

I M A G I N G

M a n a g e m e n t

Édition française

Promotion du management
et leadership en imagerie

En collaboration
avec la Société
Française
de Radiologie



RADIOLOGIE • CARDIOLOGIE • INTERVENTION • CHIRURGIE • IT • MANAGEMENT • EUROPE • ÉCONOMIE • TENDANCES • TECHNOLOGIE

LA GESTION DES **RISQUES** EN IMAGERIE



L'assurance professionnelle personnelle
.....
De nouvelles responsabilités pour les manipulateurs ?
.....
La radiologie au Luxembourg
.....

Numéro 1 / 2012
€22 / ISSN = 2031-2385

www.imaging-sfr.org



9 772031 238004

06

© For personal and private use only. Reproduction must be permitted by the copyright holder. Email to copyright@mindbyte.eu

Shimadzu Europa GmbH
Albert-Hahn-Str. 6-10
47269 Duisburg, Germany

Phone +49 - 203 - 7687-0
Fax +49 - 203 - 7687680

Customized Flexibility

The fully digital FLEXAVISION F3 covers radiography, fluoroscopy and direct projections. Its portable dynamic flat panel detector (FPD) has a large field of view measuring 35 x 43 cm, offering a multitude of examinations. The numerous sophisticated features make the system patient- and operator friendly. The FLEXAVISION F3 is customizable according to the clinical needs.

Flexible configuration options

enable the system to be converted from a basic R/F table into a multi-functional R/F examination room

Portable and flexible FPD

allows portrait and landscape formats and direct projections on and beside the table

High-speed digital image processing technology

delivers brilliant X-ray images even of small, low-contrast structures

Comprehensive dose management

due to a removable grid and selectable filters for X-ray beam hardening

Applicable for paediatric and gynaecological examinations

through various modes for pulsed fluoroscopy

Multi-functional 3-in-1 system in a compact design

www.shimadzu.eu
medical@shimadzu.eu



FLEXAVISION F3

Fully digital R/F system with portable FPD

 **SHIMADZU**
Solutions for Science
since 1875

© For personal and private use only. Reproduction must be permitted by the copyright holder. Email to: copyright@minidbyte.eu

SH-1000207

La gestion des risques en imagerie

Rédactrice en chef

Prof. Elisabeth Schouman-Claeys

Comité de rédaction français

Dr Christian Delgoffe
Dr Sylvia Neuenschwander
Prof. Pierre-Jean Valette
Dr Laurent Verzaux

Comité de rédaction international

Prof. Hans Blickman (Pays-Bas)
Prof. Georg Bongartz (Suisse)
Prof. Michel Claudon (France)
Prof. Albert Cuocolo (Italie)
Prof. Iluis Donoso Bach (Espagne)
Prof. Nevra Elmas (Turquie)
Prof. Guy Frija (France)
Prof. Lars Lonn (Suède)
Prof. Heinz U. Lemke (Allemagne)
Prof. Jarl A. Jakobsen (Norvège)
Prof. Mieczyslaw Pasowicz (Pologne)
Prof. Peter Pattynama (Pays-Bas)
Prof. Udo Sechtem (Allemagne)
Prof. Rainer Seibel (Allemagne)
Dr Nicola H. Strickland (Grande-Bretagne)
Prof. Henrik S. Thomsen (Danemark)
Prof. Vlastimil Valek (République tchèque)
Prof. Berthold Wein (Allemagne)

Ont collaboré à ce numéro

Prof. Marie-France Bellin
Dr Marie Charlotte Brion
Prof. Jean-Michel Bruel
Val Challen
Prof. Olivier Clément
Dr Rémy Demuth
Dr Hubert Ducou Le Pointe
Dr Ludvine Glas
Marie-José Guilloux
Dr Vincent Hazebrucq
Mylene Jarossay
Dr Hervé Lecllet
Prof. Dorien Pronk-Larive
Dr Laurence Rocher
Dr Anne Thiraud-Bidaud
Dany Trouillet
Daniel Vetter
Prof. José Vilar

La gestion des risques en santé est un enjeu majeur de la qualité et de la sécurité des soins. Or de nombreuses études soulignent la fréquence, la gravité et le caractère souvent évitable des événements indésirables associés aux soins. La survenue de tels événements est rarement liée au manque de connaissance des professionnels. Elle résulte systématiquement de la combinaison de causes diverses, liées à la qualité directe du soin mais aussi aux défauts d'organisation générale de l'environnement matériel et humain dans lequel ce soin est donné.

L'approche a priori des risques permet une démarche préventive. Les articles du dossier « gestion des risques » de ce numéro d'*IMAGING Management*, à commencer par la mise au point générale d'Hervé Lecllet, illustrent bien l'application de cette démarche à l'imagerie médicale, et sa déclinaison à un certain nombre de techniques et procédures aux risques connus, parfois depuis longtemps comme c'est le cas pour les radiations ionisantes ou les produits de contraste, mais aujourd'hui mieux maîtrisés parce que faisant l'objet d'une prévention systématique. Dans cette prévention se sont impliqués les professionnels et leurs sociétés savantes, et en particulier en ce qui nous concerne la Société Française de Radiologie.

Pierre-Jean Valette, dans sa mise au point à propos de la gestion du risque en imagerie interventionnelle, souligne comment « la prévention du risque doit dépasser le strict cadre des conditions techniques de réalisation

d'un acte interventionnel » en s'appuyant sur des valeurs d'attention à l'autre, de coordination entre professionnels, de choix partagé du « meilleur soin au patient », de transparence et de loyauté. Les travaux menés par divers groupes de la Société Française de Radiologie pour structurer les demandes ou les comptes rendus d'examen d'imagerie cherchent à renforcer la concertation avec le patient et à en assurer la traçabilité dans le dossier personnel du patient.

L'approche a posteriori, basée sur le retour d'expérience, doit prendre en compte tout événement indésirable survenu et nécessite la coordination des équipes soignantes. Cette approche a posteriori est une démarche réactive qui permet des actions de correction de dysfonctionnements jusque-là méconnus. Approches a priori et a posteriori sont nécessairement complémentaires dans la gestion du risque. La coordination entre équipes, indispensable à la sécurité des soins, dépasse la seule gestion du risque pour s'étendre à la continuité des soins à organiser lors de « la gestion des diagnostics urgents ou inattendus » comme le montre Laurence Rocher dans sa mise au point sur la procédure d'alerte en radiologie hospitalière.

Sécurité des soins, pertinence des actes médicaux, transparence de la démarche de soins et loyauté des informations échangées sont au cœur de notre métier de soins qu'est l'imagerie médicale. Ce sont aussi des enjeux à partager entre professionnels et usagers du système de santé.



Prof. Jean-Michel Bruel

PU-PH de Radiologie
Consultant qualité,
gestion des risques,
relations avec les usagers
CHRU de Montpellier
Centre A. Bénech
Montpellier, France

jm-bruel@chu-montpellier.fr

Donnez-nous votre avis ! Adressez vos e-mails à : sfr@imagingmanagement.org



Dossier : la gestion des risques

7

- 7 La gestion des risques en santé**
Un enjeu à partager entre soignants et soignés
Prof. Jean-Michel Bruel
- 10 La gestion des risques en imagerie médicale**
Plaidoyer pour une approche pragmatique des risques
Dr Hervé Lecler
- 12 Exposition aux rayonnements ionisants et grossesse**
Dr Hubert Ducou Le Pointe
- 16 La gestion des risques en IRM**
Dr Daniel Vetter
- 20 Produits de contraste et gestion des risques**
Aménager des règles de conduite simples
Prof. Elisabeth Schouman-Claeys, Prof. Olivier Clément
- 23 Questions à notre expert en produits de contraste**
le Professeur Olivier Clément
Prof. Olivier Clément, Prof. Elisabeth Schouman-Claeys
- 24 La gestion du risque en radiologie interventionnelle**
Prof. Pierre-Jean Valette

38

44

01

26 La procédure d'alerte en radiologie hospitalière

Savoir identifier les situations à risque

Dr Laurence Rocher, Dr Marie Charlotte Brion, Dr Anne Thiraud-Bidaud, Dr Ludvine Glas, Prof. Marie-France Bellin

28 La sécurité des systèmes d'information de santé

Mylène Jarossay

32 Un patient, un identifiant

L'identito-vigilance au cœur du système d'information santé

Dany Trouillet, Marie-José Guilloux

34 L'assurance professionnelle personnelle

Les radiologues hospitaliers en ont-ils vraiment besoin ?

Dr Vincent Hazebroucq

Nouvelles approches

38 De nouvelles responsabilités pour les manipulateurs ?

Une perspective européenne

Val Challen, Prof. Dorien Pronk-Larive

41 Éviter les examens d'imagerie inutiles

Coûts théoriques et réels en imagerie

Prof. José Vilar

Gros plan sur un pays : le Luxembourg

44 La radiologie au Luxembourg

Dr Rémy Demuth

01 La gestion des risques en imagerie

Prof. Jean-Michel Bruel

48 Agenda

Hologic présente l'algorithme d'image 2D reconstruite

Un moyen d'éviter les expositions additionnelles

Conçu pour éviter le recours à une mammographie 2D au cours d'un examen 2D plus Tomosynthèse 3D, C-View™, l'algorithme de reconstruction d'image 2D d'Hologic est marqué CE et conforme aux exigences légales de vente du produit dans l'espace économique européen et dans les autres pays reconnaissant le marquage CE.

Hologic, créateur, fabricant et fournisseur de premier plan d'équipements de diagnostic, de systèmes d'imagerie médicale et de produits chirurgicaux de pointe au service de la santé des femmes a annoncé, lors du European Congress of Radiology (ECR) en mars 2012, le lancement commercial de son algorithme de reconstruction d'image 2D. Cet algorithme profite à la fois aux patients et aux professionnels de la santé dans le sens où il supprime la nécessité de recourir à une mammographie 2D conventionnelle en tant que composante d'un examen de dépistage du cancer du sein 2D plus Tomosynthèse (mammographie 3D). Le logiciel C-View est agréé pour la vente dans l'espace économique européen et dans les autres pays reconnaissant le marquage CE.

Avantageux pour les utilisateurs

Pour les utilisateurs du système de dépistage du cancer du sein 2D plus Tomosynthèse de Hologic, le logiciel C-View génère une image 2D à partir d'une seule acquisition de Tomosynthèse, éliminant ainsi la nécessité d'expositions 2D additionnelles. Dans le communiqué de presse de Hologic annonçant la mise au point du nouvel algorithme, le Dr Stephen Rose, radiologue certifié du Houston Breast Imaging, l'un des premiers radiologues américains à avoir adopté la Tomosynthèse mammaire, a déclaré : « L'algorithme de reconstruction d'image 2D de Hologic est très impressionnant. C-View fournit l'information contenue dans une mammographie 2D conventionnelle sans nécessiter d'exposition supplémentaire, tout en conservant la performance supérieure de l'imagerie en 'mode combo' (2D plus Tomosynthèse). »

Le Dr Per Skaane a présenté le premier compte rendu d'envergure sur l'utilisation de la Tomosynthèse en dépistage lors du plus grand ras-

semblement mondial de professionnels de l'imagerie médicale, le RSNA, en novembre 2011. Le Dr Skaane a étudié l'interprétation de Tomosynthèse au moyen d'images 2D, et au moyen d'images 2D reconstruites en lieu et place d'images 2D. Au cours de sa présentation, il a souligné que, lorsqu'ils sont menés ensemble, les résultats suivants ont été observés en termes d'utilisation de la Tomosynthèse :

- La sensibilité de la mammographie 2D plus Tomosynthèse est supérieure à celle de la 2D seule ;
- Le taux de rappel de la mammographie de dépistage 2D (ou 2D reconstruite) plus Tomosynthèse est inférieur à celui de la 2D seule.

Ces résultats sont extrêmement prometteurs pour le développement de cette nouvelle technologie et constituent une démonstration supplémentaire du fait que la Tomosynthèse est susceptible de révolutionner la mammographie. Hologic est le leader mondial du marché de la Tomosynthèse mammaire avec sa plateforme Selenia Dimensions®. Dans les études cliniques de Hologic, les radiologues interprétant en 'mode combo' (2D plus Tomosynthèse) comparé à la mammographie 2D seule ont constaté une performance clinique supérieure dans de nombreux cas, incluant le taux de rappel et la performance ROC (Receiver Operating Characteristic, fonction d'efficacité du récepteur).

Mode de fonctionnement

La mammographie est clairement une technologie de base et la Tomosynthèse, ainsi que désormais l'imagerie 2D reconstruite, sont tout simplement les dernières évolutions de cette nouvelle approche de l'imagerie mammaire.

L'un des points sur lesquels se sont concentrés

les efforts de recherche et de développement est la création d'une image 2D reconstruite à partir d'une séquence de Tomosynthèse. L'algorithme de reconstruction d'image 2D C-View de Hologic réduit le nombre d'expositions, permettant des temps d'examen légèrement plus courts et une réduction de dose pour le patient. L'examen, image 2D reconstruite plus Tomosynthèse, représente approximativement la moitié de la dose d'un examen 2D plus Tomosynthèse, et environ la même que celle d'un examen 2D seul. Il s'agit d'une évolution importante de cette technologie, en particulier pour les zones sensibles aux radiations.

L'algorithme fonctionne en associant de manière intelligente les plans de coupe individuels qui constituent la séquence de Tomosynthèse. En usage clinique, l'image 2D reconstruite sera examinée avec la séquence de Tomosynthèse.

Créer une image 2D reconstruite d'une qualité équivalente à celle d'une véritable image 2D constitue un défi technique. Cependant, des progrès considérables ont été réalisés dans ce domaine. Une étude de la performance d'une version précédente de l'image 2D reconstruite au cours d'une étude pilote présentée par le Dr David Gur au RSNA 2011, a conclu qu'une amélioration mineure de la qualité d'une image 2D reconstruite pouvait mener à une qualité acceptable de diagnostic et éliminer le besoin d'acquiescer à la fois une image 2D et une séquence de Tomosynthèse au cours d'un dépistage de cancer du sein basé sur la Tomosynthèse.

Toutes ces études prises dans leur ensemble aboutissent à des conclusions solides : la Tomosynthèse couplée à une image 2D ou à une image 2D reconstruite offre à la fois la possibilité d'augmenter la détection du cancer et de réduire le taux de rappel lié à la mammographie 2D.

La qualité de l'image 2D reconstruite de Hologic est très performante et offre la possibilité d'éliminer le recours à une exposition supplémentaire pour acquérir une image 2D.

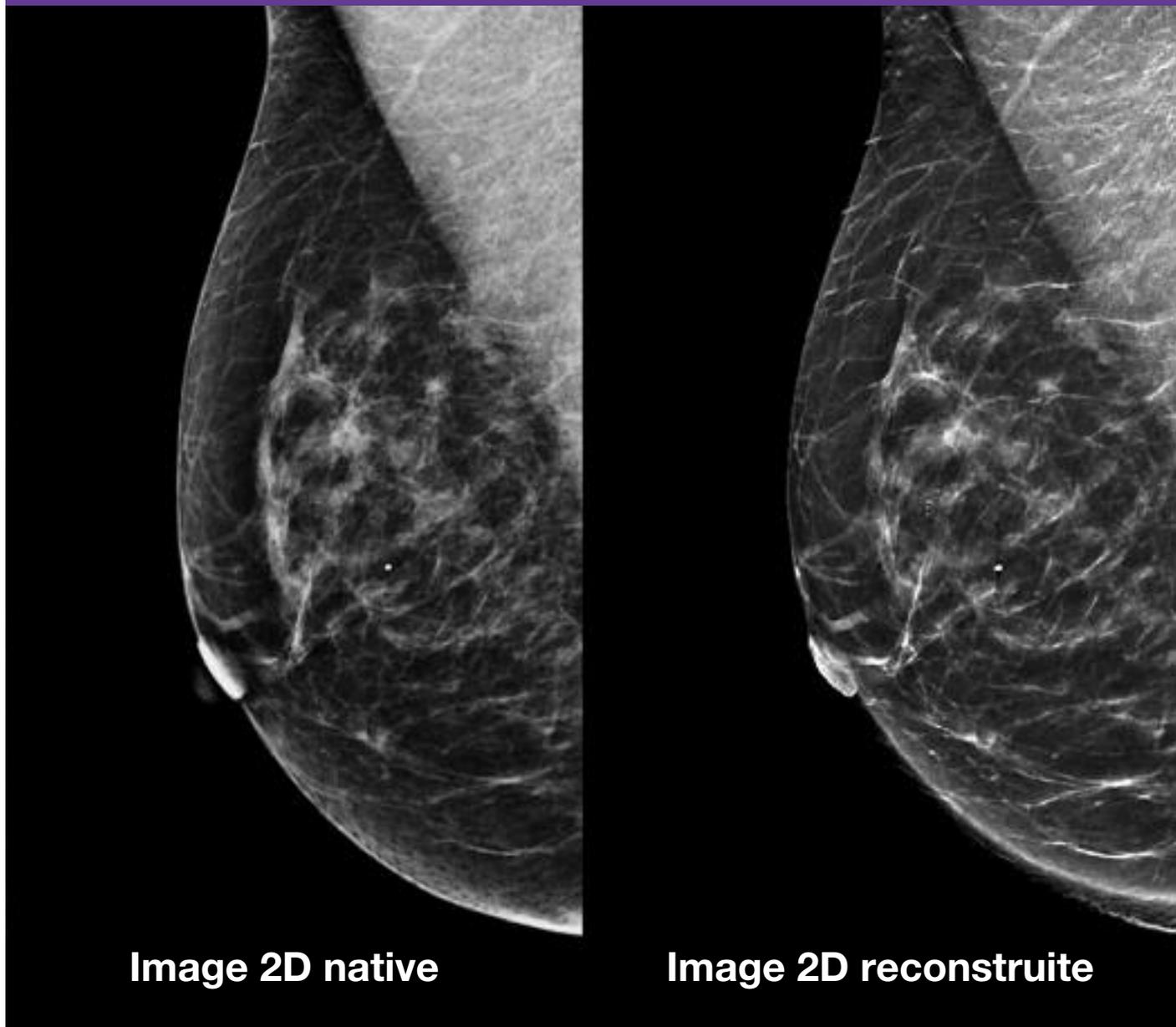


Image 2D native

Image 2D reconstruite

Depuis l'approbation par la Food & Drug Administration (FDA) américaine des premiers systèmes commerciaux de mammographie digitale en 2000, celle-ci est devenue une norme de soins acceptée en termes de dépistage et de diagnostic du cancer du sein et a ouvert la voie à la plus récente technologie novatrice dans ce domaine : la Tomosynthèse mammaire.

