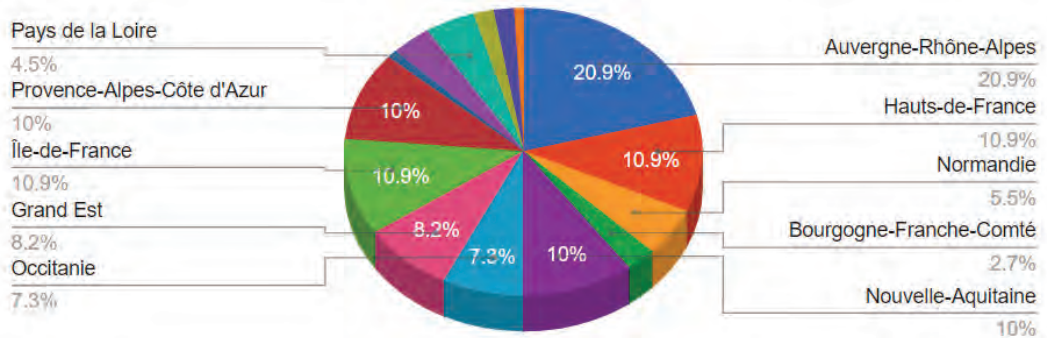


# Enquête FNMR IA fév.-mars 2021

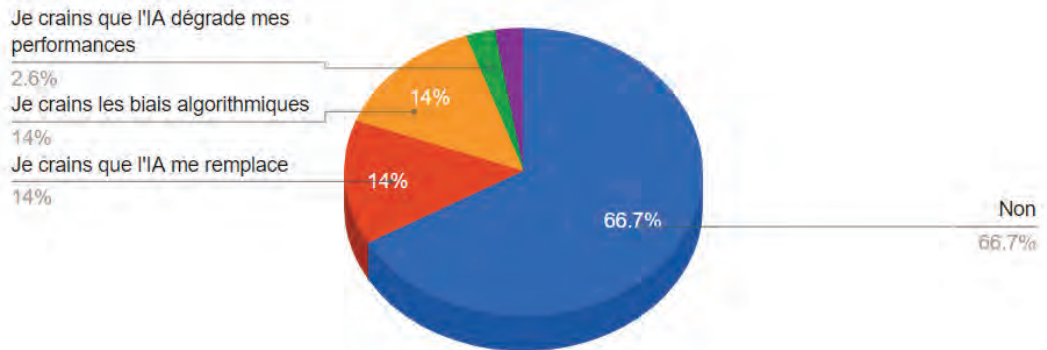
L'IA va-t-elle bouleverser la pratique des radiologues ? Ceux-ci ont-ils déjà commencé à l'utiliser ?

Des exemples de questions parmi d'autres qui permettront à la FNMR de proposer des protocoles aux responsables de DRIM France IA et de négocier avec les responsables gouvernementaux du Ségur numérique.

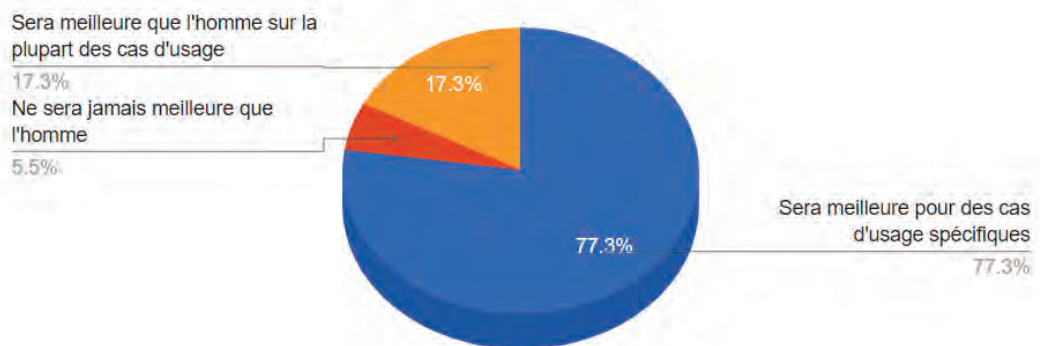
## 1- Votre région



## 2- Avez-vous des craintes face à l'IA ?



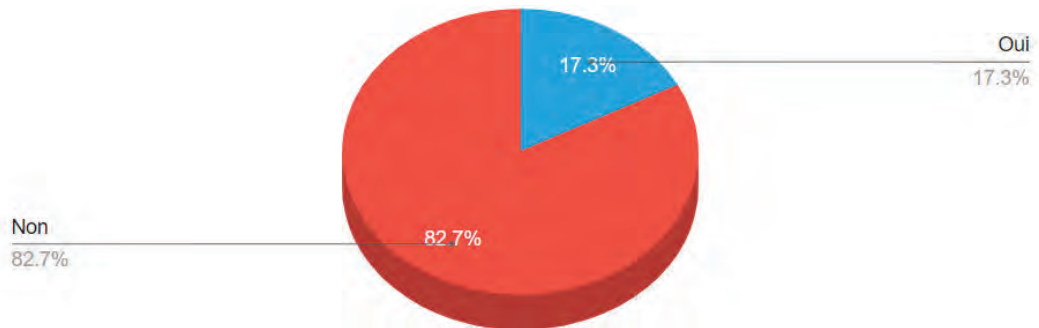
## 3- Pensez-vous que demain l'IA ?





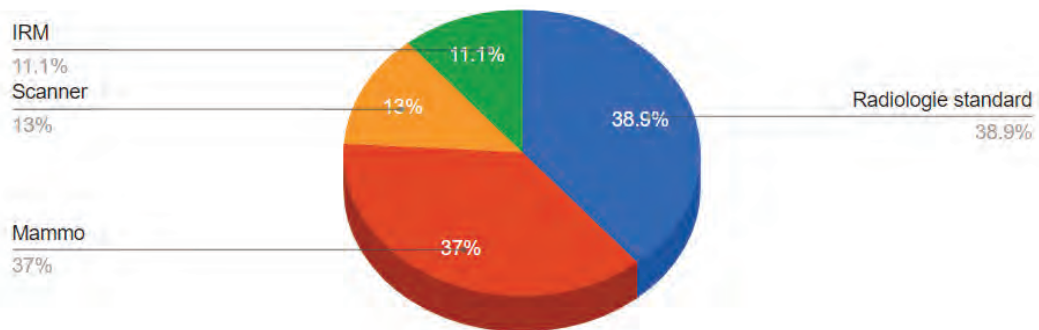


#### ■ 4- Êtes-vous équipé d'une IA moderne (pas d'un CAD) qui utilise un algorithme basé sur des réseaux de neurones et qui existe depuis environ 2 ans ?



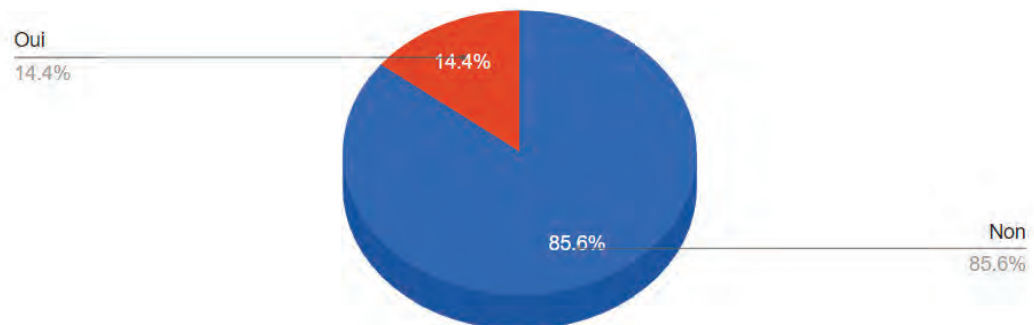
#### ■ 4a- Pour quelles modalités ?