La Tomosynthèse mammaire est un dispositif de dépistage et de diagnostic qui capture des images du sein à différents angles durant un court balayage. Les images individuelles sont ensuite rassemblées en une séquence de fines coupes de haute résolution, généralement de 1 mm d'épaisseur, qui peuvent être affichées individuellement ou en 'mode ciné' dynamique. Une séquence de Tomosynthèse élimine virtuellement les difficultés de détection liées à la superposition des structures du sein qui constituent le principal inconvénient de la mammographie 2D conventionnelle analogique et numérique.

This information is intended for medical professionals in the U.S. and other markets and is not intended as a product solicitation or promotion where such activities are prohibited. For specific information on what products are available for sale in a particular country, please contact your local Hologic representative or write to women'shealth@hologic.com

Management In Radiology



European Society of Radiology



© For personal and private use only. Reproduction must be permitted by the copyright holder. Email: copyright@mmdbyr.eu

MANAGEMENT IN RADIOLOGY

Annual Scientific Meeting

October 11–12, 2012, Milan/IT

combined with
JUNIOR COURSE
October 10, 2012

mir-online.org

MIR is a subcommittee of the ESR Professional Organisation Committee

LA GESTION DES RISQUES EN SANTÉ

Un enjeu à partager entre soignants et soignés

Les usagers d'un système de santé en attendent les soins les mieux adaptés à leur état de santé et l'assurance que tout est fait dans ces soins pour « veiller à ce que leur capital santé restant ne soit pas dégradé ». La gestion des risques en santé est indéniablement un enjeu majeur de la qualité et de la sécurité des soins. Pourtant de nombreuses études soulignent la fréquence, la gravité et le caractère souvent évitable des Événements Indésirables associés aux Soins (EIS). La sécurité des soins a pour objectif de « réduire le nombre d'Événements Indésirables, Événements Porteurs de Risque (EPR) ou Événements Indésirables Graves (EIG) qui perturbent ou retardent le processus de soin, ou impactent directement le patient dans sa santé » (European Society for Quality in Health Care).

La survenue d'un événement indésirable grave associé aux soins est rarement liée au manque de connaissance des professionnels. Elle est la résultante de la combinaison de causes diverses qui ont trait à la qualité du soin, et à de multiples facteurs dans l'organisation générale de l'environnement matériel et humain dans lequel ce soin est donné. La réduction du risque de survenue d'un événement indésirable

« L'erreur n'est pas une faute si tout est fait pour qu'elle ne se reproduise pas. »

grave repose donc à la fois sur l'implication de chaque professionnel de santé pour réaliser un acte de soin dans les conditions de qualité requises et l'appropriation par tous les professionnels de santé d'une culture de sécurité permettant la meilleure organisation des soins, en termes de préparation, de réalisation, de coordination, de vérification et de communication ¹.

Mais une culture de sécurité ne saurait seulement être décrétée. Elle se construit, s'installe (« acculturation ») et se partage.

Construire une politique sécurité basée sur la gestion des risques associés aux soins.

L'organisation de la qualité et de la sécurité du geste de soin et de son environnement a conduit aujourd'hui à la normalisation et la diffusion de procédures multiples (« écrire ce que l'on fait »), à la vérification régulière de leur mise en œuvre sur le terrain (« faire ce que l'on a écrit »), puis à leur évaluation et si nécessaire leur amélioration. Dans cette prévention se sont impliqués les professionnels sur le terrain, mais aussi leurs sociétés savantes. Cette approche a priori des risques permet une démarche préventive basée sur le recensement de risques déjà repérés, sur leur structuration en une « cartographie des risques » et sur un ensemble d'actions de prévention à planifier, mettre en œuvre et évaluer. Pour tout soin à risque, le rapport entre les bénéfices attendus et les risques encourus a priori doit être individuellement évalué avec le patient pour lui permettre d'accepter (« consentement éclairé ») ou non ce qui lui est proposé.

Cette évaluation du rapport bénéfice-risque doit être menée avec le patient en dépassant le cadre des conditions techniques de réalisation d'un geste pour s'appuyer sur des valeurs d'attention à l'autre, de coordination entre professionnels, de choix partagé du « meilleur soin au patient », et de transparence et loyauté dans les informations à donner sur les événements indésirables prévisibles ou non. Elle doit être rapportée dans le dossier personnel du patient et sa traçabilité évaluée.

Les Événements Indésirables associés aux Soins ne se limitent pas en effet à la survenue d'un risque qui était prévisible. Le dommage associé aux soins subi par le patient peut être dû aussi à des complications liées à sa maladie, un aléa thérapeutique, une erreur. Tout événement indésirable survenu doit être pris en compte. Cette approche a posteriori du risque permet une démarche réactive basée sur le Retour d'EXpérience (REX) utilisant le signalement systématique des événements indésirables par les professionnels, l'analyse des événements indésirables graves dans le cadre de Réunions de Morbi-Mortalité (RMM),



Auteur
Prof. Jean-Michel Bruel

PU-PH de Radiologie
Consultant qualité,
gestion des risques,
relations avec les usagers
CHRU de Montpellier
Centre A. Bénech
Montpellier, France

jm-bruel@chu-montpellier.fr

¹ La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique. Haute Autorité de Santé – Mars 2012

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf



la mise en œuvre d'Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) mais aussi le signalement d'évènements indésirables par les patients eux-mêmes.

Ces deux approches sont étroitement complémentaires et l'analyse a priori régulièrement ajustée à partir des analyses a posteriori qui ont mis en évidence un dysfonctionnement jusque-là méconnu.

Manager le passage de l'exigence d'une qualité normative administrative à la dynamique du besoin professionnel

L'appropriation par l'ensemble des professionnels de santé d'une culture de sécurité ne peut se réduire à l'exigence du respect de règles et de procédures. L'accroissement de ces règles, en nombre et complexité, fait peser le risque qu'elles ne soient ressenties par les professionnels que comme des normes administratives contraignantes. La qualité et la sécurité des soins ont besoin d'une dynamique prenant en compte les initiatives de terrain. Ces initiatives répondent aux besoins professionnels, valorisent les compétences professionnelles, renforcent le travail en équipes coordonnées, permettent de mieux comprendre les règles et procédures dans leur ensemble, et confortent la culture de sécurité. Le développement de ces initiatives implique un engagement managérial convaincu de l'importance de la sécurité des soins et de ses enjeux, attentif à l'identification et la mise en œuvre de mesures de correction, conscient des effets négatifs des contre-exemples mais aussi soucieux de l'ensemble des retours positifs sur l'équipe soignante et chacun des professionnels qui la constituent.

Une culture partagée de la sécurité des soins : pourquoi en exclure la personne soignée et l'utilisateur ?

L'utilisateur d'un système de soins sait aujourd'hui que le risque zéro n'existe pas et comprend que comme toute activité humaine, l'activité de soin n'est pas à l'abri de l'erreur. Il n'admet par contre pas, à juste titre, qu'on ne cherche pas à réduire les risques évitables et a fortiori qu'on puisse les lui cacher ou dissimuler une erreur. « L'erreur n'est pas une faute si tout est fait pour qu'elle ne se reproduise pas ». Il est donc essentiel de partager avec l'utilisateur la culture de sécurité des soins en confortant sa confiance et en le rendant acteur de sa sécurité.

La confiance mutuelle entre soigné et soignant n'est pas un principe. Elle se fonde sur le partage de valeurs que sont la dignité et le respect, la vigilance et la responsabi-

lité, la réciprocité, la transparence et la loyauté. Elle nécessite une information claire et loyale, que nous devons a priori au patient sur le rapport bénéfice-risque du soin qu'on lui propose. Elle rend impérative l'annonce d'un dommage associé au soin survenu a posteriori. Les conditions d'annonce de ce dommage, la proposition des mesures à prendre pour en corriger l'impact sur la santé du patient, l'information sur les actions mises en œuvre pour que ce dommage ne se reproduise pas doivent maintenir la confiance et la renforcer². Si la coordination entre équipes est à la base de la sécurité des soins, elle dépasse la seule gestion du risque : nous devons faire en sorte qu'elle s'attache également à la coordination et à la continuité des soins à organiser lorsque surviennent des résultats ou évènements urgents ou inattendus.

L'utilisateur devient un acteur de la sécurité des soins, la sienne et celle des autres, dès lors qu'il est systématiquement sollicité dans ce sens. Les professionnels doivent prendre en compte les plaintes individuelles des patients, considérer la gravité du dommage subi selon le point de vue du patient, mettre en place des actions correctrices des dysfonctionnements analysés. Mais le patient doit aussi être incité à poser des questions aux professionnels, à connaître ses antécédents et sa maladie – notamment en termes de facteurs de risque – et à signaler tout dysfonctionnement dans une démarche où il est reconnu par les professionnels comme participant à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Cette implication de l'utilisateur dans l'organisation des soins et la politique d'un établissement de santé doit être confortée au plus haut niveau managérial de l'institution et relayée par l'ensemble des professionnels. La Commission des Relations avec les Usagers et de la Qualité de la Prise en Charge (CRUQPC) doit remplir cette double mission d'accompagnement du signalement individuel des patients (en règle générale sous forme de plainte ou réclamation) et de propositions de recommandations pour mettre en œuvre des actions d'amélioration. Elle doit pour ce faire donner une place incontournable aux usagers.

La sécurité des soins, la pertinence des actes médicaux, la transparence de la démarche de soins et la loyauté des informations échangées doivent être des enjeux partagés entre usagers et professionnels du système de santé. Ce partage d'une culture de sécurité entre soignants et soignés ne se fera pas du jour au lendemain. À chacun de nous d'être convaincu qu'en termes de qualité et de sécurité des soins « le patient est peut-être la solution au lieu d'être le problème ». ■

² Annonce d'un dommage associé aux soins. Guide destiné aux professionnels de santé exerçant en établissement de santé ou en ville. Haute Autorité de Santé – Mars 2011

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_953138/annonce-d-un-dommage-associe-aux-soins





EuroSynapses

maximizing your potential in a holistic approach

EuroSynapses vision is to enhance the globalization potential of individuals and institutions that aim to maximize high-yield growth and development. Its mission is to provide excellent opportunities to professionals and institutions in their pursuit of higher learning, career development, as well as investments through the extensive network of affiliated academic, medical and commercial partners of Eurosynapses in the EU and Middle East regions. Eurosynapses have established six business development areas and undertakes the obligation to provide the following customized services based on clients' interest, needs and prioritization:

- Education and Training;
- Healthcare and Biomedical Research (Basic, Clinical, Translational);
- Development, Dissemination and Interface/Networking;
- Recruitment services;
- Manpower mobility and International cooperation
consultation services;
- Global Healthcare / medical tourism.

Holistic approach in outsourcing your recruitment needs tailor made to your requirement. Also offering innovative fundings and training.

recruitment specialists

EuroSynapses Ltd

Greece: Athens, 2 Karamiskaki, Alimos 17455, [t] +306984507090, [f] +302117255457

Cyprus: Larnaca, 50 United Nations Str. 6042, [t] + 35724828333 [f] + 35724364111

Kingdom of Saudi Arabia: Eurosynapses, P.O.Box 53215, Riyadh, 11583, [t] + 966586209655

Czech Republic: Prague Stock Exchange, Rybná 682, Prague 11005, [t] + 420606567168

[e] info@eurosynapses.eu [w] www.eurosynapses.eu

LA GESTION DES RISQUES EN IMAGERIE MÉDICALE

Plaidoyer pour une approche pragmatique des risques



Auteur
Dr Hervé Leclét

Médecin radiologue
Santopta
conseil en management
en imagerie médicale
Le Touquet, France

herve.leclét@santopta.fr
www.santopta.fr

Toute entreprise humaine engendre des risques. C'est particulièrement le cas des activités liées à la santé et de l'imagerie médicale. Le bon fonctionnement d'un cabinet ou service d'imagerie est étroitement lié à la maîtrise des risques que son activité génère. La sécurité des patients et des professionnels étant un enjeu fondamental des actes d'imagerie, il est donc essentiel de respecter en permanence des règles de sécurité et de prévenir les risques. Plusieurs exemples viennent spontanément à l'esprit pour illustrer ces propos : les risques liés à l'usage des rayons X (la radioprotection), à l'emploi de produits de contraste, ceux des champs magnétiques et de la radiofréquence en IRM (la magnétoprotection), la radiologie interventionnelle ou la maîtrise de l'identité du patient (l'identitovigilance).

Le management des risques en imagerie impose de respecter de nombreux paramètres qui concernent les actes et les soins (pertinence des indications et bonne pratique de réalisation des examens, radioprotection, vigilances sanitaires, prise en charge des accidents et des incidents médicaux, respect des règles d'hygiène, etc.) et des obligations générales (sécurité des établissements recevant du public, sécurité informatique, etc.). Certains de ces thèmes relèvent d'ailleurs d'obligations réglementaires. Manager les risques ne signifie pas les supprimer mais savoir les maîtriser pour les rendre supportables : comment les réduire en fréquence et en gravité, et comment les traiter ?

Les notions différentes de risque et de danger

Il y a de nombreuses définitions du terme « risque », mais avec des acceptions variables. La plus commune est la probabilité, objective ou subjective, qu'un événement non souhaité pouvant causer un dommage se réalise. Les risques constituent l'ensemble des facteurs qui peuvent entraîner un dommage physique ou psychique plus ou moins grave pour le patient et/ou le personnel à cause d'événements non maîtrisés, intercurrents et imprévus. La conséquence d'un risque est d'entraîner un « danger ». Le danger se définit comme tout événement susceptible de porter préjudice à une personne, un individu ou un groupe d'individus, un équipement, un système, un établissement de santé ou l'une de ses parties.

Les constats

L'analyse des accidents et des incidents survenus en imagerie médicale, c'est-à-dire des risques qui se sont réalisés, nous permet de faire trois constats qui sont les fondements du management des risques en imagerie :

- Les sinistres sont plus souvent dus à un défaut d'organisation qu'à des défaillances humaines individuelles. Ils sont la conséquence d'une maîtrise insuffisante des processus, des interfaces et des relations entre les acteurs du soin.
- Une politique simple de prévention peut éviter une grande majorité des sinistres. En effet, un accident ne survient jamais isolément. Il est annoncé par de nombreux petits incidents précurseurs qui sont les révélateurs du dysfonctionnement. Il est établi qu'un accident grave est précédé en moyenne de 600 précurseurs qui sont autant de signaux d'alarme. Ainsi, l'un des piliers du management des risques est le signalement des événements indésirables pour repérer les dysfonctionnements, puis leur traitement. C'est d'ailleurs le principe même des vigilances sanitaires.
- Les activités réglementées en imagerie (radioprotection, vigilances sanitaires, etc.) ne couvrent qu'une part limitée de la sinistralité. Cela prouve, d'une part, que la réglementation est efficace... et d'autre part que les démarches de prévention des risques mises en œuvre sont encore largement insuffisantes. Le management des risques doit s'étendre à l'ensemble de la prise en charge des patients et des activités cliniques et non cliniques des cabinets et services d'imagerie.

Les différentes étapes d'une bonne démarche de management des risques

La raison d'être du management des risques est d'assurer la sécurité des patients et des professionnels. C'est donc bien une démarche d'amélioration de la qualité focalisée sur la maîtrise de la sécurité. C'est passer de l'insécurité à la sécurité. La méthodologie de mise en œuvre d'une démarche de management des risques et les facteurs clés de réussite sont classiques et bien connus. Ils sont les mêmes que pour toute démarche d'amélioration de la qualité.

Les facteurs clés d'une démarche de management des risques sont :

1. L'indispensable engagement du plus haut niveau hiérarchique du cabinet ou service d'imagerie ;
2. La réalisation d'un bilan préalable de l'existant :
 - qu'est-ce qui est déjà mis en place en matière de gestion des risques ?
 - quels sont les risques traités et comment le sont-ils ?
 - quelles sont les zones d'ombre ?
 - comment est respectée la réglementation ?
 - comment est assurée la sécurité ?
 - quels moyens y sont consacrés ?
 - existe-t-il des outils de mesure et d'évaluation, des indicateurs de suivi ?
3. La définition de la politique de gestion des risques, de la stratégie et d'objectifs cohérents et raisonnables ;
4. La création d'une structure adaptée. Les entités d'imagerie ne sont pas encore pourvues de cellule de gestion des risques pilotées par des risks managers ;
5. L'identification la plus exhaustive possible des risques, souvent par l'élaboration d'une cartographie des risques ;
6. La quantification des risques. Sans entrer dans la technique, disons simplement que la criticité d'un risque est quantifiée par deux paramètres essentiels : sa fréquence d'occurrence et la gravité de ses conséquences ;
7. Le choix d'un certain nombre de risques graves et/ou fréquents à traiter en priorité. Certains risques doivent être obligatoirement prévenus, ne serait-ce que parce que la réglementation l'impose (c'est encore une fois le cas de la radioprotection). Au-delà, il appartient au site d'imagerie de sélectionner ceux sur lesquels il souhaite et il peut agir ;
8. Les traiter. Traiter les risques ne veut pas dire les supprimer. C'est les rendre acceptables en diminuant leur probabilité d'apparition et/ou en contenant la gravité de leurs conséquences s'ils se réalisent. Toutefois, il restera un fond de risques incompressibles, domaine de l'imprévisible et de l'imparable : c'est la zone de l'aléatoire qui existe toujours, quelles que soient les précautions prises. Le risque zéro n'existe pas ! Le zéro défaut est une utopie ! L'aléa ne peut pas être maîtrisé ! Selon la nature des risques, le traitement sera technique ou organisationnel (procédures, consignes, sensibilisation, information, communication, plans de gestion de crise, etc.) ;
9. Les surveiller et les évaluer à travers des outils de monitoring qui permettent de les suivre et de quantifier le niveau de sécurité.