\*Réponse **Oui** à la question : « Êtes-vous équipé d'une IA moderne (pas d'un CAD) [...] »



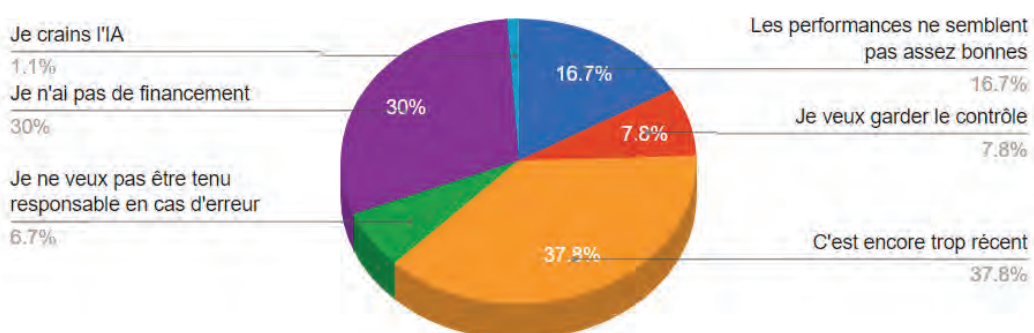
#### ■ 4b- Pensez-vous vous équiper dans les 6 mois ?

\*Réponse **Non** à la question : « Êtes-vous équipé d'une IA moderne (pas d'un CAD) [...] »



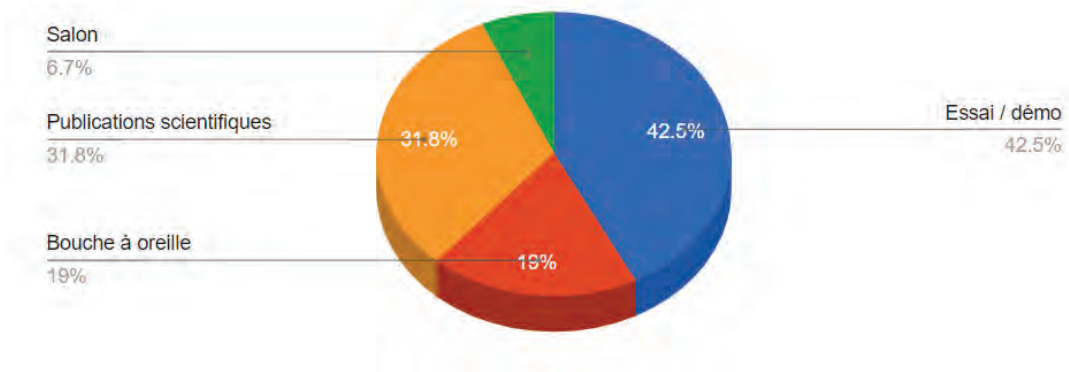
#### ■ 4c- Pourquoi ?

\*Réponse **Non** à la question : « Pensez-vous vous équiper dans les 6 mois ? »

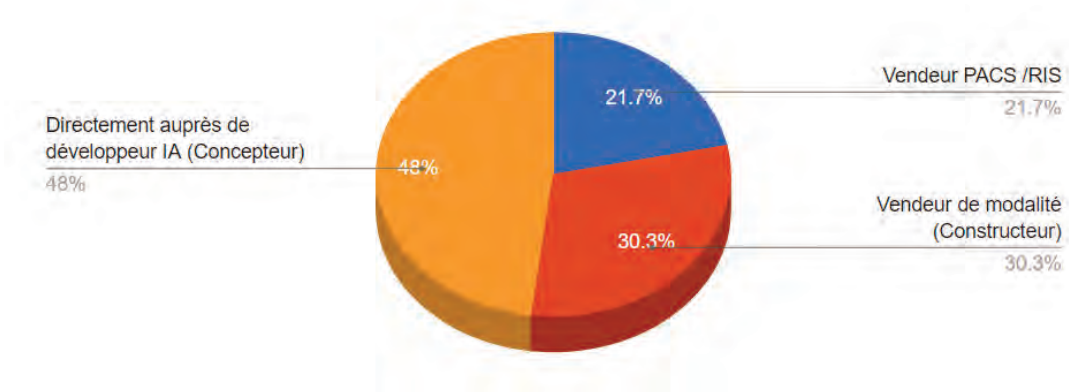




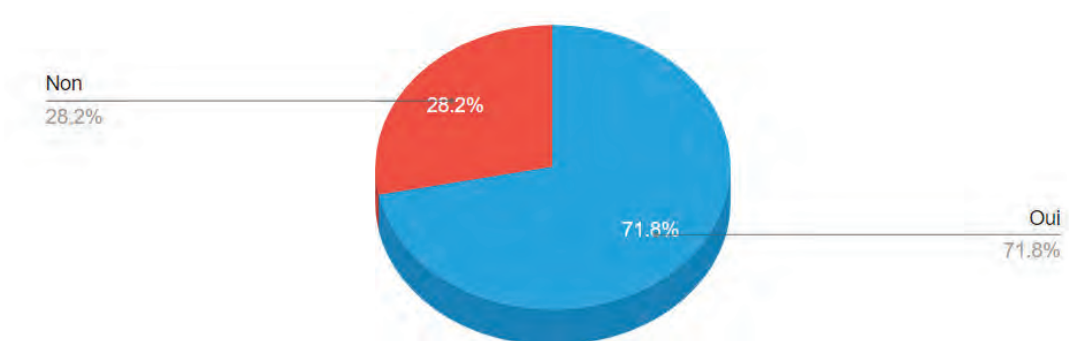
### ■ 5- Comment sélectionneriez-vous une solution ?



### ■ 6- Par quel canal achèteriez-vous une IA ?



### ■ 7- Une aide financière temporaire à la mise en place de l'IA (comme pour le PACS) serait-elle un élément déterminant pour la décision d'achat ?



# Risque médico-légal en radiologie

## Quelle prévention ?



**DR THIERRY HOUSELSTEIN,**  
DIRECTEUR MÉDICAL  
MACSF

Comme tout professionnel de santé, le radiologue peut être mis en cause dans sa pratique quotidienne, qu'il s'agisse d'un diagnostic ou d'une pratique interventionnelle. Afin de mieux anticiper les réclamations, nous nous proposons de revenir sur les situations sensibles sur le plan médico-légal puis de suggérer quelques pistes de prévention du risque, mais aussi de bonnes pratiques face à une réclamation.

### ➤ Les modalités de réclamation

La majorité des patients adressent des réclamations **indemnitaires** visant à réparer ce qui est perçu comme un préjudice subi, à plus de 90 %. Les mises en causes **ordinales** sont relativement rares, tout comme les plaintes **pénales** (environ 1,5 %), le radiologue n'étant pas en général perçu comme le professionnel de santé à l'origine directe du dommage. Les réclamations indemnitaires sont globalement réparties à part égale entre les procédures devant les juridictions civiles, les Commissions de Conciliation et d'Indemnisation (CCI) et les réclamations amiables, ces dernières concernant essentiellement des « *accidents de la vie professionnelle* » notamment des chutes ou des erreurs diagnostiques évidentes, rapidement reconnues par le radiologue, relevant davantage de questions organisationnelles.

### ➤ Les motifs de réclamation

Sans surprise, les réclamations sont portées par des erreurs d'interprétation lors d'exams d'imagerie et par des complications lors d'actes dits techniques :

- **les erreurs d'interprétation** (63 %) : schématiquement, une lésion n'est pas décelée par le radiologue, qu'il s'agisse d'un acte de dépistage, de surveillance ou de contrôle. Cette erreur est le plus souvent à l'origine d'un retard de diagnostic et parfois de prise en charge, pouvant induire une perte de chance. Ces erreurs d'interprétations concernent en priorité les scanners (26 %), l'imagerie conventionnelle (26 %) mais aussi la mammographie (20 %) puis les autres examens, notamment IRM (13 %) et échographie (10 %) ;
- **les complications lors d'un acte technique** sont à l'origine de 11 % des réclamations faisant suite à des difficultés de ponction (hématomes, lésions nerveuses...), l'utilisation de sondes ou cathéters divers et variés ;
- les réclamations pour **infection** après un acte radiologique restent rares (8 %). Ce sont essentiellement des infections après ponction et surtout infiltration, renvoyant aux conditions de réalisation des actes et notamment aux mesures de prévention du risque infectieux ;
- les réclamations pour **défaut d'organisation** ne sont pas rares (4 %) mais peu fréquentes, intéressant essentiellement la transmission tardive ou au mauvais interlocuteur d'un compte-rendu, un oubli de convoquer un patient ou parfois la perte de clichés. Ces difficultés peuvent conduire à retarder une prise en charge médicale ou chirurgicale, à l'origine là aussi d'une perte de chance ;
- **les dommages corporels** (4 %) concernent des chutes pendant l'imagerie, notamment lorsque le patient se relève d'une table d'examen. Ces chutes concernent essentiellement des patients âgés ou à mobilité réduite. Ces données permettent de rappeler qu'il convient de redoubler de vigilance lors de la prise en charge des patients vulnérables ;

- notons quelques complications en rapport avec **les effets secondaires** de médicaments injectés (insuffisance rénale après produit de contraste, corticoïdes...);
- enfin, il convient de mentionner **les risques spécifiques liés aux infiltrations rachidiennes**, notamment lombaires, à l'origine de déficits médullaires. Rares, ces complications entraînent des conséquences fonctionnelles majeures conduisant à des procédures indemnitaires.

Ces événements indésirables ne sont pas systématiquement synonymes de manquement aux règles de l'art et certaines « *pratiques médico-légales* » permettent d'éviter des contentieux à condition de les appliquer à bon escient.

Rappelons :

- l'importance d'assurer le suivi du patient ou la continuité des soins mais aussi de conserver – dans la mesure du possible – un relationnel de qualité avec le patient, sa famille ou ses ayants droits, dans les suites d'un tel événement ;
- la nécessité de fournir des explications claires, loyales et compréhensibles sans chercher à occulter les faits mais sans reconnaître non plus sa responsabilité de manière formelle. Ces explications peuvent être délivrées en présence d'un tiers (assistante, confrère, IDE...);
- malgré tout, savoir anticiper une suite médico-légale en s'assurant que les éléments du dossier sont complets, comportant notamment un formulaire de consentement éclairé. Il sera utile de noter dans le dossier une description de la complication (horaires, personnel présent, installation, anesthésie si besoin, conditions particulières, matériel...) mais aussi de rédiger un mémo reprenant le déroulement des faits, lequel sera à conserver précieusement ;
- enfin, archiver les clichés et interprétations *ad hoc*.

Lorsque survient, malgré tout, une réclamation, là encore certaines « *bonnes pratiques médico-légales* » permettent de gérer au mieux cette évolution contentieuse.

Nous rappellerons :

- la nécessité d'adresser rapidement cette réclamation à votre assureur, lequel sera votre interlocuteur privilégié ;
- intégrer qu'à ce stade vous n'êtes plus dans une stricte relation de soins avec votre patient, lequel souhaite donner une orientation médico-légale à sa prise en charge. Cela doit vous conduire à une certaine prudence et peut impliquer de passer la main en cas de nouvelle sollicitation, le lien de confiance étant rompu ;
- l'importance de collaborer activement avec l'équipe médico-légale de votre assureur RCP (médecin conseil et juriste).

En cas d'urgence, la MACSF propose à ses assurés un service de hotline médico-légale 24/7.

**PUBLI-RÉDACTIONNEL**

# Médecins et cybercriminalité : comment se prémunir et quels sont les risques en cas de divulgation des données de santé de ses patients ?



DR  
M<sup>e</sup> Laure SOULIER  
Avocat associé  
Cabinet Auber

Si dans un premier temps, la cybercriminalité touchait essentiellement les grands groupes, les établissements de santé et les cabinets médicaux ne sont plus épargnés et les données de santé sont devenues une cible privilégiée des hackers.

**E**n effet et au cours de ces dernières années, plusieurs établissements de santé ont été victimes de cryptovirus, logiciel malveillant qui chiffre les données d'un réseau afin de réclamer une rançon en échange de la clé de déchiffrement (on parle alors de « rançongiciel »).

Dans un rapport du centre gouvernemental de veille, d'alerte et de réponse aux attaques informatiques (CERT-FR<sup>1</sup>) publié le 5 février 2021, l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI) a noté une progression de 255%, en 2020, des signalements d'attaques par rançongiciels.

Le secteur de la santé se trouve parmi les plus impactés et serait d'autant plus ciblé depuis le début de la crise sanitaire, comme en témoignent les récentes attaques de l'AP-HP en mars 2020, des Centres Hospitaliers de Dax et de Villefranche-sur-Saône en février 2021 suivies quelques jours après d'une importante fuite de données collectées par une trentaine de laboratoires de biologie médicale.

Si d'un côté, les établissements de santé ont vu leur activité paralysée durant quelques heures voire quelques jours, c'est aujourd'hui près de 500 000 patients qui ont pu voir leurs données de santé circuler librement sur Internet

...ce qui n'est pas sans conséquence en terme de responsabilité des professionnels de santé.

En effet, si ces attaques se multiplient dans les « petites structures », c'est qu'elles ne sécurisent pas toujours suffisamment ces données sensibles et sont donc encore aujourd'hui des proies faciles.

Depuis son entrée en vigueur le 25 mai 2018, le RGPD<sup>2</sup> est venu renforcer la responsabilité des organismes et des professionnels de santé.

Au terme d'un guide élaboré et rédigé conjointement avec la CNIL<sup>3</sup> en juin 2018, le Conseil National de l'Ordre des Médecins confirme que les médecins sont doublement concernés car **la protection des données personnelles s'articule avec leur secret professionnel** et décrit précisément les procédures à mettre en place : <https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/guide-cnom-cnil.pdf>

Quelques points précis sont ainsi à vérifier par le médecin afin de s'assurer de sa mise en conformité avec le RGPD **sous peine de sanction au titre d'une violation du secret**

1. <https://www.cert.ssi.gouv.fr/cti/CERTFR-2021-CTI-001/>  
2. Règlement Général sur la Protection des Données  
3. Commission Nationale Informatique et Libertés

médical mais également d'une amende administrative ou financière par la CNIL pouvant aller jusqu'à 4% du chiffre d'affaires annuel du cabinet.

Il est important de relever au titre de ces obligations, la nécessité :

### 1) DE SÉCURISER LES DONNÉES

AVANT TRAITEMENT DES DONNÉES	LORS DU TRAITEMENT DES DONNÉES
<p><b>Vérification du système informatique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Serveur / logiciel / hébergeur / cloud / WIFI sécurisé / sauvegarde régulière</li> <li>- Messagerie : professionnelle et cryptée</li> <li>- Ordinateur : mot de passe régulièrement renouvelé, mécanisme de verrouillage systématique au-delà d'une période de veille, pare-feu, antivirus régulièrement mis à jour</li> <li>- VPN pour accès à distance</li> </ul>	<p><b>Réception et transmission des données</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anonymisation des données : suppression des noms, numéro d'identification, données de localisation, identité physique, génétique, psychologique, économique, culturelle, sociale...</li> <li>- Envoi sécurisé via messagerie cryptée et ou pièces jointes protégées par code d'accès : bannir les messageries type gmail, wetransfer, pdf...</li> </ul>
<p><b>Vérification des contrats :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- secrétaire / salariés insérer une clause au contrat au titre du respect du secret et de la confidentialité</li> <li>- sous-traitant / fournisseur (notamment logiciels de consultations : s'assurer que les sous-traitants se sont mis en conformité)</li> </ul>	<p><b>Conservation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verrouillage de l'ordinateur, modification du mot de passe</li> <li>- Accès limités ou non autorisés aux informations par les autres membres du cabinet selon leurs fonctions et qualités</li> </ul>

### 2) DE NOTIFIER TOUTE VIOLATION DES DONNÉES À LA CNIL

En effet, en cas de **violation, suppression, perte, modification des données ou accès ou divulgation non autorisés des données suite à une violation de sécurité**, le médecin a une obligation d'en établir un rapport et de notification à la CNIL sous 72h et aux personnes concernées dans les meilleurs délais.

Si la violation de données engendre un risque élevé pour les droits et libertés des patients concernés, sur demande de la CNIL ou à l'initiative du médecin, il convient de communiquer dans les meilleurs délais à la personne concernée cette violation, excepté si les données avaient été chiffrées rendant impossible leur lecture, ou si des mesures ultérieures prises garantissent que le risque élevé n'est plus susceptible de se matérialiser.

Cette communication doit intervenir individuellement ou, si cela exige des efforts disproportionnés, par une communication publique. Elle contient, a minima, les éléments suivants : nom et coordonnées du contact de votre cabinet, conséquences probables, mesures prises ou à prendre pour remédier à la violation, y compris, le cas échéant, les mesures pour en atténuer les éventuelles conséquences négatives.

Il convient par ailleurs d'inscrire cette violation de données à caractère personnel. Cette inscription peut se faire dans un registre spécifique.

Dans l'hypothèse d'une rançongiciel, il est important de ne pas céder à la demande de rançon et en toutes hypothèses, de contacter le plus rapidement possible, son assurance de responsabilité professionnelle pour l'informer de l'incident et obtenir une aide juridique.