Le management des risques : un état d'esprit

Cerner le contenu d'une démarche de management des risques est difficile. Pour espérer maîtriser les risques, il faut d'abord prendre collectivement conscience des phénomènes risquogènes qui nous entourent, afin d'être capable de mieux les comprendre et de partager une vision collective des risques en imagerie. Cette affirmation soulève de nombreuses questions : qui les définit ? est-ce que chacun s'y conforme, les partage et les accepte ? comment faire adopter un niveau de risque déterminé collectivement ? le risque est une notion insidieuse. À côtoyer quotidiennement un risque, on le banalise, on perd son esprit critique, on ne le voit plus et on ne sait plus le détecter. Un phénomène d'accoutumance s'installe et la perception du risque s'émousse, d'autant

que la conséquence du risque peut ne se réaliser que très longtemps après le fait générateur. La difficulté à concevoir qu'un risque est une probabilité et non un fait est également un facteur aggravant. Cela explique la posture insouciance de certains professionnels de l'imagerie face aux rayons X. Nous devons donc mener un travail d'acculturation et de sensibilisation des professionnels si nous voulons renforcer et entretenir le niveau de sécurité.

Plaidoyer pour un management pragmatique des risques

La bonne maîtrise des risques repose sur la responsabilité de chaque acteur. Chacun est responsable des risques qui l'entourent en étant un observateur privilégié d'un périmètre de risques élémentaires qui concerne tout ou partie du fonctionnement du cabinet ou service d'imagerie. Bien manager les risques, c'est sensibiliser et responsabiliser chaque intervenant. En effet, chaque personne doit être interpellée dans sa vie professionnelle à remplir ces trois fonctions : produire, corriger les dysfonctionnements qui entravent le cours normal du travail et améliorer, c'est-à-dire anticiper les écarts et limiter leurs conséquences potentielles.

Pour faire court et concret, nous pouvons considérer que maîtriser les risques en imagerie consiste à :

- respecter les obligations imposées par la réglementation qui permettent de sécuriser l'organisation ;
- partager l'appréciation des risques ;
- prendre des risques cohérents et socialement acceptables ;
- adapter le niveau de certains risques élémentaires sans nuire à cette cohérence en définissant collégialement des critères d'acceptabilité du risque ;
- et enfin adapter les comportements et l'organisation aux niveaux des risques résiduels, en tenant compte des contraintes imposées par le système : moyens forcément limités, culture encore trop faible du risque, résistance aux changements, etc.

Conclusion

Le management des risques en imagerie est à la fois une nécessité, un objectif, un état d'esprit et une méthode avec ses principes et sa boîte à outils qui se trouve aujourd'hui au carrefour de trois axes :

- la conformité à la réglementation ;
- l'amélioration de la qualité des actes et des soins d'imagerie ;
- le traitement des incidents (fréquents), des accidents (heureusement rares), des plaintes et des réclamations des patients et des médecins demandeurs.

L'imagerie ne peut plus l'ignorer. Elle doit adopter une attitude active face au risque. ■

EXPOSITION AUX RAYONNEMENTS IONISANTS ET GROSSESSE

Auteur
Dr Hubert Ducou Le Pointe

Service de Radiologie
Hôpital d'Enfants
Armand-Trousseau
Paris, France

hubert.ducou-le-
pointe@trs.aphp.fr

Article publié grâce
à l'aimable autorisation
de la revue
Le Manipulateur.

L'exposition aux rayonnements ionisants d'une femme enceinte est le plus souvent source d'inquiétude et d'interrogations. L'inquiétude est le plus souvent non justifiée et les interrogations sont trop tardives. La méconnaissance du sujet risque de nuire à la femme qui nécessite une exploration d'imagerie (une tomодensitométrie thoracique ou une scintigraphie pulmonaire doit être réalisée même en début de grossesse en cas de suspicion d'embolie pulmonaire) ou de conduire à des attitudes inadaptées comme d'accepter voire de proposer une interruption médicale de grossesse après une faible exposition aux rayonnements ionisants. Il est important de revoir les éléments clés des effets des rayonnements ionisants sur l'embryon et le fœtus, les doses reçues lors des explorations diagnostiques et l'attitude à adopter devant les principales situations cliniques.

Les effets des rayonnements ionisants sur l'embryon et le fœtus

Les effets déterministes et stochastiques doivent être discutés. L'effet déterministe à considérer est le risque tératogène et l'effet stochastique concerne le risque de cancer pour l'enfant à naître.

1. Le risque tératogène

Comme tout effet déterministe, il n'apparaît que si un seuil est franchi. La particularité de l'exposition réside dans la sensibilité variable de l'embryon et du fœtus au cours de la grossesse. Durant la première semaine post-conceptionnelle, l'effet répond à la loi du tout ou rien car à ce stade toutes les cellules ne sont pas encore différenciées et sont totipotentes. Soit trop de cellules meurent et l'embryon ne se développera pas, soit il n'y a que quelques cellules détruites et l'embryon se développera normalement.

Pendant la phase d'organogenèse (du 9^{ème} jour à la 9^{ème} semaine suivant la conception), la mort de cellules en cours de différenciation n'entraînera pas l'arrêt de la grossesse mais l'arrêt de développement d'un organe ou d'un membre. Le seuil d'apparition est fixé à 100 mGy. Au-delà de la 9^{ème} semaine, le risque de malformation se réduit progressivement car la plupart des tissus sont alors différenciés. L'organe le plus sensible à cet âge est le cerveau. En effet, les processus de migration neuronale se poursuivent jusqu'à la 15^{ème} semaine. La perturbation de la migration neuronale peut être respon-

sable de malformation ou de retard mental. Le seuil d'apparition d'un retard mental est de 200 mGy. L'imputabilité d'une exposition aux rayonnements ionisants sur le risque d'une malformation ou d'un retard mental lié à une exposition est en pratique difficile à apprécier car le risque spontané de malformation ou de retard mental est élevé, estimé à 3 % des grossesses.

2. Le risque d'apparition de cancer après exposition aux rayonnements ionisants

C'est un risque stochastique lié à des modifications de l'ADN sans mort cellulaire. Comme tout risque stochastique, il est aléatoire sans seuil et augmente avec la dose. L'augmentation du risque de cancer est estimée à 0,05 % pour 10 mGy reçus in utero. Ce chiffre doit être rapporté à l'incidence spontanée du risque de cancer chez l'enfant qui est de 0,25 % (entre la naissance et 15 ans). Le suivi des populations irradiées in utero à Hiroshima et Nagasaki n'a pas démontré d'augmentation de l'incidence des cancers. Les données de la littérature sont souvent contradictoires. En 1988, Bitchell réalise une méta-analyse et conclut à une augmentation du risque de cancer de 40 % à la suite d'une exposition aux rayonnements ionisants¹. Une méta-analyse publiée en 2008² ne retrouve pas d'augmentation du risque de leucémie ou de cancer lié aux expositions aux rayonnements ionisants à des fins diagnostiques en prénatal. Prudemment, les auteurs concluent que leurs résultats ne permettent pas d'infirmer les constatations précédentes.

De l'incertitude scientifique découle une règle de prudence qui est de se limiter aux indications médicalement indispensables et d'optimiser la technique de réalisation de l'examen pour permettre d'obtenir une qualité diagnostique au coût radiologique le plus faible.

Une estimation des doses reçues par le fœtus lors des examens d'imagerie

Le **tableau 1** reprend les valeurs de doses moyennes reçues par le fœtus lors d'examens en radiologie conventionnelle et en tomодensitométrie données par l'AIEA (Agence Internationale de l'Energie Atomique). Le **tableau 2** donne des estimations de la dose corps entier reçue par le fœtus délivrée par des examens de médecine nucléaire en début et en fin de grossesse.

1 Bitchell JF, Stiller CA (1988) A new calculation of the carcinogenic risk of obstetric X-raying. Stat Med 7:857-864

2 Schulze-Rath R, Hammer G, Blettner M Are pre- or postnatal diagnostic X-rays a risk factor for childhood cancer? A systematic review Radiat Environ Biophys (2008) 47:301-312

Tableau 1 : Estimation donnée par l'AIEA des doses reçues par le fœtus lors d'examen diagnostiques au Royaume-Uni d'après l'étude de Sharp, Shrimpton et Buys en 1998.

http://pop.iaea.org/RPOPI/RPoP/Content/SpecialGroups/1_PregnantWomen/PregnancyAndRadiology.htm



Examens utilisant les rayonnements ionisants	Moyenne (mGy)
Abdomen	1,4
Thorax	< 0,01
Urographie intra-veineuse	1,7
Rachis lombaire	1,7
Pelvis	1,1
Crâne	< 0,01
Rachis dorsal	< 0,01
Examens avec fluoroscopie	Moyenne (mGy)
Opacification digestive haute	1,1
Lavement	6,8
Scannographie	Moyenne (mGy)
Abdomen	8,0
Thorax	0,06
Crâne	< 0,005
Rachis lombaire	2,4
Pelvis	25

Tableau 2 : Estimation de la dose fœtale corps entier délivrée par des examens de médecine nucléaire en début et en fin de grossesse (données AIEA adaptées de Russell, Stabin, Sparks et al., 1997, ICRP 53, and ICRP 80)

http://pop.iaea.org/RPOPI/RPoP/Content/SpecialGroups/1_PregnantWomen/PregnancyNuclearMedicine.htm



Radiopharmaceutique	Examen	Activité délivrée (MBq)	Début de grossesse (mGy)	Au 9ème mois (mGy)
^{99m} Tc	Scintigraphie osseuse	750	4,6-4,7	1,8
^{99m} Tc	Perfusion pulmonaire	200	0,4-0,6	0,8
^{99m} Tc	Ventilation pulmonaire	40	0,1-0,3	0,1
^{99m} Tc	Examen de la thyroïde	400	3,2-4,4	3,7
¹²³ I	Captation thyroïdienne	300	0,4-0,6	0,3
^{99m} Tc	Scintigraphie rénale DTPA	750	5,9-9,0	3,5
⁶⁷ Ga	Abcès tumeur	190	14-18	25

De ces valeurs on retiendra que les doses délivrées au fœtus sont nettement plus importantes en tomographie conventionnelle qu'en radiologie conventionnelle et qu'il faut plus de trois balayages scanner sur le pelvis et plus de vingt incidences en radiologie conven-

tionnelle pour dépasser les 100 mGy au fœtus. En revanche, la collimation du faisceau étant beaucoup plus importante en tomographie conventionnelle, la dose délivrée à l'utérus par un examen crânien ou pulmonaire est faible. Il ne faut donc pas renoncer à cet examen pour de mauvaises raisons. Par exemple, en cas de doute d'embolie pulmonaire chez une femme enceinte, l'examen tomographique du thorax ou une scintigraphie pulmonaire sont justifiés et doivent être réalisés.

Les examens de radiologie interventionnelle, les traitements en médecine nucléaire et en radiothérapie peuvent délivrer des doses qui entraînent des conséquences graves ou létales sur le fœtus, surtout si l'utérus est dans la zone traitée.

Que savoir et que faire en pratique ?

La CIPR (Commission Internationale de Protection Radiologique) 103³ rappelle que les doses prénatales provenant de la plupart des procédures diagnostiques correctement effectuées n'entraînent pas d'accroissement mesurable du risque de mort prénatale ou postnatale, des dommages au cours du développement y compris les malformations, ou des retards mentaux par rapport à l'incidence normale de ces affections. Le risque de cancer sur la vie après exposition in utero est supposé être similaire à celui après une irradiation pendant la petite enfance. Des doses plus élevées, notamment celles impliquées dans les procédures thérapeutiques, peuvent entraîner un mauvais développement. Elle précise également les règles à respecter en cas de grossesse.

« Il faut délivrer aux parents une information juste et fiable. »

La réglementation française est également très claire. L'article R.1333-61 du code de la santé publique dit : « Lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un éventuel état de grossesse. Si la femme est en état de grossesse ou allaitante ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière doit être accordée par chacun d'entre eux à la justification de l'acte. Celle-ci doit être assurée en tenant compte de l'urgence, de l'exposition de la femme et de celle de l'enfant à naître. Si, après justification, une exposition par des radionucléides est réalisée chez une femme en état de grossesse ou allaitante, ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, l'optimisation de l'acte tient compte de cet état... ».

Concernant la radiothérapie et les procédures interventionnelles

³ PUBLICATION 103 DE LA CIPR
Recommandations 2007 de la Commission internationale de protection radiologique
Édition en langue française supervisée par Jean-Claude Nénot, assisté de Jean Brenot, Dominique Laurier, Alain Rannou et Dominique Thierry, Edit Tec & Doc, Paris

sur l'abdomen, la CIPR 103 précise que chez les patientes enceintes, les cancers sans rapport avec le bassin peuvent généralement être traités par radiothérapie : « Cela nécessite toutefois de porter une attention particulière à la planification du traitement. La dose de rayonnement attendue pour l'embryon/le fœtus, comprenant la composante de rayonnement diffusé, doit être estimée. Les cancers au niveau du bassin peuvent rarement être correctement traités par la radiothérapie au cours de la grossesse sans entraîner des conséquences graves ou létales pour l'embryon/le fœtus ».

« Limiter aux indications médicalement indispensables et optimiser la technique de réalisation de l'examen pour permettre d'obtenir une qualité diagnostique au coût radique le plus faible. »

Dans la pratique courante, en l'absence de retard de règle, les examens peuvent être pratiqués après vérification de la justification de l'acte. La règle des dix jours est clairement abandonnée. Si la femme est enceinte, il faut vérifier que l'acte est justifié, ne peut être reporté après la grossesse et ne peut être substitué par une technique non irradiante. L'examen sera réalisé en utilisant la technique la moins irradiante possible permettant d'établir un diagnostic fiable. Si un examen a été réalisé chez une femme enceinte sans connaître son état, il faudra que le radiologue ou le médecin nucléaire reçoive les parents et leur donne toutes les informations utiles. Il faut être rassurant si l'examen n'a pas concerné l'abdomen car la dose au fœtus est sûrement inférieure à 100 mGy et normalement inférieure à 1 mGy. Il faudra cependant expliquer aux parents qu'il existe une exposition naturelle aux rayonnements ionisants et que l'incidence spontanée de malformations dans la population, en l'absence de radio-exposition autre que l'exposition naturelle, est de l'ordre de 3 %. Un retard mental (QI < 70) est également observé spontanément chez 3 % des enfants.

En cas d'examen intéressant l'abdomen, la dose au fœtus est habituellement inférieure à 10 mGy si l'examen n'a pas comporté plus de quatre incidences et moins d'une minute de scopie. Un calcul de dose n'est pas jugé nécessaire. Il n'y a pas d'augmentation du risque de malformation et une augmentation très faible du risque de cancer. Il faut dire que sur 1 000 enfants nés de grossesses non exposées, 997 enfants ne seront pas atteints de cancer avant l'âge de 19 ans. En cas d'exposition égale à 10 mGy, ce nombre passe à 996. Cet excès de risque est très faible et ne jus-

tifie aucune interruption médicale de la grossesse.

Pour les examens intéressant l'abdomen et le pelvis, la radiologie de contraste et un passage unique en tomодensitométrie, la dose reçue par le fœtus est inférieure à 50 mGy. Cependant, il est très recommandé de demander une évaluation de la dose reçue par le fœtus à la PSRM (Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale) de l'établissement ou à l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire). Le risque de malformation n'est pas augmenté et sur 1 000 enfants, 994 ne seront pas atteints de cancer avant l'âge de 19 ans. La CIPR rappelle que des doses absorbées par l'embryon ou le fœtus en dessous de 100 mGy ne doivent pas être considérées comme étant une raison de mettre un terme à la grossesse.

Pour des examens tomодensitométriques comportant plusieurs passages sur le pelvis, un calcul de dose précis s'impose car la dose reçue par le fœtus peut dépasser les 100 mGy. La CIPR rappelle que l'interruption d'une grossesse en raison d'une exposition aux rayonnements est une décision individuelle qui tient compte de nombreux facteurs. La patiente enceinte doit recevoir des informations suffisantes pour pouvoir prendre sa décision en connaissance de cause en fonction de conditions individuelles, qui comprennent le niveau estimé de la dose à l'embryon ou au fœtus et les risques de dommages graves qui en résulteraient pour l'embryon/le fœtus en développement et les risques de cancer au cours de sa vie ultérieure.

Dispositions particulières aux femmes enceintes ou allaitant

La réglementation prévoit que l'exposition de l'enfant à naître doit être la plus faible possible (article D. 4152-5 du Code du Travail). L'enfant à naître est considéré par la réglementation comme une personne du public. Son exposition ne doit pas atteindre 1 milliSievert (mSv) pour la période située entre la déclaration de la grossesse et l'accouchement. Les femmes enceintes ne peuvent pas être affectées à des postes nécessitant un classement en catégorie A. Enfin, il faut savoir que les femmes allaitant ne peuvent être affectées à un poste entraînant un risque d'exposition interne.

En conclusion

En conclusion, le respect des règles de bonne pratique – interrogatoire systématique des femmes en âge de procréer, justification et optimisation – permet d'éviter les situations difficiles. La bonne connaissance des effets des rayonnements ionisants permet d'agir de façon professionnelle et responsable. Il ne faut jamais oublier de délivrer aux parents une information juste et fiable. ■

3 domaines d'intervention :
Radioprotection, Radiophysique Médicale
et Contrôle de Qualité

L'ALLIANCE D'UN NOUVEAU GENRE :
Expertise - Conseil / Formation / Inspection

Optimisation de la qualité d'image
Radiophysicien
Contrôles Qualité
Dossier d'autorisation d'exploitation
Contrôles Techniques de Radioprotection Internes
Formation à la Radioprotection des Travailleurs
Délimitation des Zones de Travail
Classement des Travailleurs
Dossier de Déclaration ASN
Veille réglementaire
Formation à la Radioprotection du Patient
Etudes de Poste
Contrôles Techniques d'Ambiance
Registre de Dosimétrie
Fiche d'Exposition
Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale
Personne Compétente en Radioprotection
Niveaux de Référence Diagnostiques

N'attendez plus... info@alara-solutions.fr / www.alara-solutions.fr

LA GESTION DES RISQUES EN IRM



Auteur
Dr Daniel Vetter

Cadre de santé
Unité d'IRM
Hôpital de Haute-pierre
Hôpitaux Universitaires
de Strasbourg
Strasbourg, France

daniel.vetter@
chru-strasbourg.fr

La gestion des risques en IRM est, comme la technique d'imagerie concernée, un problème multiparamétrique. Si l'on prend en compte une IRM à aimant supraconducteur (la majeure partie des équipements installés), quatre composants de l'appareil peuvent être à l'origine d'un risque pour le patient, le personnel, voire les deux : l'aimant (champ magnétique principal), le cryostat (hélium liquide), les gradients de champs magnétiques (champ électromagnétique de basse fréquence, bruit acoustique) et, enfin, l'antenne émettrice (impulsions radiofréquence).