**Attention**, si l'incident a eu lieu au sein d'établissements de santé, d'hôpitaux des armées, de laboratoires de biologie médicale ou de centres de radiothérapie, la structure doit également notifier l'incident à l'Agence Régionale de Santé compétente.

Pour conclure et face au développement des cyberattaques dans le domaine de la santé, il est fortement recommandé de vérifier le niveau de sécurité de son cabinet et de vérifier auprès de votre compagnie d'assurance que vous êtes bien couverts au titre des risques de cyberattaques. ■

À la suite d'un problème technique, l'article du Dr Jean-Yves Grall, directeur général de l'Agence Régionale de Santé d'Auvergne-Rhône-Alpes, prévu dans notre numéro de février sur les Unions Régionales de Professionnels de Santé n'a pu être imprimé. Nous présentons toutes nos excuses au Dr Jean-Yves Grall et nous republions son article sur les relations entre les ARS et les URPS qui reste d'actualité.

**Dr Jean-Yves GRALL, directeur général de l'ARS AuRA :**

## « UNE RELATION DE CONFIANCE ! »

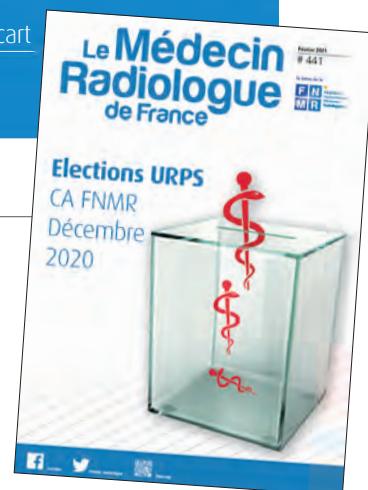


« Nous entretenons de très bons rapports avec les dix URPS\* du territoire, dont celle des médecins libéraux. De notre point de vue, les relations sont franches et régulières. Elles sont également fondées sur une confiance mutuelle. Depuis plusieurs années, nous travaillons conjointement sur le développement de l'exercice coordonné, en accompagnant le déploiement des communautés professionnelles territoriales de santé ou des maisons de santé pluriprofessionnelles. A plus large échelle, nous collaborons étroitement pour résoudre les multiples problématiques liées à l'accès aux soins. Parmi les projets portés et mis en œuvre par l'instance représentative des médecins libéraux, citons notamment une expérimentation conduite avec le CH\*\* Alpes-Léman dans le domaine des soins non programmés ou encore l'ouverture de la maison médicale de garde Jean 23 à Lyon. Une réflexion commune a par ailleurs été menée dans le cadre de la révision du cahier des charges de la permanence des soins ambulatoires, non sans un certain succès. Dans le contexte pandémique, nous avons intensifié nos relations avec les URPS. Pour répondre aux besoins de la population, des actions concertées ont permis d'ouvrir rapidement des centres de consultation, des centres de dépistage et des centres de vaccination. Les médecins libéraux sont un précieux relais de nos décisions sur le terrain. Les échanges sont fluides et le partage d'informations bat son plein. Deux paramètres essentiels en temps de crise. »

J. Icart

(\* ) Union Régionale des Professionnels de Santé – URPS.

(\*\* ) Centre Hospitalier – CH.



### LE SOMMAIRE DU NUMÉRO SPÉCIAL URPS DE FÉVRIER 2021

• **Maître Philip COHEN**  
URPS : Comment ça marche ?

• **Dr Philippe ARRAGON-TUCOO**  
Président URPS Nouvelle-Aquitaine  
URPS : vote électronique mode d'emploi

#### URPS 2021 : LES SYNDICATS

• **Dr Patrick GASSER**  
Co-Président Union syndicale Avenir Spé - Le Bloc  
Président Avenir Spé  
Les Unions Professionnelles :  
une indispensable modernisation

• **Dr Philippe CUQ**  
Co-Président Avenir Spé - Le Bloc  
Co-Président Le Bloc  
La médecine libérale spécialisée doit être  
mieux considérée !

• **Dr Jean-Paul ORTIZ**  
Président CSMF  
L'union de tous les médecins pour être plus  
forts !

• **Dr Corinne LE SAUDER**  
Présidente FMF  
L'union fera la force !

• **Dr Philippe VERMESCH**  
Président SML  
Élections aux URPS : d'abord un enjeu national  
pour l'avenir des radiologues

• **Dr Jérôme MARTY**  
Président UFML  
Certaines URPS sont une chambre  
d'enregistrement des ARS

#### URPS 2021 : LES PRÉSIDENTS URPS SORTANTS

• **Dr Philippe ARRAGON-TUCOO**  
Président URPS ML Nouvelle-Aquitaine,  
Vice-Président FNMR  
Bilan et avenir pour les URPS médecins libéraux

• **Dr Bruno SILBERMAN**  
Président URPS ML Île-de-France,  
1<sup>er</sup> Vice-Président FNMR  
Agir pour ne pas subir !

• **Dr Pierre-Jean TERNAMIAN**  
Président URPS ML AuRA, Vice-Président FNMR  
URPS AURA : Bilan et avenir.

#### URPS 2021 : DES RADIOLOGUES

• **Dr Sophie AUFORT**  
Pourquoi je suis candidate à l'URPS ?

• **Dr Eric CHAVIGNY**  
L'URPS un contre-pouvoir pour la radiologie  
libérale

• **Dr Eric CHEVALLIER**  
URPS 2021 : un nouvel élan pour  
les radiologues ?

• **Dr François JAMBON**  
De nouveau  
candidat à  
l'élection de  
l'URPS Aquitaine,  
l'aventure  
continue

• **Dr Grégory LENCZNER**  
Une expérience incontournable

• **Dr Patrick SOUTEYRAND**  
Bilan d'une mandature au sein de l'URPS

#### URPS 2021 : DIRECTEURS OU EX-DIRECTEURS GÉNÉRAUX D'ARS

• **Benoît ELLEBOODE**  
Directeur général ARS Nouvelle-Aquitaine  
La coordination des soins incarne l'avenir de la  
santé

• **Dr Jean-Yves GRALL**  
Directeur général ARS AuRA  
Une relation de confiance !

• **Michel LAFORCADE**  
Ex-Directeur général ARS Nouvelle-Aquitaine  
L'accès aux soins doit être la seule priorité !



### Docteur Jean LE POMELLE

Nous venons d'apprendre le décès du Docteur Jean LE POMELLE, médecin radiologue retraité à Nantes (44).  
À sa famille et à ses proches, nous adressons nos confraternelles condoléances.

### Docteur Rodolphe ROGER

Nous venons d'apprendre le décès du Docteur Rodolphe ROGER, médecin radiologue à Saint-Cyr-sur-Loire (37).  
À sa famille et à ses proches, nous adressons nos confraternelles condoléances.

Brève

## Une vraie coopération public/privé

Le CH de Verdun-Saint-Mihiel a rejoint dans un GIE les centres d'imagerie médicale du Triangle, des Tilleuls et de Bellevue avec l'objectif de pérenniser et développer l'activité d'imagerie au sein de l'hôpital. Comme dans tous les GIE, l'hôpital et ses partenaires seront codétenteurs des nouveaux équipements : scanner puis un appareil IRM. L'effectif hospitalier restera inchangé et un travail sur l'organisation interne du service va démarrer. Le système d'information (RIS) sera homogénéisé sur celui des partenaires libéraux.



Il s'agit d'un parfait exemple, à suivre, de Projet Professionnel Commun au rebours des PIMM que tentent d'imposer certains centres hospitaliers comme celui de Nancy.

Petites annonces

## REPLACEMENTS / ASSOCIATIONS

### 10946 38 CHERCHE ASSOCIÉ(E).

Grenoble. Cabinet d'imagerie médicale cherche associé(e)

> Contact : [catherine.bibollet@free.fr](mailto:catherine.bibollet@free.fr)

### 10947 35 CHERCHE SUCESSEUR.

Rennes. Radio conventionnelle, table numérique capteur plan. Mammographie numérisée. Échographe Canon Aplio i600. Accès aux IRM et TDM.

> Contact : [radio.dr.khechen@gmail.com](mailto:radio.dr.khechen@gmail.com) – 07 85 37 08 95 – 06 30 87 17 47

### 10948 60 CHERCHE RADIOLOGUE(S) POUR REMPLACEMENT(S).

Compiègne. Recherche radiologues pour remplacements réguliers avec possibilité d'installation rapide. Radio convention et intervient, écho, mammo, scan et irm. Polyclinique Saint-Côme à Compiègne, CH à Noyon et Centre d'imagerie à Crépy-en-Valois, Senlis et Cauffry.