Les risques liés au champ magnétique statique

Le principe de l'imagerie par résonance magnétique impose l'utilisation d'un champ magnétique intense. Les appareils les plus couramment installés en imagerie comportent un aimant de 1,5 Tesla, ce qui représente environ 30 000 fois le champ magnétique terrestre ! Par conséquent, lorsqu'un objet métallique ferromagnétique pénètre dans ce champ magnétique intense, il subit une violente attraction et sa vitesse peut alors atteindre plusieurs mètres par seconde : c'est ce qu'on appelle l'effet missile (ou projectile) des objets métalliques.

Il s'agit certainement du risque majeur se rapportant à une installation IRM. Il concerne à la fois les patients et le personnel. De petits objets comme des ciseaux ou un marteau à réflexe, par exemple, peuvent déjà présenter un réel danger s'ils atteignent un patient couché dans le tunnel. Mais l'accident peut encore être plus dramatique lorsque de grosses masses métalliques, inarrêtables à proximité d'un champ magnétique intense, sont en jeu. Ainsi, en 2001, aux États-Unis, un enfant de 6 ans est décédé à la suite d'un traumatisme crânien provoqué par la projection d'un obus d'oxygène dans l'aimant durant l'exploration IRM. Le personnel est exposé à des dangers identiques : il peut être sur la trajectoire d'un petit objet métallique ou encore se retrouver bloqué contre l'aimant par une grosse masse métallique (brancard, lit, etc.).

Le deuxième risque concerne les implants métalliques ainsi que les dispositifs médicaux implantables ou encore les corps étrangers métalliques intracorporels. Dans

ce cas, la menace provient des déplacements ou des mouvements de rotation de ces implants ou corps étrangers : avec pour conséquence, parfois dramatiques, des hémorragies (clips vasculaires ferromagnétiques intracrâniens, corps étrangers métalliques intra-oculaires, balles ou fragments d'obus, etc.) ou des défauts de fonctionnement de certains dispositifs implantés (stimulateurs cardiaques, neurostimulateurs, implants cochléaires, pompes à insuline, etc.).

La prévention de ces risques comporte plusieurs volets :

- **La prévention par restriction et par contrôle d'accès**
L'accès à la salle d'examen doit être limité aux personnes conscientes des contraintes liées aux champs magnétiques intenses. Le danger qu'il représente est toujours matérialisé par des panneaux situés sur la porte de la salle d'examen, voire des locaux environnants. La limite du champ magnétique de 0,5 Millitesla (mT) est considérée comme une « zone d'exclusion » interdite aux personnes porteuses de certains dispositifs médicaux actifs (stimulateur cardiaque par exemple), aux objets ferromagnétiques ainsi qu'à certains matériels électroniques. Cette limite est en général contenue dans la salle de l'aimant grâce aux progrès du blindage : blindage « actif » au niveau de l'aimant (bobines de champ magnétique additionnelles) et blindage « passif » fixé sur les murs, sol ou plafond si nécessaire (plaques métalliques). Si ce n'est pas le cas (très hauts champs), la limite doit être matérialisée au sol.

Le contrôle d'accès est en général assuré par les manipulateurs. Il concerne aussi bien le personnel (paramédical, médical, personnel d'entretien, personnel de maintenance, etc.) que les patients. Il faut faire retirer à toute personne entrant dans la salle d'examen tout objet métallique ferromagnétique qu'elle porterait, en particulier dans les poches, vérifier qu'elle n'est pas porteuse d'un dispositif médical interdit dans la zone des 0,5 mT et, enfin, lui faire déposer ses biens endommageables (montre, carte de crédit, téléphone mobile, etc.). Un portique de détection de métaux à l'entrée de la salle peut constituer un complément de

sécurité utile. Concernant les patients, il est conseillé de les faire déshabiller complètement et de leur demander de revêtir une chemise de type hôpital sans boutons pression. Il faut aussi leur faire retirer les bijoux, prothèses dentaires amovibles et tout objet préjudiciable à la qualité de l'exploration (artéfacts). Une recherche minutieuse des contre-indications par un questionnaire, oral ou écrit, est un préalable indispensable à la réalisation de l'examen.

Dans le domaine des matériels implantés, une vérification de compatibilité auprès du fabricant est souvent nécessaire. Certains dispositifs habituellement contre-indiqués (par exemple les stimulateurs cardiaques) peuvent évoluer vers une possible utilisation en IRM mais au prix de fortes contraintes pour le personnel et le patient. En cas de doute sur la présence éventuelle d'un implant, d'un dispositif médical implantable actif ou d'éclats métalliques qui constitueraient des contre-indications, on peut réaliser une radiographie de la région concernée. Enfin, pour les accompagnants qui assistent éventuellement à l'examen dans la salle (ce qui est fréquent en IRM pédiatrique), il convient de prendre les mêmes précautions que pour le personnel.

- **La prévention par l'utilisation de matériel spécifique**
Tout matériel ou objet pénétrant dans la salle d'examen doit être aimantique et clairement identifié comme tel pour éviter les risques liés à l'effet missile. Cela concerne les brancards, les chaises roulantes, les tiges porte-sérum, les poubelles, les guéridons de préparation, etc. S'il persiste une incertitude sur le caractère ferromagnétique d'un dispositif ou d'un objet, il suffit de faire un test sur l'objet avec un petit aimant.

Les risques liés à l'agent réfrigérant

Pour obtenir les propriétés supraconductrices de la bobine qui produit le champ magnétique, cette dernière est placée dans un réservoir isolant (cryostat) contenant de l'hélium liquide dont la température est de -269°C . Le risque d'une telle installation est la perte accidentelle et brutale de supraconductivité de la bobine qui devient alors résistive : c'est ce qu'on appelle le « quench ». L'échauffement de la bobine transforme alors l'hélium liquide en une très grande quantité d'hélium gazeux. Normalement, ce gaz est évacué vers l'extérieur du bâtiment par l'intermédiaire d'un tuyau appelé « tube de quench ». En cas de dysfonctionnement de ce système, les risques pour le personnel et le patient sont essentiellement des brûlures par le froid et des risques d'asphyxie car la

brusque évaporation de l'hélium va chasser l'oxygène de l'air ambiant et donc réduire sa concentration.

La prévention dans ce domaine consiste essentiellement à contrôler périodiquement l'installation existante pour vérifier l'absence de fuite ou d'obstruction de l'extrémité du tube. Par ailleurs, la formation du personnel aux procédures d'urgence est également importante. En effet, en cas de défaillance partielle ou totale du tube de quench, et, par conséquent, de dégagement d'hélium gazeux dans la salle d'examen, il faut d'abord évacuer le patient, puis faire fonctionner la ventilation en mode extraction afin d'expulser le gaz du local. Enfin, le quench peut être provoqué volontairement (par appui sur l'interrupteur « arrêt de l'aimant ») en cas d'accident avec risque de projection d'éléments métalliques dans l'aimant, en cas de blessure ou blocage du patient ou du personnel, mais aussi en cas d'incendie dans la salle. Cependant, cette procédure qui « arrête » brutalement le champ magnétique ne doit être utilisée qu'en dernier recours.

« La sécurité en IRM concerne aussi bien le patient que le personnel »

Les risques liés aux gradients de champs magnétiques

Les gradients de champs magnétiques sont à l'origine de deux effets pour le patient :

- **Les stimulations nerveuses périphériques**
Elles se manifestent par des picotements ou un léger tressaillement musculaire dans certaines régions du corps. Cet effet est la conséquence de certaines séquences (en particulier l'écho planar ou EPI) au cours desquelles la commutation des gradients est extrêmement rapide, ce qui conduit à des champs électromagnétiques de basse fréquence pouvant générer des courants dans les tissus (d'où les neurostimulations).

La prévention de ce phénomène passe par le respect des procédures d'installation du patient. Il faut en particulier éviter le contact des mains, des genoux ou des pieds car il conduit à une boucle conductrice fermée favorisant l'induction d'un courant électrique dans les fibres nerveuses (et donc les stimulations). Il faut également s'assurer que le patient ne porte aucun objet métallique ou matériel conducteur favorisant l'induc-

tion de courant électrique.

Par ailleurs les appareils proposent, en général, une gestion de la puissance des gradients à deux niveaux, le niveau réduit diminuant le risque de générer des neurostimulations. Dans tous les cas, l'opérateur doit rester à l'écoute des sensations ressenties par le patient afin, si nécessaire, d'arrêter la séquence d'acquisition.

- **Le bruit acoustique**

Caractéristique du fonctionnement des bobines de gradient, ce bruit est provoqué par la vibration des bobines de gradient à la suite de l'injection du courant électrique. Le bruit émis est proportionnel à l'intensité du courant électrique et à l'intensité du champ magnétique, d'où un bruit plus élevé lorsque le champ magnétique principal augmente.

Là aussi, la prévention passe avant tout par une prise en charge correcte du patient. La mise en place de bouchons d'oreille ou d'un casque antibruit (ou les deux !) permet, en général, de réduire le bruit d'environ 30 à 35 dB. Du point de vue technologique, les constructeurs proposent aussi différentes méthodes de réduction du bruit, soit matérielles, soit logicielles (séquences).

« Une recherche minutieuse des contre-indications par un questionnaire, oral ou écrit, est un préalable indispensable à la réalisation de l'examen »

Les risques liés aux antennes

L'application d'impulsions radiofréquences durant les séquences d'acquisition, c'est-à-dire des champs électromagnétiques de haute fréquence produits par l'antenne émettrice, provoque une transmission d'énergie dans les tissus qui peut conduire à un échauffement. Cette déposition d'énergie est mesurée par le SAR (Specific Absorption Rate) qui se calcule en W/kg. La norme internationale IEC 60601-2-33 fixe les limites de transmission d'énergie visant à ne pas dépasser une augmentation de température corporelle de 1° C. Dans la pratique, le SAR dépend des paramètres des séquences utilisées, en particulier du nombre d'impulsions radiofréquence (dans les séquences de type écho de spin rapide et dérivés) ou en

core de l'angle de bascule de ces impulsions.

L'antenne émettrice peut être à l'origine d'un autre risque : en effet, la concentration du champ de radiofréquence au niveau de certaines zones cutanées peut entraîner des brûlures du deuxième ou du troisième degré. Ce danger est favorisé par la présence de câbles électriques formant une boucle sur la peau (câbles d'antennes, câbles ECG, etc.), par le contact entre un élément métallique conducteur et la peau (par exemple les patchs cutanés contenant une feuille métallique ou les piercings) et par des zones de contact de la peau formant une boucle conductrice (par exemple au niveau des mollets, des cuisses, ou des bras croisés).

La prévention de l'échauffement des tissus est assurée essentiellement par un logiciel équipant chaque appareil, qui calcule en permanence le SAR en fonction des paramètres des séquences utilisées. L'opérateur est ainsi alerté sur les modifications à mettre en œuvre en cas de dépassement du seuil. Comme pour la gestion des neurostimulations, il dispose aussi de deux niveaux d'utilisation, le niveau faible autorisant moins de transmission d'énergie. Une autre mesure de sécurité consiste à bien indiquer le poids du patient car ce dernier contribue au calcul précis du SAR. Par ailleurs il faut éviter de passer en mode de transmission d'énergie élevée pour les jeunes enfants ainsi que pour les patients en hyperthermie ou dont les capacités de thermorégulation sont altérées. Il faut aussi veiller à ne pas trop couvrir les patients ainsi qu'à assurer une bonne ventilation du tunnel.

Pour éviter les risques de brûlures cutanées, il ne faut jamais laisser un câble d'antenne au contact de la peau du patient. L'opérateur doit aussi veiller à assurer une distance minimale de 5 mm entre le patient et le revêtement du tunnel, confirmer l'absence d'élément métallique conducteur au contact de la peau et éviter le contact de zones cutanées (risque de brûlures aux points de contact). Comme toujours, l'opérateur doit rester attentif au patient (poire d'appel) en lui demandant de signaler toute sensation de chaleur anormale.

En conclusion

La sécurité en IRM est un sujet important, avec des risques pour le patient comme pour le personnel. Il s'agit là d'une préoccupation quotidienne pour l'opérateur, en général le manipulateur, garant du bon déroulement des explorations et de la protection de l'environnement de travail. ■

Guerbet en 9 points

Des produits pour le diagnostic des pathologies majeures



En 2010, 20 millions de doses ont servi au diagnostic des patients



R&D : 11% du chiffre d'affaires et 210 collaborateurs



Engagé dans plus de 100 partenariats R&D



Découvert en 1901, Lipiodol fête ses 110 ans



1300 collaborateurs, 20 filiales dans le monde



352 M€ de chiffre d'affaires en 2010



4 sites de production spécialisés



1^{er} groupe pharmaceutique certifié ISO 9001 en France



© For personal and private use only. Reproduction must be permitted by the copyright holder. Email to copyright@mindbyte.eu.

PRODUITS DE CONTRASTE ET GESTION DES RISQUES

Aménager des règles de conduite simples



Auteurs
Prof. Elisabeth
Schouman-Claeys

Chef du service de radiologie
Hôpital Bichat
Paris, France

Prof. Olivier Clément

Hôpital Européen
Georges Pompidou
Paris, France

elisabeth.schouman-
claeys@bch.aphp.fr

Inhérente à toute technique d'opacification directe (artériographie par exemple), l'injection d'un produit de contraste est un geste fréquent lors des examens courants que sont le scanner et l'IRM. L'intérêt de cette injection est de rehausser l'appareil circulatoire et différents organes, et ainsi d'aider à l'individualisation et à la caractérisation des pathologies. Les accidents, certes rares et même exceptionnels pour les plus graves (décès), sont bien répertoriés. Les facteurs de risque sont connus, même si on sait que certaines réactions, y compris graves, sont imprévisibles.

L'étape de l'injection n'est donc jamais anodine et reste pour les équipes un moment critique. Cette conscience de la prise de risque, prégnante en imagerie médicale, devrait en favoriser la gestion. Gérer c'est connaître, prévenir et s'organiser. Ce qui suppose, face à la complexité des situations cliniques et à la diversité des niveaux d'éducation des intervenants, de proposer des règles de conduites simples et de vérifier qu'elles sont bien comprises.

« L'étape de l'injection n'est jamais anodine. »

Les principaux risques

On distingue schématiquement les manifestations immédiates, en l'occurrence des réactions assez souvent allergiques, et les manifestations retardées que sont principalement l'insuffisance rénale secondaire aux produits de contraste iodés (techniques utilisant les rayons X) et la question maintenant bien appréhendée de la fibrose néphrogénique systémique après injection de produits de contraste gadolinés (IRM). L'objectif ici n'est pas de détailler les différents risques et la façon de les prévenir individuellement, mais de lister des solutions visant à réduire ces risques.

Les prérequis

Ils portent sur les savoirs et les organisations. Les messages sont les suivants :

- **Avoir une bonne connaissance globale des risques** liés à l'utilisation des produits de contraste, et plus spécifique-

ment de ceux éventuellement propres aux molécules utilisées, ou aux utilisations particulières qui en sont faites (exemple de l'injection intrathécale) ;

- **S'assurer de l'actualisation de ses connaissances.** Une bonne gestion de site consiste à individualiser la thématique « produits de contraste », et à convenir du nom d'un médecin référent plus particulièrement en charge de la veille sur le sujet. L'accessibilité par Internet aux recommandations des groupements professionnels et sociétés savantes facilite grandement le suivi mais l'évolutivité des données, d'année en année, est également plus rapide ;

- **Être formé** à l'identification, la caractérisation, la stadification (classification de Ring et Messmer) et à la prise en charge des réactions d'intolérance. Les mises en situation sur site sont utiles. Le personnel médical et non-médical devrait ainsi pouvoir régulièrement bénéficier d'une formation pratique à la prise en charge des urgences vitales. Il existe aussi des formations labellisées pour le personnel des établissements de santé qui ouvrent droit à une attestation valable 4 ans (arrêté du 3 mars 2006 relatif à l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence), comme des formations centrées sur les accidents aux produits de contraste proposées, entre autres, pendant les Journées Françaises de Radiologie ;

- **Disposer d'un matériel de prise en charge** complet, conforme, fréquemment et régulièrement vérifié, regroupé dans un chariot dans les établissements de santé, ou une mallette d'intervention en cabinet. Ce matériel doit être aisément accessible, situé dans une position centrale, un lieu connu de tout le personnel, non fermé à clef mais non ouvert au public. La vérification du matériel consiste à s'assurer de ce que, au regard d'une liste préétablie, le contenu est complet, et que les dates de péremption sont bien respectées. La répartition des rôles dans la vérification du chariot doit être établie : on peut par exemple proposer un contrôle tous les jours ouvrés par les manipulateurs potentiellement utilisateurs de ce chariot (c'est pour eux un moyen d'en connaître le contenu), avec émargement d'un cahier de suivi, et par ailleurs des vérifications ponctuelles par le responsable qualité. Il faut aussi être au clair sur les suites à donner en cas d'utilisation du matériel : mise à jour de son contenu, puis fermeture par un petit scellé plastique, à la fois témoin de ce que la vérification a été faite et dissuasion au regard des velléités de « piocher » dans cette pseudo réserve.

La promotion des dosages sériques d'histamine et de tryptase pour caractériser les réactions de type allergique invite par ailleurs à mettre à disposition, avec ce matériel, des kits de prélèvement ;

- **Disposer de moyens de communication efficaces** (téléphonie avec numéros d'urgence apposés sur ou à proximité immédiate des postes téléphoniques, interphonie), de procédures simples (comme, à l'américaine, le « code bleu » utilisé pour les grandes urgences), et de circuits définis avec les intervenants extérieurs (appel d'un réanimateur ou du SAMU), etc. ;
- **Afficher des rappels sur la conduite pratique immédiate en cas d'urgence** ainsi que des précisions sur les prises en charge spécifiques : circuit des prélèvements sanguins pour caractériser une réaction allergique et prise de rendez-vous auprès d'un allergologue spécialisé ;
- **Assurer la formation des nouveaux (personnel médical et non médical)** dès leur prise de fonction. Parallèlement, un remplaçant arrivant sur un site doit s'enquérir sur les moyens mis à sa disposition et sur l'organisation mise en place en cas d'urgence.

La gestion du risque au cours des étapes de l'examen

1. La prise de rendez-vous

- Disposer d'un référentiel pour que le personnel identifie aisément, en fonction du contenu de la demande, les examens pour lesquels une injection sera nécessaire. Cette pré-décision qui conditionne les étapes ultérieures de la planification est usuellement confiée à du personnel non médical et sera réévaluée lorsque le patient se présentera ;
- Savoir identifier les patients présentant un risque allergique, la question essentielle étant celle d'une réaction d'intolérance lors d'une exposition antérieure à un produit de contraste. Une formule du type : « Avez-vous déjà eu un examen scanner ? une IRM ? cela s'est-il bien passé ? » permet d'aborder simplement le sujet, sans créer d'anxiété ;
- Savoir identifier les patients devant justifier d'un dosage de créatininémie, que ce soit pour un examen scanner (risque d'insuffisance rénale) ou une IRM (risque de fibrose néphrogénique variable selon les produits utilisés). Les attitudes peuvent être systématiques, pour tout patient, ou à la demande, dans un souci d'économie, notamment pour les patients ambulatoires et pour peu d'exclure l'usage des produits à risque (produits iodés hyperosmolaires et produits gadolinés linéaires non substitués). Tout cela en fonction des facteurs de risque recueillis à l'interrogatoire du patient et/ou sur des formulaires renseignés par les demandeurs (patient âgé de plus de 70 ans, diabète, antécédent de pathologie rénale, chirurgie rénale,

protéinurie, goutte, insuffisance cardiaque, etc.). L'accès à un dosage récent (moins de 2 mois, voire moins de 6 semaines sauf détérioration clinique dans l'intervalle) permettra par ailleurs de limiter les prélèvements ;

- Bannir le jeûne, antinomique avec la protection à apporter par une bonne hydratation (prévention des néphropathies secondaires aux produits de contraste iodés) ;
- Organiser les rendez-vous avec injection sur des créneaux de présence médicale ;
- Ne pas exposer inutilement le patient à des injections répétées et donc organiser, dans la mesure du possible, la prise en charge du patient en un seul temps (notion de « one-stop shop » malheureusement mal valorisée par la tarification française) ;
- Dans l'hypothèse où des injections consécutives sont nécessaires, s'assurer d'un intervalle libre adapté à la dose utilisée, à la fonction rénale et à la situation clinique (chez un patient à la fonction rénale normale, tabler sur une demi-vie de l'ordre de 2 heures pour les produits non spécifiques).

2. L'accueil et la préparation du patient

- Vérifier que les facteurs de risque ont été recherchés ;
- Les prendre en compte pour, si besoin, remettre en question l'injection : exploiter les résultats de créatininémie pour les exprimer sous forme de DFG (débit de filtration glomérulaire) estimée par la formule MDRD¹. Si besoin et si cela n'a pas été déjà fait, rechercher une substitution par un autre examen ou corriger une éventuelle déshydratation (des protocoles permettant une réhydratation rapide, ne retardant l'examen que d'une heure, sont maintenant disponibles) ;
- S'enquérir d'un éventuel traitement par bêtabloquants, sachant qu'il s'agit d'un facteur de complexité de traitement du choc si celui-ci survient. Parallèlement, recenser la tension artérielle de base pour pouvoir se mettre, en cas d'accident, dans des conditions permettant d'interpréter les constantes vitales.

3. L'affectation du protocole et la réalisation de l'acte

- Utiliser un produit autorisé et adapté pour l'usage souhaité (type, concentration) en prenant en compte les éventuels facteurs de risque du patient ;
- Dans l'hypothèse où on resterait sur une imprécision quant à la caractérisation d'une réaction antérieure et où l'examen ne pourrait être différé, changer de produit ;
- Utiliser la dose minimum nécessaire à l'établissement du diagnostic (et donc adapter la dose au patient) ;
- Tracer le produit et la dose utilisés, ainsi que le numéro de lot ;
- Savoir faire assurer par un médecin la préparation des produits utilisés par voie intrathécale (il y a absence de droit à l'erreur compte tenu des risques spécifiques de certains produits et des objectifs draconiens d'asepsie).

¹ L'équation MDRD (Modification of diet in renal disease) permet, par calcul, d'estimer le débit de filtration glomérulaire (DFG) à partir d'un taux de créatinine.

4. La surveillance du patient

- Être systématiquement deux soignants dont un médecin à proximité du patient lors d'une injection : un soignant en prise directe, connaissant bien le site, sachant à la fois apporter son aide immédiate et escalader les alertes, et un médecin prêt à intervenir. Ce médecin n'est pas nécessairement un radiologue, et peut tout autant être, par exemple, un urgentiste (solution retenue en téléradiologie) ;
- Assurer cette surveillance de façon attentive pendant la phase critique qui couvre au minimum les quinze premières minutes suivant l'injection. Le patient doit rester dans une structure médicalisée dans les 30 minutes qui suivent une injection ; dans le cas d'une hospitalisation, cette précaution est automatiquement respectée ; pour ce qui est des patients ambulatoires, il faudra éventuellement les faire patienter avant de les autoriser à partir.

5. En cas d'accident

- L'identifier et intervenir au plus vite ;
- Penser à noter l'heure de début ;
- Mettre en œuvre le traitement adapté ;
- Au décours d'une réaction allergique, lancer au plus vite les prélèvements sanguins adéquats et organiser la consultation en allergologie spécialisée qui peut conduire à des recommandations d'éviction formelle du ou des produits de contraste auxquels le patient s'avèrerait allergique.

6. Le compte rendu

- Il précise les données sur le produit de contraste utilisé (type et dose), les réactions d'intolérance éventuelles constatées, les intervenants et la conduite retenue. Le compte rendu est en effet l'outil essentiel de traçabilité, les simples lettres étant plus aléatoirement intégrées au dossier du patient.
- Pour les patients ayant des histoires allergiques complexes, il est également important, après un examen qui s'est bien déroulé, de faire figurer que la tolérance a été bonne, sans manifestation clinique.

Quelques messages pour conclure

- La pertinence de l'examen

Il va de soi que s'agissant d'un risque lié à un examen, la pertinence (justification) de ce dernier aura été vérifiée. En cas de complication, c'est une des premières questions qui sera soulevée.

- L'information du patient

La gestion des risques suppose bien évidemment une information du patient sur les risques auxquels il s'expose et ce lors de la demande formulée par le clinicien, et de la prise du rendez-vous, l'étape même du rendez-vous étant souvent

trop tardive pour offrir au patient la liberté de renoncer ou tout au moins de surseoir à l'examen.

- L'excès de zèle

Le refus injustifié d'examen : la prise en compte de la potentielle néphrotoxicité des produits de contraste conduit parfois à des positions excessives, ne prenant pas en compte que, dans l'évaluation du rapport bénéfice/risque, le fait de refuser ou de différer un examen ou de ne le réaliser que sans contraste, peut tout autant être préjudiciable au patient. Pour des injections intraveineuses, on retient maintenant comme seuil de risque un DFG (débit de filtration glomérulaire) estimé par la formule MDRD à moins de 45 ml/mn/1.73m². Ce n'est que passé ce seuil que sont recommandées la recherche d'une technique alternative, ou, si l'indication est maintenue, l'expansion volémique et l'hydratation. La discussion au cas par cas avec le néphrologue comme avec le patient doit par ailleurs être toujours préférée au simple renvoi d'un patient.

L'interruption intempestive d'un traitement : toujours pour les utilisations intraveineuses, l'arrêt de la metformine n'est maintenant proposé que pour des DFG à moins de 45 ml/mn/1.73m².

- L'IRM est aussi un examen à risque

Des réactions allergiques, parfois graves, décrites initialement avec les produits iodés, peuvent également survenir en IRM. Le risque est d'autant plus important qu'à tort cette technique a une réputation d'innocuité et que, par rapport au scanner, l'isolement physique plus important (étroitesse du tunnel, porte de la salle hermétiquement close) et la longueur de l'acquisition rendent la surveillance des patients plus difficile. D'où l'importance de la qualité des communications audio et visio, des solutions de type sonnette d'alarme et, si nécessaire, de la surveillance temps réel des constantes vitales.

- L'harmonisation des terminologies

La présentation des niveaux de risque gagnerait à être standardisée, la fréquence des effets rapportés, sur la base des données de pharmacovigilance, étant précisée selon les propositions d'harmonisation suivantes : « Un effet indésirable est dit :

- très fréquent si la fréquence est $\geq 10\%$;
- fréquent si la fréquence est $\geq 1\%$ et $< 10\%$;
- peu fréquent si la fréquence est $\geq 0,1\%$ et $< 1\%$;
- rare si la fréquence est comprise entre $\geq 0,01\%$ et $< 0,1\%$;
- très rare si la fréquence est $< 0,01\%$. »

- Les risques orphelins

N'oublions pas les effets indésirables liés à la charge osmotique des produits de contraste iodés (d'où la recherche préalable d'un sub-œdème pulmonaire par des coupes sans injection lors de l'exploration d'une dyspnée), aux résidus iodés contenus dans les flacons de produit de contraste iodés (injection contre-indiquée en cas d'hyperthyroïdie), ainsi que les précautions à prendre en cas de grossesse. ■

Références :

- ESUR guidelines on contrast media version 7.0
- ACR Manual on Contrast Media, version 7, 2010
- Contrast induced nephropathy : updated ESUR Contrast Media Safety Committee guidelines. Eur Radiol (2011) 21:2527-2541
- Contrast media safety - an update. Thomsen HS Eur J Radiol (2011) 80:77-82

QUESTIONS À NOTRE EXPERT EN PRODUITS DE CONTRASTE

Le Professeur Olivier Clément

Pourquoi ne plus se contenter d'une créatininémie, abandonner la formule de Cockcroft et exprimer la fonction rénale en débit de filtration glomérulaire estimé par la formule MDRD ?

La créatininémie estime mal la fonction rénale car elle dépend de l'âge et de la masse musculaire. Depuis longtemps, les néphrologues nous ont incité à employer la formule de Cockcroft qui estime la clearance de la créatinine. Cette formule ne doit plus être employée car elle n'est pas très exacte et les critères de validité ne sont plus respectés (méthode de dosage par Jaffé remplacée par les méthodes enzymatiques). Le MDRD 4 paramètres (en fait 3 si on met la couleur de peau à « blanc » pour tout le monde) estime le débit de filtration glomérulaire ; il est plus simple et probablement un peu plus juste. Le CKI-EPI est également utilisable. Il est préférable pour les estimations des fonctions rénales autour de 90 ml/min, mais identique au MDRD pour la zone à risque (30-45 ml/mn/1.73m²) que nous recherchons.

Quelles recommandations de délai entre un examen IRM injecté et un scanner injecté, dans quel ordre, et pourquoi ?

Il n'y a pas de recommandation des Agences concernant l'injection le même jour de deux produits de contraste. Le risque potentiel concerne le surcroît de risque rénal, mais la quantité d'osmoles injectées en IRM est beaucoup plus faible qu'en scanner. Bien qu'il n'y ait pas de bibliographie disponible, l'injection des deux est possible dans la même journée, et il n'y a à mon sens ni délai à respecter ni ordre.

Prévention de la fibrose néphrogénique systémique : n'est-ce pas excessif, lorsque l'on se cantonne en IRM à l'utilisation des produits les plus stables, à de simples doses, de néanmoins doser la créatininémie, sachant que si l'indication est pertinente, l'examen ne sera pas récusé ?

Pour les produits à « moindre risque », les recommandations de l'EMA (European Medicines Agency) indiquent que l'estimation de la fonction rénale par un test biologique est généralement recommandée. Le dosage de la créatininémie n'est donc, à la dif-

férence des produits à « haut risque », pas obligatoire. En effet, si le DFG (débit de filtration glomérulaire) est inférieur à 30 ml/min, l'injection est possible, mais à simple dose. Cette interprétation du terme « généralement recommandé » peut varier selon les centres et les médecins. Mais effectivement, si l'indication est formelle et que la dose sera limitée à 1 mmol/kg, le dosage de la créatininémie ne changera rien à la procédure.

À partir de quel grade de réaction de type allergique se lancer dans un bilan plus poussé (dosage d'histamine et tryptase, tests cutanés) ?

Les résultats de l'étude Cirtaci² qui sont en cours de publication montrent que le pourcentage de réaction allergique vraie (IgE médiée) croît avec la sévérité de la réaction, mais est néanmoins élevé dans les grades 1 (urticaire étendue, angio-œdème). En dehors des deux petites papules d'urticaire spontanément résolutive, il faut explorer toutes les réactions allergiques par une prise de sang (surtout dosage de tryptase), car il s'agit d'un argument biologique majeur du diagnostic d'allergie.

Est-ce que la prémédication met à l'abri sur le plan médicolegal chez les patients ayant une histoire allergique peu claire ?

Toutes les notions « d'allergie à l'iode » sont peu claires puisque ce terme ne veut rien dire et que les patients n'ont jamais été correctement explorés. Quand un patient a une histoire de réaction d'hypersensibilité ancienne non explorée, le radiologue peut donc être tenté de « prémédiquer » avant d'injecter. Cette attitude est une fausse sécurité et ne peut certainement pas être un argument dans le cas d'une éventuelle poursuite. Ce qui compte, c'est d'avoir un chariot d'urgence en état, des procédures affichées, un personnel formé, et d'avoir correctement géré le patient si une réaction devait survenir. La prémédication systématique par les secrétaires des rendez-vous est à mon sens une mauvaise pratique. La prémédication médicalisée de patients ciblés, angoissés, ou après exploration par l'allergologue peut bien sûr être envisagée, mais en sachant qu'elle ne préviendra éventuellement que des symptômes de faible intensité (urticaire, etc.) et ne pourra jamais prévenir la survenue d'un choc anaphylactique sévère. ■

Auteurs
Prof. Olivier Clément

Hôpital Européen
Georges Pompidou
Paris, France

Prof. Elisabeth
Schouman-Claeys

Chef du service
de radiologie
Hôpital Bichat
Paris, France

olivierclement@inserm.fr

² Le CIRTACI est le Comité interdisciplinaire de recherche et de travail sur les agents de contraste en imagerie. Des fiches pratiques de recommandation pour l'utilisation des produits de contraste ont été élaborées par un groupe de travail comprenant des radiologues et des spécialistes concernés. Elles sont accessibles sur le site de la SFR (www.sfrmet.org rubrique Groupes de travail, Agent de Contraste - CIRTACI).

LA GESTION DU RISQUE EN RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

Auteur
Prof. Pierre-Jean Valette

Service d'Imagerie
Centre Hospitalier de Lyon
Hospices Civils de Lyon
Lyon, France

pierre-jean.valette@
chu-lyon.fr

Si l'évitement d'éventuelles poursuites judiciaires consécutives à une erreur peut être l'un des effets positifs d'une démarche de gestion des risques en cours d'intervention, il serait regrettable de limiter celle-ci à ce seul objectif. La finalité de cette démarche doit avant tout être « le meilleur soin au patient ». Dès lors, la prévention du risque doit dépasser le strict cadre des conditions techniques de réalisation d'un acte interventionnel, pour s'attacher à rechercher toutes les causes de dysfonctionnement possible, depuis l'indication opératoire jusqu'à la prise en charge au décours du traitement.

La démarche de prévention du risque est par ailleurs un état d'esprit. La liste des points de vigilance indiquée dans cet article, de même que les solutions organisationnelles et techniques proposées en réponse, ne doivent pas faire oublier ce qui est avant tout la meilleure des préventions : l'attention à l'autre, la compréhension de son problème, l'explication honnête et claire avec des mots adaptés, et surtout la présence en cas d'incident.

Enfin, et comme l'annonçait Nietzsche qui voyait dans l'annihilation du risque une source d'affaiblissement, on n'oubliera pas que le refus du risque est illusoire et représente la pire des postures. L'objectif doit plutôt être celui du meilleur rapport bénéfice risque, seule option possible dans de nombreuses situations médicales critiques. C'est alors que la gestion du risque prend tout son sens.

L'indication thérapeutique, premier risque et non des moindres

L'indication thérapeutique est le premier temps mais aussi le premier risque et non des moindres : celui de faire le mauvais choix. Elle repose sur une parfaite connaissance du cas à traiter, avec un diagnostic de certitude, une expertise radiologique optimale des lésions à traiter, un bilan d'extension en cas de pathologie tumorale. Le radiologue trouve ici sa place au titre du bilan d'imagerie qui doit donc être complet et dont il assume la qualité.

Plus intéressant est le processus décisionnel qui conduit à l'indication, notamment dans le contexte actuel des Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP). Il ne s'agit pas tant d'obtenir les conditions de la détermination d'une indication qui soit indiscutable car il apparaît souvent que plusieurs options sont légitimement défendables. La question est plutôt celle de la place du radiologue lors d'un raisonnement associant plusieurs spécialistes et dans lequel il a deux rôles : celui d'exposer la situation à

partir d'un dossier dont le bilan peut avoir été réalisé par ailleurs et, éventuellement, celui de proposer un traitement relevant de sa compétence interventionnelle. L'exercice n'est en effet pas sans risque pour le radiologue lorsque sont proposés à son expertise des cas dont il doit prendre connaissance en temps réel et assurer la présentation de manière synthétique en quelques minutes. Le problème est alors de méconnaître un élément caché du bilan radiologique qui pourrait remettre en cause la stratégie thérapeutique, qu'elle relève d'un geste de radiologie interventionnelle ou autre. Il appartient alors au radiologue de savoir refuser de se prononcer et de demander un report de la décision après une analyse plus soigneuse du dossier.

Une autre question est celle du projet thérapeutique qui doit prévoir l'enchaînement éventuel de différents traitements, parmi lesquels ceux de la radiologie interventionnelle. L'exemple schématique de la complexité des interactions médicales est celui d'un foie polymétastatique relevant d'une radiofréquence de certaines lésions, d'un repérage par clips avant chimiothérapie d'autres lésions, d'une embolisation portale, et enfin d'une chirurgie associant hépatectomie et résections locales des lésions résiduelles. Le risque dans cet exemple est celui de l'incertitude sur les lésions à traiter ou à repérer au moment de la prise en charge radiologique initiale lorsque l'identification de chaque lésion au regard du traitement dont elle relève n'est pas explicite.