> Contact : Catherine COL – 03 64 47 10 52 – [catherine.col@acrim.fr](mailto:catherine.col@acrim.fr)

### 10949 91 CHERCHE RADIOLOGUE(S) POUR REMPLACEMENT(S) RÉGULIERS.

Longjumeau. SELAS Clinique de l'Yvette Plateau technique moderne 3 IRM, 1 scanner, 2 tables radio, 1 salle dentaire avec cone beam, panoramique dentaire, télécrâne et long cône, 1 mammographe, 2 salles d'échographie.

> Contact : [gbenady@noos.fr](mailto:gbenady@noos.fr) – 01 69 10 30 10

### 10950 14 CHERCHE REMPLAÇANT ET SUCESSEUR, MI-TEMPS POSSIBLE.

Honfleur. Cabinet radio convention, écho, mammo, vac privée TDM et IRM

> Contacts : 06 73 62 74 68 – 06 09 62 21 17

- Vous pouvez consulter les annonces sur le site Internet de la FNMR : [www.fnmr.org](http://www.fnmr.org)
- Les adhérents de la Fédération peuvent déposer leur annonce directement sur le site à partir de l'espace adhérent

# Imagerie interventionnelle

# de l'appareil

# locomoteur



## ATELIERS PRATIQUES À BORDEAUX LE SAMEDI 13 NOVEMBRE 2021

1. Connaître la modalité de guidage la plus adaptée à la prise en charge de la douleur d'origine articulaire ou musculo-tendineuse ;
2. Prendre en compte les précautions allergiques et les principales contre-indications ;
3. Décrire les principales indications des infiltrations, des injections de PRP et d'acide hyaluronique ;
4. Connaître et prendre en charge les principales complications ;
5. Établir un parcours de soin adapté dans les suites du geste ;
6. Permettre au radiologue de s'intégrer au parcours de soins en proposant au patient un traitement antalgique adéquat ;
7. Développer la pratique de la radiologie interventionnelle.

**Tarif médecin radiologue en libéral ou salarié des hôpitaux : 820 €**  
(adhérent FNMR : 780 €).

### FORMATEUR :

**Dr Lionel Pesquer**  
Médecin radiologue libéral

Renseignements et INSCRIPTIONS  
Tél : 01 53 59 34 02 - [www.forcomed.fr/contact](http://www.forcomed.fr/contact)

[forcomed.fr](http://forcomed.fr) | [f](#) | [t](#) | [in](#)

**FORCOMED**

LA RÉFÉRENCE DES FORMATIONS  
EN RADIOLOGIE



# LABELIX

## Habilitation du personnel et des équipes

**L**a décision 2019-DC-0660 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) fixant les obligations d'assurance de la qualité de l'imagerie médicale applicable au 1<sup>er</sup> juillet 2019 impose **une exigence d'habilitation, nouvelle en imagerie médicale, de tous les professionnels de santé, y compris des médecins radiologues.**

*Cette exigence a été intégrée dans la dernière version du référentiel Labelix (Juin 2019).*

*Cette Lettre Labelix vous donne les clés pour répondre à cette exigence réglementaire mais aussi vous permet d'aller plus loin pour faire en sorte que l'habilitation devienne un atout pour votre structure. ■*

**Dr Jean-Charles LECLERC**  
Président de la Commission  
de labellisation

### FORCOMED

#### Forcomed dispense une formation par e-Learning « Gestion des compétences et des habilitations »

Il s'agit d'un ensemble de vidéos d'une durée de 60 minutes pour couvrir le sujet et lancer votre démarche.

##### OBJECTIFS

- Être capable de **gérer les compétences** de tous les professionnels et d'apporter la preuve de la conformité des compétences de tous les professionnels intervenants dans la structure.
- Mettre en place une **organisation optimisée** et contribuer à la prévention des risques.
- Répondre aux exigences de la décision ASN 2019-DC-0660 et du code du travail.

Tarif : 119 €

##### FORMATRICE

**Mme Valérie GARBAY,**  
conseil en management du centre d'imagerie médicale.

##### RENSEIGNEMENTS ET INSCRIPTIONS

Tél. : 01 53 59 34 02 - [www.forcomed.fr/contact](http://www.forcomed.fr/contact)





# L'habilitation des manipulateurs : une réelle nouveauté ?

**Ne faites pas de l'habilitation une « usine à gaz » !**

**D**ans la décision 2019-DC-0660, l'ASN1 définit l'habilitation comme « la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel ». En bref, il faut vous assurer que le manipulateur est apte à occuper un poste dans votre structure.

Commencez par poser votre organisation actuelle. **Comment vous organisez-vous lorsque vous intégrez un nouveau manipulateur dans votre équipe ?**

En toute logique, vous commencez par vérifier son diplôme et son attestation « radioprotection patients ». Vous veillez ensuite à réaliser la formation « radioprotection travailleurs » adaptée à votre structure. Ainsi, vous répondez à une partie de la définition «... en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) ».

Ensuite, vous organisez la prise de poste dans votre cabinet afin de « qualifier » le manipulateur : la connaissance des procédures internes (organisation de la justification d'acte, conduite à tenir en cas de panne, ...), l'utilisation de vos équipements, la connaissance des consignes d'urgences, ...

1. L'Autorité de Sécurité Nucléaire



Encore un nouveau terme... Effectivement, pour « habilitier » il faut préalablement « qualifier », c'est-à-dire « démontrer la compétence d'une personne pour réaliser des tâches, des activités » et ce avec des preuves... Vous pouvez, par exemple, qualifier le manipulateur pour l'optimisation des doses en observant la réalisation de 3 examens et l'adaptation des paramètres associés. Cette qualification est donc réalisée par le tuteur et non pas par le responsable de l'activité nucléaire qui sera quant à lui le signataire final de l'habilitation.

Finalement, dans la plupart des structures, cette « qualification » est déjà en place. Vous devez désormais **formaliser cette organisation dans une « fiche d'habilitation »** (qui reprend en fait la qualification interne du manipulateur ainsi que la reconnaissance par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser). Il ne s'agit donc pas d'une réelle nouveauté, mais bien d'une formalisation de l'existant.

N'oubliez pas que **cette obligation d'habilitation ne concerne pas uniquement les manipulateurs** et pas seulement pour une prise de poste mais également pour l'utilisation d'un nouvel appareil !

Cette notion d'habilitation fait partie intégrante du référentiel Labelix. Intégrer la démarche de labellisation vous permet de répondre à cette obligation de la décision ASN 2019-DC-0660. ■

Virginie MOTTE – CEOS Consult

## Habilitation et différenciation : l'habilitation comme outil de management

**L'**habilitation est définie par le *Larousse* comme l'action d'habilitier, c'est-à-dire de rendre quelqu'un apte à accomplir un acte, une action, d'un point de vue légal.

Transposée aux organisations qui ont mis en place un système de management qualité, l'habilitation permet donc de définir qui est « autorisé » à accomplir telle ou telle tâche au sein de la structure, à partir d'une compétence avérée et

régulièrement réévaluée.

Ainsi, dans Labelix cette notion apparaît au chapitre 9.3.7 « Une procédure écrite formalise la gestion des habilitations des professionnels ».

« Elle définit les modalités de l'habilitation : type d'évaluation, durée de validité, périodicité de réévaluation. Les habilitations

concernent tous les personnels, y compris les médecins radiologues. Une grille des habilitations est établie et tenue à jour. Une cartographie des habilitations est établie. Le maintien des compétences est vérifié périodiquement».

On la retrouve dans la même logique dans la décision ASN<sup>1</sup> n° 2019-DC-0660, aux articles :

9 « Les modalités d'habilitation à un poste de travail (lors de l'intégration d'un nouvel arrivant ou lors de changement de poste ou lors de changement d'équipement) sont formalisées » ;

et

4 « Le service d'imagerie dispose de la preuve de la qualification et de la compétence de chaque professionnel, y compris pour les radiologues : diplômes, attestations de formation (dont DPC), habilitations ».

En lisant ces exigences, on pourrait penser que l'habilitation est un simple exercice de style, obligatoire et formel, permettant d'attester et de tracer les compétences et « l'autorisation à agir » de telle ou telle manière.

Si on remet le sujet en perspective, on peut probablement accorder d'autres vertus et d'autres potentialités à cet exercice d'habilitation.