La solution à ces problèmes passe par la mise en place d'un processus de récupération anticipée des dossiers permettant au radiologue d'en prendre connaissance avant la RCP (et accessoirement d'intégrer au PACS des CD extérieurs), par l'utilisation de logiciels de planification thérapeutique permettant de labelliser et d'indiquer le traitement de chaque lésion, et par la mise à disposition du projet thérapeutique ainsi schématisé à l'ensemble des médecins en charge du patient, ceci par le canal d'un dossier de cancérologie informatisé mis en œuvre lors de la RCP.

La consultation pré-interventionnelle, moment privilégié de la relation au patient

La consultation pré-interventionnelle est le moment privilégié de la relation au patient et de l'anticipation des conditions de réalisation du geste. L'obligation de cette consultation est prévue dans les textes depuis plusieurs années avec pour principal motif l'exposé des complications éventuelles des traitements proposés. On sait que le dispositif, aussi formalisé soit-il par des documents

écrits et contresignés par le malade, ne constitue en rien une protection contre un éventuel recours en cas d'accident.

L'intérêt de cette consultation, qui est effectivement indispensable, doit donc être vu ailleurs. Le point essentiel est de permettre au malade d'identifier le médecin qui le prendra en charge et d'établir ainsi la relation de confiance nécessaire au résultat d'un geste interventionnel. Les risques du traitement y sont bien entendu expliqués, mais aussi son objectif, ses chances de réussite, et sa place parmi l'ensemble des thérapeutiques envisagées.

Cette consultation, éventuellement couplée à une échographie ou à un scanner en position de traitement, est par ailleurs l'occasion de vérifier les conditions techniques de repérage des lésions et d'installation du patient. Elle permet aussi de valider si nécessaire le côté à traiter, de préciser le nombre et la position des lésions, d'anticiper les outils auxiliaires indispensables (nombre et taille des aiguilles de RF ou de cryothérapie, des cathéters et endoprothèses, des matériels et autres produits d'embolisation, etc.). La qualité du bilan radiologique préalable et les risques liés à un problème biologique (infection, hémostase, etc.) y sont vérifiés et si nécessaire corrigés. La consultation est enfin le moment de juger de la difficulté prévisionnelle du geste et d'approcher la psychologie du patient, ceci de façon à décider en collaboration avec l'anesthésiste – qui dans l'idéal assurera sa consultation dans le même temps – du type d'anesthésie nécessaire.

Toutes ces données doivent être consignées par écrit afin d'être récupérées en temps utile par les manipulateurs qui seront en charge de l'installation du patient et de la préparation de la salle interventionnelle. Là encore, la gestion informatisée du processus est souhaitable car elle assure l'exhaustivité de la démarche et sa traçabilité dès lors que le remplissage de la fiche de consultation s'impose au radiologue dans sa liste des tâches.

L'acte interventionnel : prévenir les risques techniques et médicaux évitables

La gestion du risque au moment de l'acte interventionnel fait appel au principe de la « checklist » inspiré du monde de l'aéronautique. Ce principe fait depuis janvier 2010 l'objet d'une obligation réglementaire dans les blocs opératoires et devrait voir son application s'étendre aux actes de radiologie interventionnelle sous l'impulsion de la Haute Autorité de Santé (HAS) qui en propose un modèle sur son site internet.

L'objectif est d'améliorer le partage des informations et de réaliser une vérification croisée de critères considérés comme essentiels avant, pendant et après toute intervention chirurgicale. Des publications ont montré l'efficacité de la méthode, faisant passer dans une

étude conduite dans plusieurs centres nord américains en 2008¹, le taux de mortalité de 1,5 % à 0,8 %, et le taux de complications (tous types confondus) de 11 % à 7 %.

D'autres études soulignent le gain de temps opératoire, avantage qui toutefois se fait souvent au détriment du temps d'installation et de préparation, mettant ainsi en avant la contrainte sur les personnels soignants. La question de l'acceptabilité de cette nouvelle tâche est donc posée et les difficultés de sa mise en œuvre ne peuvent être occultées.

La spécificité des activités (endoscopie, radiologie interventionnelle) suppose par ailleurs une adaptation d'un modèle générique dont les grandes lignes restent néanmoins constantes :

1. Au moment de l'installation et avant sédation : vérification de l'identité du patient, confirmation de l'intervention et du site opératoire, contrôle de l'installation et de l'état cutané du patient, présence des équipements nécessaires, et vérification des points critiques liés au patient (allergies, fonction rénale, coagulation, etc.);
2. Avant l'intervention : vérification ultime des points précédents et correction si nécessaire, fonctionnement des équipements, qualité de l'asepsie... auxquels on pourra rajouter en milieu radiologique la mise en place et le port des équipements de radioprotection des personnels ;
3. Après l'intervention : cotation de l'acte, conditionnement des prélèvements biologiques, déclaration des événements indésirables, saisie des matériels utilisés, dosimétrie patient et feuille de liaison à l'adresse du service clinique comportant les prescriptions et recommandations à court terme.

Inévitablement, la mise en œuvre, la traçabilité et la conservation de ces données devrait à nouveau faire appel à un système d'information adapté. Le RIS doit ainsi offrir une nouvelle fonctionnalité qu'il convient maintenant aux éditeurs de logiciels de développer.

Le suivi post-interventionnel : gérer les suites

La fin de l'acte interventionnel ne marque bien entendu pas la fin de la prise en charge, même si celle-ci relève de soins assurés dans un secteur d'hospitalisation non géré par l'équipe radiologique. Le principe même des gestes de radiologie interventionnelle est du reste souvent mal compris des personnels soignants des services cliniques.

Il convient d'y remédier par la rédaction d'une fiche de liaison standardisée permettant d'expliquer le geste réalisé, d'assurer la transmission des recommandations pour le suivi du patient et éventuellement la maintenance des drains, et de transmettre les alertes consécutives à d'éventuelles difficultés peropératoires. ■

¹ A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population
Alex B. Haynes and al. N Engl J Med 2009; 360:491-499

LA PROCÉDURE D'ALERTE EN RADIOLOGIE HOSPITALIÈRE

Savoir identifier les situations à risque



Auteurs

Dr Laurence Rocher
Dr Marie Charlotte Brion
Dr Anne Thiraud-Bidaud
Dr Ludivine Glas
Prof. Marie-France Bellin

Service de Radiologie
Diagnostique et
Interventionnelle Adulte
Hopital Bicêtre AP-HP
Le Kremlin-Bicêtre,
France

Laurence.rocher@bctap-
hop-paris.fr

L'augmentation importante du recours à l'imagerie et en particulier au scanner pour le débrouillage de situations cliniques ou la confirmation de diagnostics fait découvrir de plus en plus d'anomalies non attendues par le clinicien, ni bien sûr par le patient. Afin d'éviter les défauts de prise en charge, les services de radiologie doivent s'organiser pour que les différents intervenants soient prévenus en temps et en heure au regard de l'urgence ou de la gravité potentielle des anomalies constatées.

Dans notre expérience de médecin et de radiologue, nous avons tous connaissance de retards de prise en charge liés à des problèmes de communication entre les équipes d'imagerie et les équipes cliniciennes nous ayant adressé des patients. À partir d'une situation qui pourrait paraître simple (à savoir demande d'examen, réalisation, émission du compte rendu et départ du patient), nous nous apercevons que dans la pratique quotidienne, à chaque étape des risques sont possibles : erreurs d'identification, demande mal remplie conduisant à une réalisation inadaptée, protocole inapproprié lié à la méconnaissance par le radiologue de pathologies ne faisant pas partie de son champ de compétence, défaut d'interprétation, etc.

Nous nous intéressons ici à des situations devenues fréquentes mais qui n'ont pas fait l'objet de recommandations particulières et qui concernent la gestion des diagnostics urgents ou inattendus, en traitant d'un certain nombre de circonstances à risque que nous avons identifiées.

Gérer les diagnostics urgents ou inattendus

1. Patient adressé par le service d'accueil des urgences

• **Découverte d'une anomalie attendue mais grave pouvant mettre en jeu le pronostic vital** (embolie pulmonaire massive, pneumopéritoine...). Le médecin coordinateur des urgences doit être prévenu, le délai de réalisation et d'impression du compte rendu pouvant retarder la prise en charge du patient. Cette consigne évidente peut toutefois, pour diverses raisons, ne pas être appliquée ; par exemple lors des changements d'équipe médicale, lors du passage en garde, mauvaise transmission sur ce qui est à

interpréter en priorité ou quiproquo sur le fait que le clinicien a été prévenu.

• **Découverte fortuite d'une pathologie potentiellement tumorale** (tumeur pulmonaire, rénale, digestive...) chez un patient adressé pour un autre diagnostic. S'il n'y a pas de procédure d'alerte spécifique, le diagnostic risque d'être méconnu par le clinicien et par le patient, préoccupé par la pathologie qui a motivé la venue aux urgences du patient. Le risque de méconnaissance existe quel que soit le devenir du patient : retour au domicile, transfert dans un autre établissement hospitalier, ou voire même hospitalisation dans l'hôpital ; le service d'accueil, a fortiori s'il est spécialisé, n'a pas nécessairement l'attention attirée par un compte rendu radiologique si le diagnostic principal du patient a été posé et discuté oralement et le patient catégorisé « M. X, c'est une sigmoïdite diverticulaire ! ».

• **Interprétation différée de radiographies par un radiologue** dans un cadre post-traumatique plus souvent, identifiant une fracture non nécessairement repérée lors de la lecture initiale de l'urgentiste et donc potentiellement non traitée. Le radiologue constatant rétrospectivement une fracture doit vérifier dans le dossier patient qu'elle a bien été identifiée. Si cela n'a pas été le cas, il doit alerter l'urgentiste et signaler cette notification dans le compte rendu.

2. Patient adressé par un médecin extérieur (libéral, dispensaire, etc.)

Dans ce cas, la découverte fortuite d'une lésion inattendue pose plusieurs problèmes : le patient n'est souvent pas vu par le radiologue et repart à son domicile sans être informé du résultat de son examen qu'il peut oublier de venir chercher bien qu'il soit censé le récupérer dans un second temps. Il peut s'agir encore une fois de pathologies urgentes (embolie pulmonaire de découverte fortuite par exemple) et on peut penser que l'énergie dépensée pour « traquer » ce patient aurait pu être évitée, dans de nombreux cas, si on avait organisé un court entretien systématique après la réalisation de l'examen. Il est également fondamental de prendre

correctement les coordonnées du patient lors de la prise de rendez-vous et de les faire confirmer lors de son passage.

En cas de pathologie potentiellement tumorale, le patient non prévenu est susceptible de venir chercher son examen, et de lire sans aucun accompagnement un diagnostic péjoratif, ce qui sera évidemment très mal vécu (« Découverte d'une tumeur colique avec métastases hépatiques... »). Pour de multiples raisons, le patient peut aussi ne pas venir chercher son examen (oubli, précarité, problème de compréhension, ambiguïté sur qui récupère quoi ou qui envoie quoi, etc.) et le diagnostic « fortuit » restera entièrement méconnu. Un compte rendu adressé systématiquement au médecin demandeur permet d'éviter ces situations.

3. Patient adressé par un consultant de l'hôpital

C'est bien sûr une situation fréquente. Plusieurs problèmes peuvent néanmoins se poser :

- L'aggravation nette d'une pathologie suivie et jusque-là stable, alors que le rendez-vous avec le clinicien est tardif ou que le patient ne s'y rend pas. Le clinicien doit pouvoir être prévenu pour convoquer le patient. En oncologie, le radiologue peut demander à ce que le patient soit inscrit sur la liste des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP).
- La prise en charge par deux spécialistes d'organes : par exemple, pour une lésion rénale de découverte fortuite échographique, un hématologue prescrit à bon escient un scanner rénal multiphasique et adresse le patient à une consultation urologique. Toutefois, l'examen est adressé au demandeur de l'examen (consultation d'hématologie) et l'urologue n'a pas le scanner lors de la consultation. L'informatisation devrait pallier à ce genre de soucis, mais beaucoup de consultations ne sont pas même encore équipées d'ordinateurs.

4. Patient hospitalisé

Les changements de service d'un patient, les changements semestriels des internes, les demandes mal remplies sans médecin joignable sont des exemples de circonstances où les problèmes d'alerte risquent de se multiplier. Toute pathologie mettant en jeu le pronostic vital doit être signalée oralement et cette alerte notée dans le compte rendu.

5. Problèmes liés à une double lecture radiologique

Un certain nombre de services ont organisé leur travail de façon à avoir une double lecture. Cette deuxième lecture, quasi systématique lorsqu'un interne est en poste, est sou-

vent différée. Le système informatique doit être paramétré afin que le clinicien, s'il a accès à un compte rendu qui n'est pas validé, puisse être clairement informé du statut non validé du compte rendu. Si une modification est faite en différé et qu'elle remet en cause la prise en charge habituelle, le clinicien doit en être prévenu dans les plus brefs délais. Nous préconisons une transparence dans le compte rendu : « compte rendu modifié et clinicien prévenu le... ». La validation électronique doit par ailleurs intervenir au plus près du premier compte rendu édité.

« La première personne envers qui nous devons nous sentir responsable, lié par un lien contractuel, est le patient. »

En conclusion

Le métier de radiologue ne se limite pas à l'interprétation des images. Se sentir concerné par le devenir du patient ou transmettre des informations sont des éléments aussi importants que le soin que l'on porte à la réalisation des comptes rendus. L'organisation d'un service de radiologie doit clairement afficher cette volonté. Nous devons veiller à ce que les actions d'amélioration intègrent de nombreux partenaires : personnel d'accueil, manipulateurs, agents, secrétaires, urgentistes, cadres, informaticiens, responsables communication, médecins cliniciens et radiologues, internes et étudiants hospitaliers, responsables des services. Les échecs devront être identifiés, discutés, et au besoin faire l'objet de réunions morbi-mortalité.

La première personne envers qui nous devons nous sentir responsable, lié par un lien contractuel est le patient (et non pas le clinicien), quelle que soit sa situation. Cette vision de la profession, ainsi que la présence de plus en plus fréquente des radiologues aux staffs multidisciplinaires replacent la radiologie dans le parcours de soins du patient et restitue au radiologue sa fonction clinique, trop souvent négligée du fait de la fascination des images qu'apporte, par exemple, le scanner multibarettes. L'enseignement des internes doit intégrer ces notions de communication dès le début de leur formation et à chaque changement de stage. ■

LA SÉCURITÉ DES SYSTÈMES D'INFORMATION DE SANTÉ



Auteur

Mylène Jarossay

Directrice adjointe
des systèmes
d'information et RSSI
Institut Curie
Paris, France

mylene.jarossay@curie.net

Les risques sur les systèmes d'information (SI) de santé sont identifiés depuis quelques années, c'est-à-dire depuis que les établissements ont largement informatisé leur processus de soins et que se sont développés des dispositifs biomédicaux embarquant des systèmes informatiques complexes.

Les enjeux

La protection de l'information médicale et des systèmes et réseaux informatiques qui l'hébergent et la transportent répond à plusieurs exigences. Il s'agit tout d'abord de garantir une continuité et une sécurité des soins. La dépendance vis-à-vis de l'informatique est telle qu'un incident informatique peut avoir des conséquences lourdes, depuis la désorganisation ou la perte d'activité jusqu'à des risques vitaux pour les patients. La sécurité de l'information répond également à un besoin de confidentialité et de respect du secret. Il en va de la protection de la vie privée des patients et de la confiance qu'ils placent dans la structure de santé qui les prend en charge. Ces deux grands domaines, la disponibilité et la confidentialité, font l'objet d'un réglementaire complexe, en pleine évolution, et qui place très haut le niveau d'exigence sur la sécurité des systèmes d'information de santé.

« La notion de secret médical doit être aujourd'hui déclinée dans un monde numérique hyper-communiquant. »

*PDCA,
Plan Do Check Act.
La roue de Deming est un moyen mnémotechnique permettant de repérer avec simplicité les étapes à suivre pour améliorer la qualité dans une organisation. La méthode comporte quatre étapes, chacune entraînant l'autre, et vise à établir un cercle vertueux. Sa mise en place doit permettre d'améliorer sans cesse la qualité d'un produit, d'une œuvre, d'un service, etc.
Plan : Préparer; planifier
Do : Développer; réaliser; mettre en œuvre
Check : Contrôler; vérifier
Act (ou Adjust) : Agir; ajuster; réagir.

Si l'information de santé est critique dans les processus de prise en charge des patients, elle possède aussi une valeur dans le cadre d'activités de recherche. La production de dossiers médicaux électroniques consolide des textes, images ou données structurées des résultats issus d'appareils biomédicaux pour constituer un véritable patrimoine immatériel. Contrairement aux dossiers papiers ou films, ces ensembles d'information sont facilement exploitables et interrogeables. Ce patrimoine doit être protégé contre l'intrusion, le vol, la destruction ou la fuite d'information.

La démarche sécurité

Pour répondre à ces différents enjeux, une organisation doit être mise en place, dont l'objectif est de définir et de mettre en œuvre une politique de sécurité des systèmes d'information. La démarche sécurité s'appuie sur des analyses de risques qui identifient les vulnérabilités des SI, les événements redoutés (ou menaces), leur impact potentiel sur les métiers et leur probabilité d'occurrence, pour en déduire une liste de risques évalués selon une échelle de criticité. Pour chaque risque une stratégie de traitement doit être déterminée. L'ensemble des risques et leurs traitements consolidés constitue un « plan de traitement des risques ».

La mise en œuvre du plan, son contrôle et son adaptation éventuelle s'inscrivent naturellement dans une logique d'amélioration continue de la sécurité. Comme dans les approches qualité, la sécurité des systèmes d'information se construit à travers un « Système de Management de la Sécurité de l'Information » (SMSI) et suit un modèle PDCA (Plan Do Check Act)*, conformément aux recommandations de la norme ISO 27001. Le RSSI (Responsable de la Sécurité du Système d'Information) est un expert de risques. Il assure une veille active dans son domaine d'expertise qui est extrêmement évolutif. Sa mission est de définir et coordonner les diverses actions sécurité, qu'elles soient techniques ou concernent l'éducation, la communication, les évolutions organisationnelles ou encore les actions juridiques et contractuelles. Ces mesures doivent être auditées, évaluées et améliorées.

Les mesures techniques et organisationnelles

Les mesures techniques sont généralement mises en œuvre par les DSI (Directions des Systèmes d'Information). Elles portent par exemple sur la sécurisation des réseaux, via l'authentification des terminaux qui s'y connectent ou encore le découpage des réseaux en différents sous-réseaux logiques cloisonnés qui permet d'éviter les contaminations ou attaques massives et de protéger les serveurs. Ce cloisonnement est important, notamment pour pallier une sécurité souvent faible des dispositifs biomédicaux, vecteurs connus de contaminations des réseaux dans les hôpitaux. La protection des systèmes informatiques suppose également la sécurisation des systèmes d'exploitation des postes de travail, le déploiement

régulier de correctifs de sécurité, l'installation de logiciels anti-malwares, des développements applicatifs sécurisés, la séparation des environnements de tests des plates-formes de production, le chiffrement des terminaux mobiles, des messageries, des flux, des fichiers et bases de données sensibles.

La mise en œuvre d'un système de gestion des identités est également essentielle pour sécuriser l'accès logique à l'information. Il s'agit de spécifier, avec l'aide des DRH, qui peut se connecter, avec quel compte informatique, quel est son rôle dans l'organisation et qui a le droit de faire quoi sur tel système ou telle application. Il faut une gestion des entrées et sorties de personnels qui déclenche des ouvertures et fermetures de comptes, une gestion des habilitations appuyée sur les métiers et services des personnes mais aussi une politique d'authentification qui s'appuie soit sur l'usage de mots de passe robustes, soit sur des dispositifs d'authentification forte par une carte professionnelle ou un autre dispositif. Toutes ces mesures techniques doivent être régulièrement éprouvées grâce à des audits et tests d'intrusion qui permettent de vérifier leur solidité.

En matière de disponibilité du SI, il faut élaborer des Plans de Continuité d'Activité (PCA) et des Plans de Reprise d'Activité (PRA) pour garantir un fonctionnement continu et être en capacité de réagir en cas de crise. Cela implique une redondance des salles et serveurs informatiques, et des mécanismes de basculement des systèmes nominaux sur les systèmes de secours. Dans des modes de secours qui peuvent être « dégradés », il faut définir avec les professionnels de santé la façon de maintenir une activité quand les systèmes informatiques ne sont que partiellement opérationnels. Ces plans doivent être définis a priori, car il n'est pas toujours facile ni même faisable d'élaborer une stratégie de secours lorsque le sinistre survient.

L'approche juridique

L'aspect juridique et contractuel concerne d'abord les usages habituels du SI pour lesquels il faut, par exemple, élaborer des chartes sécurité ou prévoir des clauses sécurité dans les contrats de travail. Il concerne aussi les tiers, et principalement les fournisseurs des progiciels métiers et des équipements biomédicaux. Des exigences sécurité doivent être intégrées dans les cahiers des charges. Elles se retrouvent dans les contrats d'acquisition, puis dans les contrats de maintenance. Il est important de bien fixer les responsabilités du fournisseur, ce qu'il a le droit de faire sur le système qu'il maintient, la traçabilité de ses accès et l'engagement sur les délais de remise en condition opérationnelle en cas d'inci-

dent. La prise en compte des tiers sur le plan juridique concerne enfin les clauses de confidentialité et de propriété pour les stagiaires, thésards et autres étudiants qui interviennent sur le SI, ainsi que des contrats avec des prestataires usagers réguliers du SI.

Le facteur humain

La sécurité des SI repose très largement sur les comportements humains, qui constituent souvent le maillon faible de la chaîne de sécurisation. Les mesures techniques et juridiques sont des prérequis mais il est également essentiel que chaque professionnel comprenne les risques, et connaisse ses obligations et les bonnes pratiques à observer pour préserver le SI. Rappelons que l'essentiel des fuites et pertes d'information ne passe pas par des piratages mais par des accès légitimes au SI. Une sensibilisation à la sécurité est donc nécessaire pour l'ensemble des professionnels qui y ont accès. Elle peut s'intégrer dans une démarche coordonnée de formation sur les différents domaines de risques et vigilances réglementaires et notamment sur l'identito-vigilance, l'un des thèmes adressés par la sécurité des SI. Il ne s'agit pas de proposer un enseignement technique sur la sécurité, complexe à mettre en place et vite obsolète, l'évolution technologique étant très rapide. L'objectif est plutôt de faire comprendre quelques principes de base.

D'abord, les utilisateurs doivent réaliser que les incidents de sécurité peuvent profondément affecter leur métier. Qu'il s'agisse d'accidents (panne, sinistre), d'erreurs humaines (fausse manipulation, bug) ou de malveillances, le nombre d'incidents de sécurité est en très forte augmentation. Ce n'est pas un mythe, la quantité d'attaques véhiculées par Internet explose ! Les attaques sont désormais orchestrées par des mafias organisées, et les hôpitaux ne sont pas épargnés par le phishing, les spams, vers, botnets, et autres fraudes.

Les utilisateurs doivent aussi être sensibilisés à la notion de secret. Ils doivent être vigilants sur toute communication d'information, vers les patients ou d'autres professionnels de santé, en face-à-face, par téléphone ou par email. Ils doivent se soucier d'authentifier leur interlocuteur et de vérifier la légitimité des demandes. L'incitation à la discrétion concerne le temps passé au travail mais aussi la vie personnelle. La frontière est de plus en plus floue entre les deux mondes. Les réseaux sociaux contiennent de nombreuses informations qui témoignent de ce mélange entre vie privée et vie professionnelle. La notion de secret médical est ancienne et bien connue des professionnels, mais elle doit être aujourd'hui déclinée dans un monde numérique hyper-communiquant afin

d'éviter les disséminations et fuites d'information.

Sur un plan plus pratique, il faut que les utilisateurs aient le réflexe de ne jamais cliquer sur des liens contenus dans des emails reçus, ni envoyer de données médicales sur des messageries en clair sur Internet, ni stocker des données médicales sur des postes personnels et de toujours privilégier le stockage sur des serveurs de fichiers professionnels sécurisés et sauvegardés. Ils doivent utiliser des comptes personnels ; leurs actions dans les applications sont tracées et leur sont imputables à travers le compte utilisé. Les mots de passe doivent être complexes, jamais communiqués et changés régulièrement. La session sur un poste de travail doit être fermée ou, a minima, verrouillée quand on quitte son poste. Les médias amovibles, exposés aux malwares, doivent être utilisés uniquement sur des postes sécurisés. Il faut également rappeler à chaque professionnel les exigences de la loi « Informatique & Libertés » et veiller à déclarer tout traitement de données directement ou indirectement

nominatives. Ces quelques grandes règles sont à compléter dans chaque contexte, en fonction des équipements et applications en place, mais aussi de l'organisation.

Les spécificités des systèmes d'information de santé

En milieu hospitalier, les systèmes informatiques sont particulièrement exposés : les établissements de santé sont des milieux physiquement ouverts au public, les professionnels de santé sont itinérants dans et hors des structures, les équipes de soins se partagent des SI avec des responsabilités parfois mal définies sur l'information dématérialisée et manipulent des volumes considérables d'information, notamment dans le domaine de l'imagerie et les SI des hôpitaux sont de plus en plus ouverts vers des partenaires extérieurs. De plus, le niveau d'exigence sécurité sur le plan réglementaire est très élevé. Dans un tel contexte, la sécurité des SI de santé est complexe à définir et à mettre en œuvre et nécessite l'implication forte de tous les métiers de l'établissement. ■

NEWTOM 5G



Plus qu'une évolution,
UNE REVOLUTION.



www.sitech.fr

© For personal and private use only. Reproduction must be permitted by the copyright holder. Email to copyright@mindbyte.eu.

REWARDING EXCELLENCE & INNOVATION

GLOBAL HEALTHCARE IT AND MEDICAL TECHNOLOGY COMPETITION

WINNING PROJECT
GETS PRIZES
WORTH € 50,000

23 - 24
JANUARY 2013
Belle Etage of HITM
BRUSSELS

FOR MORE INFORMATION:
www.itandnetworking.org



UN PATIENT, UN IDENTIFIANT

L'identito-vigilance au cœur du système d'information santé

Auteurs
Mme Dany Trouillet

Cadre supérieur
de Radiologie
Nouveau système
d'information de l'AP-HP

dany.trouillet@sap.aphp.fr

Mme Marie-José Guilloux

Chargée de formation
continue
CFTO - Centre
de la formation
et du développement
des compétences
Paris, France

marie-
jose.guilloux@dfc.aphp.fr

La mise en place de systèmes d'information dans les hôpitaux et dans les structures de santé a engendré le besoin d'une nouvelle vigilance afin de s'assurer de la fiabilité de la correspondance entre l'identité d'un patient et l'identifiant existant dans le système. Depuis les années 90, les besoins en serveur d'identité étaient orientés vers des applications liées aux dossiers administratifs des patients. Aujourd'hui, les solutions globales et intégrées recouvrent le dossier médical des patients ; elles nous imposent d'autant plus de vigilance que l'information est dématérialisée et se propage immédiatement à l'ensemble des applications.

Une identification unique, fiable et partagée

Le Groupement de Modernisation des Système d'Information Hospitalier (GMSIH) a établi des préconisations globales à décliner en fonction de la structure de santé à laquelle appartient le service d'imagerie. En général, les hôpitaux possèdent un serveur d'identité qui attribue un numéro d'identifiant par patient et le diffuse à l'ensemble des applications informatiques. Le système d'information des services d'imagerie médicale se rattache à ce serveur pour lier le numéro d'identifiant et les données du patient. On peut profiter d'un changement de logiciel pour faire un état des lieux dans les bases d'identifiants.

On s'attachera d'abord à faire des requêtes permettant de mettre en évidence les doublons (plusieurs numéros d'identification pour un même patient) pour orienter une stratégie de leur réduction dans la base identité. L'objectif doit être clair et doit permettre une identification unique, fiable et partagée. Ensuite, l'organisation du circuit de contrôle de la bonne identité au bon patient doit être présentée aux équipes de soins et aux équipes administratives. Cette présentation comprendra les procédures d'identification écrites (comment faire une interview du patient pour vérifier la bonne identité notamment) que les équipes appliqueront au quotidien.

La cellule d'identito-vigilance

Une organisation transversale spécifique, la cellule d'identito-vigilance (CIV), doit être créée et connue des personnels de la structure et de l'établissement de santé. Il en découle la prise de conscience du rôle et des responsabilités de chacun dans ce circuit où l'ensemble des professionnels de santé doit participer à la qualité et à la fiabilité des données pour la sécurité du patient.

Chaque structure définit alors ses besoins. Des réunions mensuelles permettant de suivre un plan d'actions sont mises en place en prenant comme référence des indicateurs spécifiques, comme :

- le taux de doublons dans la base identité ;
- les erreurs signalées lors du circuit du patient ;
- et également, ce qui est plus grave, les cas d'usurpation d'identité qui créent des collisions (un numéro d'identifiant pour plusieurs patients et donc un mélange des données médicales) et qui peuvent entraîner des erreurs médicales majeures.

Les professionnels, comme les patients, doivent être informés de la nécessité d'une bonne identification. Les professionnels doivent connaître les modes opératoires de contrôle qualité de l'identité dans leur logiciel « métier » et les modes de signalement des anomalies (doublon, usurpation, collision). Afin de pallier la mobilité des personnels et de rappeler les bonnes pratiques, nous veillerons à répéter ces actions régulièrement et à mettre un support de référence à la disposition du personnel. Il est par ailleurs bon d'être attentif aux conditions de travail du personnel qui saisit l'identité dans le système d'information, certaines conditions ne favorisant pas la confidentialité des échanges sur les données personnelles.

Au total, l'organisation de l'identito-vigilance est basée sur une volonté de donner les moyens de légitimer une structure dédiée à cette gestion des risques, de former régulièrement les personnels et de suivre quotidiennement les procédures de corrections dans la base d'identité. La CIV permet de faciliter l'information et les échanges entre les professionnels qui, dès lors, ne se sentent plus isolés, et de lever les doutes sur les dossiers litigieux. Un référent permanent est nommé pour les alertes ponctuelles (par exemple une collision). Il peut être le Directeur de l'Informatique Médicale (DIM) ou le responsable des admissions. Un lien officiel doit être fait avec la banque du sang.

La qualité de l'identito-vigilance dans le système d'information d'une structure médicale assure la fiabilité des données personnelles des patients qui y sont suivis. L'implication des personnels administratifs, médicaux et paramédicaux dans cette vigilance donnera à ces actions l'ampleur nécessaire pour un système d'information de qualité au service de la sécurité des patients. ■

© For personal and private use only. Reproduction must be permitted by the copyright holder. Email to copyright@mindbyte.eu.



SPECIMEN LABELLING: FAST, ACCURATE PRINTING AT YOUR FINGERTIPS

Accurate sample labelling is the best defence against misidentification errors and their consequences.

Printing sample labels at exactly the same moment you take a patient's blood dramatically reduces errors even further.

Zebra mobile printers deliver reliable, high quality printing and a variety of useful proactive alerts. Compact, convenient and lightweight, they have a full range of connectivity options including 802.11b/g with full VPN support for secure transfer of patient data, so the only thing you'll find difficult is making a mistake.

**TAKE A LOOK AT THE QLN SERIES,
THE NEWEST ADDITION TO ZEBRA'S
MOBILE PORTFOLIO.**
See the range at www.virtualzebra.com/healthcare
Telephone +44 (0)1628 556000
E-mail mseurope@zebra.com



SEE MORE. DO MORE.

L'ASSURANCE PROFESSIONNELLE PERSONNELLE

Les radiologues hospitaliers en ont-ils vraiment besoin ?



Auteur
Dr Vincent
Hazebroucq

MCU-PH de Radiologie
Directeur du Diplôme
universitaire d'imagerie
médico-légale,
Université René
DESCARTES
Paris, France

Chargé de mission
à l'Agence régionale
de
santé d'Île-de-France

vhazebroucq@gmail.com

1 Le Conseil d'État a en effet statué dans un arrêt du 8 juillet 2005 que si l'article 11 de la loi du 13 juillet 1983 (modifiée plusieurs fois) « relative aux droits et obligations des fonctionnaires » n'est pas applicable aux praticiens hospitaliers (PH) – puisque, contrairement aux médecins hospitalo-universitaires titulaires, ce ne sont pas à proprement parler des fonctionnaires – les PH doivent toutefois bénéficier de la protection due par l'administration à l'ensemble des agents publics en vertu du principe général du droit reconnu notamment par l'arrêt du Conseil d'État du 26 avril 1963.

Pour plus de détails, notons qu'une circulaire du 8 mai 2008 du Ministère chargé de la fonction publique détaille la portée et les conditions d'application de cette protection fonctionnelle des agents publics.

L'obligation légale pour tout médecin – et notamment les radiologues – de souscrire une assurance professionnelle est en principe satisfaite à l'hôpital par l'assurance de l'établissement – voire par l'établissement lui-même lorsqu'il bénéficie, à l'instar par exemple de l'AP-HP, d'une dérogation lui permettant de s'auto-assurer.

Quelques responsables juridiques hospitaliers et quelques médecins en déduisent imprudemment que les médecins hospitaliers publics n'auraient dès lors nul besoin d'une assurance professionnelle personnelle, sauf naturellement pour ceux des praticiens qui ont choisi d'exercer leur droit statutaire à avoir une clientèle privée à l'hôpital, ou ceux qui, travaillant à temps partiel, auraient par ailleurs une autre activité libérale. Ils soulignent que, d'une part, leur responsabilité civile est – en principe – assumée par l'hôpital ou son assureur en ce qui concerne les conséquences dommageables des fautes et erreurs commises par les médecins dans l'exercice de leurs fonctions, et que d'autre part l'établissement hospitalier doit assumer, c'est-à-dire financer, leur défense pénale au titre d'une « protection fonctionnelle » analogue à celle des fonctionnaires¹.

L'article 98 de la loi Kouchner n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits du malade et à la qualité du système de santé a effectivement inscrit dans la partie législative du Code de la santé publique (CSP) l'obligation légale d'assurance de responsabilité civile professionnelle (RCP) pour tous les professionnels de santé exerçant à titre libéral² – y compris les remplaçants – et pour tous les établissements, services et organismes de santé, publics ou privés. La loi stipule aussi (cf. l'art. L. 1142-2 du CSP) que l'assurance des établissements, services et organismes, etc. couvre leurs salariés, y compris les médecins, nonobstant l'indépendance professionnelle dont ils bénéficient dans l'exercice médical.

Cependant, la couverture d'assurance des établissements n'est ni totale, ni inconditionnelle et c'est précisément lorsqu'elle fait défaut que l'assurance personnelle du radiologue³ trouve tout son importance, a fortiori dans l'hypo-

thèse où les intérêts du médecin s'opposeraient à ceux de l'établissement. Il est donc indéniable que le médecin hospitalier doit disposer personnellement d'une assurance, que celle-ci soit individuelle ou collective, et devrait en outre vérifier périodiquement en détail que le contrat souscrit ou proposé couvre pleinement toutes les activités qu'il exerce.

L'objectif de la réclamation

La mise en cause de la responsabilité du médecin hospitalier par un patient ou une famille insatisfaits peut viser deux objectifs distincts, mais cumulables : la recherche d'une punition du médecin hospitalier et celle d'une indemnisation d'un dommage causé par une faute hospitalière.

1. La recherche d'une punition du médecin hospitalier C'est évidemment l'hypothèse la plus inconfortable : c'est la personne du praticien qui est directement visée par la procédure punitive, qu'elle soit pénale ou ordinaire, et on ne peut pas s'assurer contre ces sanctions : en cas de condamnation pénale, ce n'est donc pas l'assureur qui paierait l'éventuelle amende, pas plus qu'il ne saurait aller en prison à la place du radiologue.

En principe, tout établissement hospitalier doit prendre en charge la défense pénale de ses personnels médicaux, paramédicaux ou administratifs, lors de toute poursuite pénale occasionnée par des faits qui n'auraient pas le caractère de « faute personnelle détachable de la fonction exercée ».

Dans un tel contexte, l'intérêt du contrat d'assurance individuelle du médecin réside principalement dans la garantie « protection juridique » ou « défense et recours » souvent associée à une police d'assurance de responsabilité civile professionnelle (RCP), et qui délivre au médecin les avis et les conseils juridiques nécessaires pour diriger sa défense et couvre, dans certaines limites toutefois, la prise en charge financière des honoraires d'avocats et/ou autres frais de la procédure.