### 1 – L'HABILITATION OBLIGE À SE QUESTIONNER SUR LES MÉTIERS DU CENTRE D'IMAGERIE, SUR LEURS EXIGENCES, ET SUR LES SAVOIRS ET SAVOIR-FAIRE NÉCESSAIRES, AU-DELÀ D'UN DIPLÔME, POUR L'EXERCER.

Pour habilitier un individu, on devra s'interroger sur les points suivants :

- Sur quelle base de compétences pourra-t-on et devra-t-on le faire ?
- Quelles seront les modalités d'évaluation ?
- Comment est-ce que l'on maintiendra ou remettra à niveau ces compétences ? (J'habilite pour combien de temps ? Comment imaginer que les compétences restent à jour sur cette période ? ...).

Pour ce faire, la structure d'imagerie pourra s'appuyer sur différents outils (référentiel de compétence, matrice de compétences, entretiens professionnels, ...) et en le faisant, elle va commencer à se projeter dans une véritable logique de **Gestion Prévisionnelle des Emplois et des Compétences (GPEC)**.

Ainsi, **l'habilitation et la formation** ne seront plus des contraintes, mais **des moyens au service de la stratégie**, pour piloter et adapter les compétences en temps réel afin de

s'assurer qu'elles permettent en permanence de proposer **le niveau de performance requis pour atteindre les objectifs du cabinet**.

Inscrit dans cette vision et cette logique de progrès le travail sur les habilitations ouvre d'autres pistes. La structure d'imagerie pourra, à travers ce prisme, s'intéresser à des approches alternatives de la formation, en optimisant en particulier **tout l'apprentissage au poste de travail**. C'est sans doute une opportunité de se pencher sur les avantages de l'action learning et des pratiques de CODEV, de s'intéresser au Micro doing pour l'ancrage des apprentissages, de structurer la formation au poste en capitalisant sur l'AFEST (Action de Formation en Situation de Travail).

### 2 – LORSQUE LE TRAVAIL EST FAIT DANS CETTE PERSPECTIVE, L'HABILITATION DEVIENT PROBABLEMENT UN LEVIER DE VALORISATION ET DE RECONNAISSANCE.

En habilitant son personnel, la structure d'imagerie peut activer 3 leviers :

- En premier lieu, bien entendu, **elle valorise (ou remet en lumière) la compétence d'une personne** avec la reconnaissance de sa capacité à contribuer à son niveau et dans son poste, mais à sa juste place, à la qualité et la sécurité de la prise en charge du patient.
- Le travail sur l'habilitation contribue aussi à **la valorisation du tuteur**, à qui on confie la formation et l'évaluation préalable à l'habilitation.
- Ce faisant, on lui accorde **confiance** pour garantir le niveau de compétence des collaborateurs à un poste de travail. On l'incite sans doute aussi à mettre en lumière des zones de compétences dont il n'a même pas conscience (zone de « Compétence- Inconsciente » qui vient du modèle de développement des compétences conçu dans les années 1970 par Noël Burch) issues de son expérience, ce qui contribuera à **conforter encore sa posture d'expert** et permettra de **continuer à le faire progresser**.
- Enfin le travail sur l'habilitation peut contribuer à valoriser la **polyvalence, l'expertise, et la complémentarité d'une équipe** par exemple sur l'utilisation d'un parc d'équipement différents, ou lors de l'acquisition de nouvelles machines (évolution technologique, élément d'attractivité face à une pénurie / difficulté recrutement).

### 3 – UN LEVIER MANAGÉRIAL

Les équipes les plus performantes et les plus motivées sont celles où les managers activent efficacement 4 leviers : Différenciation / Mobilisation / Unification et Focalisation.

En l'occurrence, un travail sérieux et efficace sur les habilitations contribuera à activer plus particulièrement 2 de ces leviers : ...

1. L'Autorité de Sûreté Nucléaire



... La **Différenciation** est la capacité à reconnaître à chacun des caractéristiques uniques (dont des compétences uniques) dans le groupe, et à s'appuyer sur ces différences au service simultanément de l'individu et du collectif. En effet, à travers l'exercice d'habilitation, je peux reconnaître chacun dans les particularités de son savoir-faire, de son expérience, de sa pratique ...

La **Mobilisation** est le fait que chacun ait envie de donner le maximum de son énergie disponible au service du collectif, entre autres parce que **les individus qui se sentent reconnus et valorisés sont plus motivés** (cf. Travaux de Rian et Deci – Université de Rochester – 2002 sur les besoins humains fondamentaux et l'autodétermination). Et en effet, comme vu plus haut, à travers l'exercice d'habilitation, je peux valoriser et motiver mon personnel et les tuteurs.

#### 4 – UN LEVIER D'ATTRACTIVITÉ

Imaginons que chez vous, grâce à un système d'habilitation performant inscrit dans un dispositif progressiste de GPEC, les salariés se sentent plus reconnus dans leurs compétences, qu'ils ont le sentiment de pouvoir les faire évoluer, et qu'ils perçoivent comment cette évolution de leurs compétences leur

permet d'évoluer dans leurs pratiques et leurs responsabilités vers des domaines ou des activités qui les intéressent.

Alors il y a fort à parier qu'ils deviennent vos premiers ambassadeurs et qu'ils contribuent à améliorer votre image et votre marque employeur.

Dans un secteur où le bouche à oreille local est important et où les compétences sont parfois en tension sur le marché, ceci ne peut que vous servir pour attirer les meilleurs collaborateurs.

À présent, vous percevez bien que vous avez deux choix lorsque vous pensez à votre système d'habilitation :

- L'un est une réponse formelle à vos obligations normatives et légales ...ce n'est déjà pas si mal, mais c'est un minimum.
- L'autre est de porter ce sujet pour aller un peu plus loin et faire en sorte que l'habilitation devienne un atout de plus au service de vos performances.



À vous de décider ! ■

Marie-Cécile COS – Isabelle VERRET – Eric BAT  
ELSE Consultants

# De la compétence à l'habilitation, un volet de la qualité attendue en imagerie médicale

La directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 a été transposée en droit français notamment au travers du décret n°2018-434 du 4 juin 2018. La décision n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019, est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2019. Elle fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Elle concerne la radiologie conventionnelle et dentaire, la scanographie, les pratiques interventionnelles radioguidées et la médecine nucléaire à finalité diagnostique.

**N**otons que le système d'assurance qualité requis est proportionnel aux risques engendrés par l'activité, on parle ici d'approche graduée. Elle sera donc dimensionnée différemment pour une structure d'imagerie produisant des actes d'imagerie conventionnelle et dentaire, en scanographie et en pratique interventionnelle radioguidée.

Gardons à l'esprit que cette démarche est entièrement orientée prévention et maîtrise des risques liés à la radioprotection des patients. Il n'est en aucun cas question de remettre en cause la qualité de la structure ou des prestations qui y sont réalisées.

La mise en œuvre du système de gestion de la qualité attendue n'est pas accompagnée d'un formalisme précis. Contrainte ou opportunité ?

Quoi qu'il en soit la gestion des compétences et des habilitations doit faire l'objet d'une organisation dont les modalités doivent être formalisées.

#### DE QUOI PARLE-T-ON ?

Tout d'abord, il convient d'identifier les fonctions de la structure, en règle générale ceci est réalisé par le biais de l'organigramme. Dans le cadre de la décision ASN, les fonctions impliquées dans



le parcours patient pouvant avoir un impact sur la radioprotection de celui-ci, sont : radiologue, responsable de l'activité nucléaire, manipulateur(trice), radiophysicien médical, secrétaire...

Pour chacun, une fiche de fonction est liée au sein de laquelle les formations requises sont identifiées, on entend ici la preuve de la compétence par un diplôme, une formation.

Chaque fiche de fonction établit donc de manière simple et explicite les formations attendues pour la réalisation des missions décrites au sein de ce support.

Lorsqu'un professionnel, pour une fonction donnée, a la capacité d'occuper plusieurs postes, les attendus de chacun seront détaillés dans la fiche de poste (selon la taille de la structure, il est possible de détailler les différents postes possibles dans la fiche de fonction).

Prenons l'exemple d'une structure au sein de laquelle est réalisée de la radiologie conventionnelle et de la scanographie. Les compétences nécessaires pour la fonction sont *a minima* le diplôme initial DE, DTS, Licence... ; l'attestation de formation radioprotection des patients à jour.

Concernant les attendus au poste, seront notifiées les connaissances particulières incontournables à maîtriser. Au regard de la décision, tous les critères pouvant avoir un impact sur la radioprotection du patient notamment en termes de justification et d'optimisation, mais aussi d'identification, de déclaration et de gestion des non-conformités.

Pour clarifier la gestion, il est nécessaire de garder à l'esprit les items suivants :

Une FORMATION = un SAVOIR

Une COMPETENCE = un SAVOIR-FAIRE

À ce jour, **l'habilitation est requise pour les nouveaux arrivants quelle que soit leur fonction, qu'ils soient titulaires, vacataires ou remplaçants.** Elle doit également être mise en œuvre lors de tout changement de matériel, de fonctionnement pouvant avoir un impact sur la radioprotection des patients.

À l'heure actuelle, le renouvellement régulier de l'habilitation n'est pas requis.

Si votre structure ne fait pas l'objet des modifications telles qu'identifiées précédemment, il reste nécessaire de procéder à la formalisation des supports dédiés afin de vous familiariser avec le fonctionnement et être prêt le cas échéant.

L'habilitation est individuelle et fait l'objet d'un formulaire dédié.

### COMMENT ET QUAND RÉALISER VOS SUPPORTS D'HABILITATION ?

C'est à partir de l'analyse des risques *versus* radioprotection des patients que se pose la question :

À chaque étape du parcours patient, quelles non-conformités pourraient impacter la radioprotection de celui-ci ?

Par exemple : Risque de problème d'identification du patient à l'enregistrement, lors de la réalisation de l'acte, ... Il sera alors intégré dans la fiche d'habilitation, la validation de la compétence du professionnel à procéder à la vérification de l'identité du patient à son poste.

Il convient d'être en capacité d'apporter la preuve de l'acquisition de la compétence. Ainsi, lors du parcours d'intégration s'il a été établi que l'apprentissage se fait par la réalisation de X examens par tutorat, ces examens seront tracés afin d'apporter les éléments de preuve en lien.

**L'habilitation est obligatoire** lors de l'intégration d'un nouvel arrivant, mais aussi **lors de la mise en place d'un nouveau matériel ou logiciel pouvant avoir un impact sur la radioprotection des patients.**

Le support d'habilitation peut être différent dans chaque cas. Cependant tous les items relatifs à la prévention et la maîtrise des risques de radioprotection des patients doivent être identifiés et l'acquisition de leur appropriation validée.

Lorsqu'un référent a été nommé pour l'organisation et le suivi du parcours d'habilitation, il rend compte au chef d'établissement qui a la responsabilité de la gestion du personnel, mais aussi au responsable de l'activité nucléaire qui s'assure du respect des exigences de la décision.

Lors de la mise en place d'un nouveau matériel/logiciel pouvant avoir un impact sur la radioprotection des patients, le cahier des charges doit **intégrer un volet formation suffisant pour assurer la formation des utilisateurs.** Cette formation ne valide pas l'habilitation pour autant, chacun ayant des capacités d'appropriations différentes. Le support d'habilitation sera réalisé par le référent de la modalité et l'ingénieur d'application.

Quelle que soit l'organisation choisie pour la gestion des compétences et des habilitations, une procédure organisationnelle doit être formalisée (art. 4), elle décrit qui ? fait quoi ? où ? quand ? comment ? pourquoi ?

L'habilitation est nouvelle en imagerie médicale. Lorsque les professionnels engagent la mise en œuvre, il n'est pas rare de voir se démultiplier les critères bien au-delà de la radioprotection des patients. C'est une possibilité à terme. N'oubliez pas les grands principes d'**une démarche qualité cohérente, elle doit être « Utile, Utilisable, Utilisée ».** Mon conseil sera donc de répondre à cette nouvelle obligation tout en faisant que cela reste faisable dans votre activité. C'est une démarche d'amélioration continue que vous pourrez affiner au fil de vos expériences. ■

Valérie GARBAY – Conseil Management Organisation Qualité



# Gestion des habilitations : comment faire ?

**La décision de l'ASN<sup>1</sup> sur l'obligation d'assurance qualité impose la mise en place d'un dispositif d'habilitation au poste de travail pour reconnaître et valider les savoirs et savoir-faire des professionnels en imagerie médicale. Comment ? Quand ? Pour qui ? Réponses dans cet article.**

**E**n février 2019, l'Autorité de Sûreté Nucléaire a publié la décision n° 2019-DC-0660 « *fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants* ». Elle impose de mettre en place une démarche de management de la qualité et de gestion des risques en radioprotection.

L'article 9 de cette décision prévoit que « *Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical* ».

Cette exigence d'habilitation, si elle est classique en biologie médicale, est nouvelle dans notre spécialité. Nous allons tenter de l'éclairer, sous la forme d'une foire aux questions.

## COMMENT DÉFINIR L'HABILITATION ?

L'habilitation est la reconnaissance par l'employeur de la capacité d'une personne placée sous son autorité à accomplir les tâches qui lui sont confiées. Elle garantit l'aptitude du professionnel à exercer une activité avec compétence.

Habiler un professionnel à un poste de travail, c'est reconnaître qu'il a les connaissances et les qualifications attendues pour assurer l'activité sur ce poste.

L'habilitation est donc la reconnaissance et la validation d'un savoir et d'un savoir-faire opérationnel.

## QUI DOIT ÊTRE HABILITÉ ?

Une lecture restrictive de la décision ASN n° 2019-DC-0660 limite l'habilitation aux seuls professionnels qui manipulent les rayonnements ionisants, c'est-à-dire les médecins et les manipulateurs. Ce sont bien tous les médecins qui manipulent les rayons X qui sont concernés, et pas seulement les radiologues. Les chirurgiens, les cardiologues interventionnels, les gastro-entérologues interventionnels, les chirurgiens-dentistes, etc., sont également concernés. Dans une logique de maîtrise des risques, une lecture plus large étend l'habilitation à toutes les catégories professionnelles d'imagerie, en particulier les secrétaires des services et cabinets d'imagerie.

## QUI DÉLIVRE L'HABILITATION ?

L'habilitation est délivrée par l'employeur. C'est logique, puisque c'est lui qui a la responsabilité de gérer les ressources humaines, de vérifier les diplômes à l'embauche puis d'organiser la formation continue pour mettre à jour les compétences et les maintenir à niveau.

## QUE FAUT-IL FAIRE POUR HABILITER UN PROFESSIONNEL À UN POSTE DE TRAVAIL ?

Le processus d'habilitation d'un professionnel à un poste de travail comprend plusieurs étapes :

1. Définir les besoins pour chaque catégorie professionnelle en matière de compétences et de qualifications attendues. Ces besoins seront également les critères d'embauche.
2. Définir les critères d'habilitation.
3. Évaluer le professionnel sur la base de ces critères.
4. Si nécessaire, le former.
5. Évaluer l'efficacité de la formation.
6. Valider l'habilitation.
7. Enfin, évaluer régulièrement l'adéquation au poste de travail.

## SUR QUELS CRITÈRES HABILITER UN PROFESSIONNEL À UN POSTE DE TRAVAIL ?

Définir les critères qualitatifs et quantitatifs d'habilitation est une vraie question. Certains sont imposés par la réglementation. Ce sont d'ailleurs des prérequis à l'affectation au poste de travail : formation initiale exigée, formations imposées par la réglementation, comme les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients (ainsi que leur renouvellement), la formation à la mammographie de dépistage ou la formation au *cone beam*.

D'autres critères sont propres à chaque site d'imagerie : autres formations continues attendues, expérience du professionnel sur le poste de travail, volume d'activité minimal nécessaire par opérateur et pour chaque catégorie d'actes, mises en situation et évaluations de pratiques. Cette liste n'est pas exhaustive.

## QUAND RÉALISER L'HABILITATION ?

Selon la décision de l'ASN, l'habilitation d'un professionnel doit se faire à son arrivée dans le site d'imagerie, lors d'un changement de poste, lors d'un changement d'équipement, après modification d'un équipement déjà installé. La question de la revalidation de l'habilitation après une absence prolongée au poste de travail peut se poser. La décision de l'ASN ne l'impose pas.

## HABILITATION PARTIELLE OU TOTALE ?

## HABILITATION TEMPORAIRE OU PERMANENTE ?

Chaque professionnel reçoit une habilitation pour réaliser les différentes catégories d'actes d'imagerie dans son domaine de compétences. Selon les cas, l'habilitation peut être partielle



(c'est-à-dire pour certaines tâches uniquement), ou totale (pour toutes les tâches).

Un même professionnel peut être habilité pour plusieurs postes de travail et/ou plusieurs activités.

De même, l'habilitation peut être temporaire ou définitive.

Une limitation dans le temps peut parfois être justifiée, avec revalidation de l'habilitation à périodicité régulière et selon des critères prédéfinis, par exemple en cas de changement d'équipement ou d'interruption prolongée d'activité.

La décision de l'ASN n'impose pas de définir les modalités de suivi des compétences après habilitation.

### QUE FAUT-IL FAIRE POUR LES PROFESSIONNELS DÉJÀ EN POSTE ?

Il est surprenant de constater que la décision de l'ASN ne parle d'habilitation qu'en cas de situation de travail nouvelle « *pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical* ».

Nous devons donc nous poser légitimement la question de l'habilitation des professionnels déjà en poste. Faut-il les soumettre au processus d'habilitation ou considérer qu'ils sont habilités de fait ?

Pour éviter des différences de traitement entre professionnels du même site et par souci d'équité, nous recommandons vivement d'appliquer le processus d'habilitation à tous les professionnels, même à ceux déjà en poste et expérimentés.

### COMMENT DÉMONTRER LA CONFORMITÉ DES COMPÉTENCES DU PROFESSIONNEL À SON POSTE DE TRAVAIL ?

Puisqu'une démarche qualité s'inscrit dans la logique de la preuve et que les habilitations sont délivrées sur les compétences acquises, il convient de réunir les éléments de preuve et de traçabilité qui permettront de démontrer la maîtrise des savoirs et des savoir-faire.

1. L'Autorité de Sûreté Nucléaire  
2. Agent des Cabinets en Imagerie Médicale  
3. Développement Professionnel Continu

### QUELS SONT-ILS ?

#### Diplômes et fiches de poste

Les diplômes témoignent de la formation initiale. Il faut donc vérifier les diplômes des médecins radiologues (remplaçants et téléradiologues compris), les diplômes et les numéros Adeli des manipulateurs.

Les fiches de fonction des manipulateurs, des ACIM<sup>2</sup> et des radiologues, et si besoin les fiches de poste, doivent être rédigées.

#### Attestations de formation continue

Les attestations de formation témoignent de la formation continue. Elles doivent être soigneusement archivées dans les dossiers des ressources humaines. Elles sont d'origines variées : formations professionnelles continues, dans le cadre ou non du DPC<sup>3</sup>, formations à un nouvel équipement, une nouvelle technique, un nouveau logiciel, un nouveau RIS, un nouveau PACS, un nouveau dispositif médical, etc., mais aussi formations complémentaires lors des mises à niveau et des changements de version de ces outils.

#### Autres éléments

D'autres éléments peuvent également être pris en compte : évaluation lors de mises en situation, contrôle de la qualité des examens réalisés, audit du respect des protocoles, comptabilisation du nombre de prises de postes, participations aux congrès, séminaires, journées d'information, staffs et réunions de concertation pluriprofessionnelles (RCP), lecture de la presse spécialisée, participation au suivi et à l'entretien régulier de la démarche qualité, participation à la rédaction, l'application et la révision des protocoles/procédures, participation aux comités de retour d'expérience (CREX) internes, aux CREX/RMM des services de soins, comptes rendus des entretiens professionnels et/ou des entretiens d'évaluation, etc.

D'autres documents peuvent être utilisés : guide d'accueil et d'intégration d'un nouvel arrivant, plan de formation annuel, points d'étape réguliers avec le tuteur et l'encadrement, tests de connaissance, etc.

### FAUT-IL FAIRE UNE CARTOGRAPHIE DES HABILITATIONS ?

Chaque professionnel reçoit une habilitation qui doit être tracée dans une fiche personnelle d'habilitation. Nous recommandons également de réaliser une cartographie des habilitations par catégorie professionnelle et de la tenir à jour.

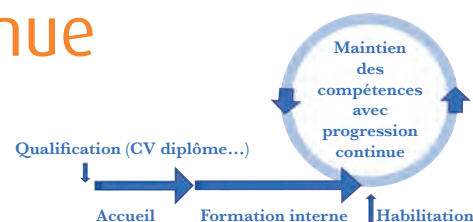
La forme de cette cartographie peut être très simple. Par exemple, puisque tous les médecins radiologues ne réalisent pas tous les examens, un tableau de compétences qui précise qui fait quoi peut suffire. ■

Dr Hervé LECLET – Société Santopta



# L'habilitation : une capacité reconnue

La notion d'habilitation relève d'une autorisation explicite à effectuer des tâches particulières ou en d'autres termes c'est la capacité reconnue par un responsable que le professionnel maîtrise les compétences en lien avec le poste de travail occupé.



L'habilitation du personnel doit se faire avant la prise d'un poste seul.

Plusieurs modalités peuvent se présenter :

- Habilitation sur les acquis de compétence pour le personnel déjà en poste depuis plusieurs années ;
- Lorsqu'un nouvel agent est formé, c'est l'habilitation initiale ;
- Lorsqu'un agent est formé à un niveau de compétence supérieur (réfèrent par exemple), c'est un changement de profil ;
- À la suite d'une perte d'habilitation, c'est le renouvellement d'habilitation (ou réhabilitation).

Chaque centre de radiologie définit ses dispositions d'habilitation ainsi que la durée de validité de l'habilitation. Les modalités sont décrites dans une procédure.

### EMBAUCHE

Lorsque le centre de radiologie a un besoin en personnel, la procédure de recrutement est engagée.

Le nouvel agent est dûment accueilli :

- Le profil de poste lui est communiqué ;
- L'organisation du centre de radiologie, la démarche qualité ainsi que les règles d'hygiène et de sécurité lui sont expliquées.

L'agent participe aux formations obligatoires et suit le parcours de formation interne.

**L'habilitation d'une personne fait suite à une formation et à une évaluation de cette formation.** L'habilitation concerne tous les personnels ayant des activités en liens avec la prise en charge du patient (manipulateurs, médecins radiologues, secrétaires, ...).

### FORMATION

Les formations internes sont généralement constituées de 2 périodes :

- La période d'observation (l'agent en formation observe le tuteur réaliser les tâches) ;
- La période de réalisation (l'agent en formation réalise les tâches sous supervision du tuteur).

### ÉVALUATION

Le tuteur réalise l'évaluation de l'agent. Celle-ci peut se faire par observation, mise en situation ou grille d'évaluation de la formation.

L'évaluation par le tuteur doit être tracée.

**Si l'évaluation de la formation met en évidence des lacunes, la formation de l'agent est par exemple prolongée.**

### HABILITATION

Lorsque le tuteur estime que l'agent est correctement formé, il prévient le médecin radiologue responsable qui remplit la fiche d'habilitation lors d'un entretien avec l'agent.

Celle-ci doit contenir la liste des tâches critiques à maîtriser pour tenir le poste ou pour réaliser la tâche seul. **Chaque tâche critique du poste doit être abordée pendant l'habilitation** grâce à des critères objectifs et / ou quantitatifs (comme par exemple des cas pratiques, des quizz, des mises en situations...) et ces preuves objectives d'habilitation doivent être tracées.

La fiche d'habilitation doit être mise à jour si une nouvelle tâche est ajoutée à la fiche de poste. Le personnel déjà en poste doit alors être habilité à cette nouvelle tâche ou a minima être formé.

### MAINTIEN D'HABILITATION

Le suivi du maintien d'habilitation du personnel est réalisé selon les critères de maintien d'habilitation ou selon des performances attendues.

Pour pouvoir prononcer le maintien d'habilitation, le responsable vérifie le respect des critères de maintien.

**Si les critères de maintien ne sont pas respectés l'agent perd son habilitation ou ses habilitations.** Il devra être reformé et réhabilité avant de reprendre le ou les postes de travail.

### RÉHABILITATION

En cas d'arrêt prolongé, de non prise de poste pendant un délai défini, la réhabilitation pourra être prononcée suite à un processus d'habilitation simplifié (habilitation initiale allégée). ■

Dulce TABORDA – VISKALI ACC.

**Quel que soit votre mode d'exercice, engagez-vous dans la démarche qualité Labelix, pour vos patients, vos équipes, vos structures.**

Si vous n'êtes pas encore labellisés, demandez la documentation pour entrer dans la démarche à : [info@labelix.org](mailto:info@labelix.org)