2. La recherche d'une indemnisation d'un dommage causé par une faute hospitalière

C'est une hypothèse en principe moins directement menaçante pour le praticien, puisque l'hôpital public ou privé doit légalement prendre en charge – directement ou via son assureur – l'indemnisation des dommages résultant des fautes individuelles de ses salariés ainsi que de ceux découlant des défauts d'organisation du service public hospitalier.

« La couverture d'assurance des établissements n'est ni totale ni inconditionnelle. »

Une couverture limitée aux fautes qui ne sont pas « détachables du service »

La faute est juridiquement qualifiée de « détachable »

- soit lorsqu'elle n'a aucun rapport avec l'activité professionnelle régulière (par exemple un vol, une rixe, etc.) ;
- soit lorsque, commise dans le cadre des fonctions de l'intéressé, elle est cependant considérée comme étant d'une « inexcusable gravité », car contraire à toutes les règles professionnelles et à tous les impératifs éthiques et déontologiques. Ont été ainsi classés en fautes détachables et d'une extrême gravité pour des médecins hospitaliers :

- le refus de se déranger lors d'une astreinte ;
- l'abstention volontaire d'appeler un confrère plus compétent ;
- le fait d'avoir délibérément tardé à reconnaître et à signaler une erreur commise, au risque de priver le patient de toute possibilité d'en limiter ou d'en corriger les conséquences⁴.

2 L'exercice en secteur privé d'un radiologue hospitalier rend donc bien obligatoire l'assurance personnelle du praticien.

3 À noter que ce raisonnement s'applique identiquement aux manipulateurs d'électroradiologie hospitaliers qui ont également tout intérêt à souscrire une assurance de responsabilité civile professionnelle, d'ailleurs assez peu onéreuse, pour être garantis en toute hypothèse.

4 Rappelons que l'obligation d'informer le patient – ou ses héritiers – de toute erreur ou faute découverte a posteriori est désormais une obligation légale, inscrite par la Loi Kouchner dans la partie législative du **Code de la santé publique** à l'article L. 1111-2 : « (...) Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver (...) »

CESEGH

Centre d'Études Supérieures en
Economie et Gestion Hospitalière

**LA RÉFÉRENCE EN FORMATION
POUR LA GESTION HOSPITALIÈRE PRIVÉE**

D.U. Management en Imagerie Médicale

Dès la rentrée 2009, une nouvelle formation diplômante pour devenir **cadre gestionnaire en groupement de cabinets et plateaux d'imagerie médicale.**



RENSEIGNEMENTS :

CESEGH
195, rue Vendémiaire • CS 79025 • 34965 Montpellier Cedex 2
Tél : 04 99 13 02 52 • Fax : 04 99 13 60 54
Email : ceseg-hp@wanadoo.fr • site : www.ceseg-hp.fr

UM1
Université Montpellier 1

5 Responsabilité médicale : prescription et période de garantie, par Nicolas GOMBAULT, in *La Revue du Praticien Médecine Générale* du 2 avril 2003, n° 12 ;

6 L'assurance de responsabilité à l'hôpital, par Nicolas GOMBAULT, Docteur en droit, 04/10/2005, Source : http://www.macs.fr/salaries/docmcsf/docmcsf_274

7 Responsabilité civile médicale : les ambiguïtés de la loi, par Georges LACOEUILLE in *Le Concours Médical*, 26 mars 2003, 125, n° 11 : 692-693 ;

En cas de faute « détachable », l'hôpital peut refuser son assistance ou même se retourner contre son agent. En cas de divergence d'intérêt ou d'interprétation différente des faits entre l'hôpital et le praticien, la couverture de ce dernier par une assistance juridique personnelle est un atout décisif pour tenter d'éviter qu'une catastrophe juridique vienne compliquer l'accident médical initial.

Les effets de la loi Kouchner n°2002-303 du 4 mars 2002

La loi Kouchner n°2002-303 du 4 mars 2002 et sa correction partielle par la loi About n°2002-1577 du 30 décembre 2002 a encore eu d'autres effets sur nos contrats d'assurances professionnelles ^{5,6} :

En premier lieu, la loi dispose que « (...) les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des personnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins se prescrivent par 10 ans (...) » ce qui signifie que le patient dispose désormais d'un délai de 10 ans – à partir de sa consolidation juridique, c'est-à-dire de la stabilisation de son état – pour engager un litige contre un praticien libéral ou contre un médecin hospitalier ou un établissement de santé. Cette extension de la durée de prescription administrative a été immédiatement applicable en mars 2002, avec pour conséquence que des affaires alors prescrites – le délai précédent de 4 ans après l'accident étant échu – sont redevenues susceptibles d'être engagées jusqu'à l'expiration du nouveau délai de 10 ans après la consolidation du dommage.

« C'est la personne du praticien qui est directement visée par la procédure punitive. »

La loi du 30 décembre 2002 a ainsi modifié le Code des assurances : dorénavant, l'assureur qui couvre le médecin au moment de la première réclamation est tenu de prendre en charge le sinistre, à la condition que le périmètre du contrat en cours couvre effectivement le type de risque survenu, même si, à l'époque, l'acte fautif était couvert par un autre assureur.

Cette disposition légale novatrice améliore la couverture assurantielle car il n'est plus nécessaire de retrouver la

trace de l'assureur qui garantissait les faits au moment de la réalisation de l'acte médical critiqué, à la condition que la souscription du nouveau contrat soit sincère et qu'il n'y ait réellement pas eu de réclamation antérieure. Toutes les dispositions contractuelles antérieures contraires et moins favorables à l'assuré sont annulées par la loi à dater du 31 décembre 2003.

Lorsque le médecin décède ou arrête son activité – et cesse donc de s'assurer – le dernier contrat souscrit doit garantir les dommages potentiels qui seraient déclarés pendant 10 ans. Au-delà, le législateur a transféré cette charge à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM).

Le dernier point à souligner est qu'il subsiste malgré tout dans la loi quelques obscurités susceptibles de masquer des défauts de couverture assurantielle ⁷, notamment en cas de changement d'activité et/ou d'assureur. Il convient donc d'étudier soigneusement toute nouvelle police pour vérifier :

- qu'elle garantit tous les sinistres antérieurs à sa souscription et auparavant assurés par le précédent contrat, même si une modification d'activité intervenue entre-temps réduit les risques futurs ;
- la durée et la façon dont le contrat continuera à couvrir les risques après une résiliation pour cessation d'activité.

Ajoutons pour conclure qu'il est indispensable de décrire en détail par écrit à son assureur – et de préférence d'adresser cet écrit en recommandé avec un accusé de réception – tous les types d'actes potentiellement pratiqués, même épisodiquement, surtout lorsqu'ils ont un risque médical ou juridique particulier : imagerie expertale ou secteur privé, dépistage séniologique ou échographique obstétrical, radiologie interventionnelle, missions humanitaires, etc.

Un assureur n'est en effet jamais tenu de prendre en charge les conséquences d'activités qu'il n'a pas expressément accepté de couvrir : toute sous-déclaration fait ainsi courir le risque, en cas de sinistre coûteux, que l'assureur préfère ne pas en assumer les conséquences, en déclinant sa garantie ; les primes payées le seraient alors en pure perte et ce serait le patrimoine personnel ou familial du médecin qui deviendrait menacé ! ■

Aucun conflit d'intérêt n'est à signaler par l'auteur pour cet article.

September 15-19
Lisbon, Portugal

CIRSE 2012

**INNOVATION
EDUCATION
INTERVENTION**

**Register now!
Early bird fees
available**

CIRSE 2012, Europe's most comprehensive forum for minimally invasive image-guided therapy, will offer more than 250 hours of educational and scientific presentations streamlined around seven major topics, hands-on workshops, foundation courses, learning centres, industry symposia, an all-electronic poster exhibition and the largest CIRSE exhibition ever.

www.cirse.org

MAIN TOPICS

- Vascular Interventions
- Transcatheter Embolization
- Non-Vascular Interventions
- Interventional Oncology
- Neuro Interventions
- IR Management
- Imaging

Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe

CIRSE

© For personal and private use only. Reproduction must be permitted by the copyright holder. Email to copyright@mind.lyre.eu.

DE NOUVELLES RESPONSABILITÉS POUR LES MANIPULATEURS

Une perspective européenne



Auteurs
Mrs Val Challen

Directrice de la formation
Fédération Européenne
des Sociétés de manipulateurs
en radiologie (EFRS)
Maître de conférences
honoraire
Université de Salford,
Chercheur honoraire
Université de Cumbria,
Royaume-Uni

Prof. Dorien Pronk-Larive

Directeur
Fédération européenne des
sociétés de manipulateurs
en radiologie (EFRS)

Les manipulateurs ne travaillent pas seuls ; ils font partie d'une équipe hautement qualifiée au service de la santé et du bien-être des patients, et sont référents pour les étudiants et les stagiaires. Ils sont le visage humain de l'imagerie médicale et de la radiothérapie, chacun d'eux participant en responsabilité à la fois à l'expertise technologique et à l'excellence des soins. Ils effectuent plus de 85 % des examens de manière autonome et jouent un rôle essentiel dans la radioprotection (application du principe de justification et d'optimisation des expositions aux rayonnements ionisants et non ionisants, réglage optimal des paramètres, promotion d'une culture de sécurité et mise à jour de leurs connaissances au regard de la rapidité des évolutions en imagerie). Toujours en matière de radioprotection, ils collaborent avec les radiologues et les radiophysiciens lors du choix des équipements, par leur rôle dans la conduite de tests d'assurance qualité et de dosimétrie, et leur contribution à l'information du patient.

C'est au manipulateur qu'incombe la responsabilité principale de l'organisation et des soins lors des différentes explorations en imagerie, y compris des besoins physiques, psychologiques et émotionnels des patients avant, pendant et après l'examen. Le manipulateur doit s'assurer, par l'interrogatoire du patient et la revue de l'anamnèse, de la pertinence de la demande, et contester toute procédure qu'il jugerait dangereuse ou inadaptée (SCOR 2008).

Une histoire clinique clairement exprimée est l'outil essentiel du manipulateur pour décider de la technique radiologique à utiliser et des incidences et paramètres d'exposition permettant un traitement et une prise de décision adaptés. L'optimisation de la qualité d'image – l'exactitude de l'interprétation en dépend – est de la responsabilité du manipulateur.

En outre, le rôle du manipulateur est de s'assurer que les patients aient été pleinement informés de toutes les procédures envisagées et qu'ils aient bien donné leur consentement.

Au Royaume-Uni, le ministère de la Santé stipule que : « C'est le professionnel de santé qui effectue l'examen qui, au final, est responsable de veiller à ce que le patient consente véritablement à ce qui est fait : si cela devait être contesté plus tard, c'est lui qui sera tenu pour responsables devant la justice. » (DH 2001).

Restrictions et obstacles au développement professionnel

Le Prof. Ian McCall (2010) a remarqué que les patients avaient une connaissance très restreinte du rôle du manipulateur dans les services d'imagerie. La raison peut en partie venir de l'engagement insuffisant de la profession pour promouvoir la radiologie devant un large public, mais aussi de la difficulté personnelle que peuvent avoir les manipulateurs à mettre en valeur leurs talents et compétences, y compris devant des radiologues et gestionnaires. Le champ des pratiques et donc le rôle des manipulateurs varient d'un pays à l'autre et dépendent des contextes politiques, culturels et juridiques.

Tous les manipulateurs, de par la nature même de leurs activités professionnelles, sont des lecteurs d'images ou de films ainsi que des producteurs d'images. Ils sont formés à identifier la normalité des images qu'ils produisent, et savent donc détecter la présence d'anomalies.

Traditionnellement, ce sont les médecins – et dans la plupart des cas les radiologues – qui interprètent les radiographies. Cependant, la diversification croissante des examens et les développements technologiques ont conduit à une augmentation de la demande d'imagerie, avec pour conséquence des retards dans l'interprétation et le compte rendu de nombreux examens. Cette croissance est variable en Europe – elle dépend des dotations en personnel et des structures. Elle a conduit, dans de nombreux pays, à étendre le rôle du manipulateur à l'interprétation des images, et maintenant également à la rédaction du compte rendu.

Au Royaume-Uni, l'extension du rôle des manipulateurs s'est faite avec le soutien des radiologues et, vingt ans plus tard, s'est élargie jusqu'à englober toutes les modalités, examens et circuits de référence (Price 2009). Comme on pouvait s'y attendre, le périmètre des examens faisant l'objet de comptes rendus est plus restreint pour les manipulateurs que pour les radiologues, mais les avantages pour les demandeurs d'examen et pour les patients sont bien là. Si d'autres pays vont maintenant dans ce sens, certains n'ont pas encore décidé d'étendre les responsabilités des manipulateurs à l'interprétation des images ; toutefois la force du mouvement de

reconnaissance des compétences de manipulateurs formés pour ce faire ne peut leur échapper (Robinson et al 1999 ; Brealey et al 2005 ; Leslie et al 2000).

Une étude montre des variations nationales en matière de formation des manipulateurs

Actuellement, en Europe, la formation des manipulateurs est fermement ancrée dans le système d'enseignement supérieur, avec seulement quelques exceptions. Dans une enquête de la Fédération Européenne des Sociétés de manipulateur en radiologie (EFRS) effectuée en 2011, 23 des 26 pays ayant répondu ont indiqué que la qualification initiale des manipulateurs était de niveau Bachelor (trois années d'études après le baccalauréat). Des variations portent sur la nature, la couverture et la longueur des programmes de Bachelor dans les différents pays européens et font que les diplômés sortent avec des compétences en imagerie et en radiothérapie séparées ou combinées.

Dans tous les pays européens, le programme d'études comprend des matières scientifiques, humanistes, sociologiques, éthiques et techniques en lien avec des compétences cliniques. Dans l'objectif de fournir un service de qualité en imagerie, il comporte aussi une formation à la recherche et à l'audit. Les programmes d'enseignement ont intégré l'importance d'assurer aux nouveaux diplômés des compétences à la fois spécifiques et génériques, afin de fournir un service optimum en réponse aux besoins locaux et nationaux de santé et bien-être des patients. En réponse aux besoins exprimés, la formation donne aux manipulateurs, dans de nombreux pays européens, des connaissances et des compétences dans certains domaines jadis considérés comme relevant uniquement de la compétence de radiologues ou d'autres médecins.

Certaines de ces compétences complémentaires sont maintenant abordées dans les programmes de niveau Bachelor, puis développées dans des cours de niveau Master (cinq années d'études après le baccalauréat) accrédités par l'organisme professionnel national. Cela concerne par exemple des prescriptions, l'injection intraveineuse de produits de contraste, l'interprétation des images et des épreuves pharmacologiques et de stress, autant de points nécessitant pour partie la supervision d'un radiologue.

Les manipulateurs peuvent également suivre des formations supplémentaires pour réaliser et interpréter des examens comme des lavements barytés, des comptes rendus d'échographie et de mammographie. Une étude conduite au Royaume-Uni a démontré que plus de cinquante res-

ponsabilités additionnelles sont actuellement confiées, avec succès, à des manipulateurs (Price 2008).

Toutefois, lors d'une rencontre organisée par la Fédération européenne des sociétés de manipulateurs en radiologie (EFRS) qui s'est tenue lors du Congrès européen de radiologie (ECR) en 2011, les étudiants manipulateurs ont fait part de leur insatisfaction de ne pouvoir mettre en pratique les compétences qu'ils avaient acquises pendant leur formation (interprétation d'images, rédaction de comptes rendus d'échographie, administration intraveineuse de produits de contraste, etc.). Une autre étude indique que les manipulateurs sont de plus en plus considérés comme cliniquement sous-employés (Cook et al 2004), en particulier dans les domaines qui permettraient d'améliorer l'efficacité et l'efficacité des prestations, et par conséquent le vécu du patient.

Des compétences à reconnaître

De nombreuses initiatives prennent place en Europe pour reconnaître et mettre en valeur les compétences des manipulateurs, au-delà de l'identification et de l'interprétation d'anomalies. Elles s'attachent à faire évoluer les rôles professionnels, avec pour objectif de développer et d'améliorer les services rendus aux patients. Cette reconnaissance est une nécessité, non seulement en raison de la pénurie actuelle de radiologues dans certains pays européens, mais également à cause des facteurs suivants :

- la demande croissante d'examen comme l'IRM et le scanner ;
- le besoin de raccourcir les délais d'accès aux examens diagnostiques et aux comptes rendus ;
- les changements démographiques avec la part croissante des maladies chroniques ;
- l'accroissement de l'information des patients, et de leurs attentes ;
- une plus grande exigence des médecins face aux services d'imagerie (RCR et SCOR 2007 ; Hardy et al 2008).

Au Royaume-Uni, le fait que le compte rendu soit de plus en plus fréquemment effectué par le manipulateur et son impact favorable sont bien la preuve que la relation entre radiologues et manipulateurs est de nature collaborative. Pourtant, comme ailleurs, des obstacles se dressent vis-à-vis des tâches qui ne sont pas traditionnellement considérées comme faisant partie de l'activité des manipulateurs : ils vont de l'absence de soutien de certains radiologues non au fait de l'étendue et de la qualité de la formation suivie par

les manipulateurs pour atteindre le niveau attendu de compétences, à la méconnaissance de la façon dont les questions juridiques, professionnelles et éthiques ont été abordées (Kelly et al 2008). En outre, les radiologues peuvent se montrer indisponibles, ou réfractaires au fait de superviser les manipulateurs dans le cadre d'un tutorat indispensable à l'acquisition de nouveaux types de compétences.

Un autre obstacle sérieux est le financement permettant aux manipulateurs de participer à des formations post-universitaires ; ce financement est limité, en sachant que s'additionnent aux frais de formation ceux générés par les besoins de remplacement des absents.

Le rôle du manipulateur est variable en Europe : il dépend du pays et de l'organisation des soins, avec de potentiels chevauchements de compétences entre les membres d'une même équipe d'imagerie. Au 21ème siècle, une prestation de santé

axée sur les besoins du patient devrait veiller à ce que les compétences du personnel disponible soient pleinement exploitées, en mettant en avant les besoins des patients et des demandeurs d'examen et en évitant de dépenser de l'énergie dans la défense de barrières professionnelles historiques. ■

La profession de manipulateur en Europe

La profession de manipulateur est relativement jeune en Europe. Elle s'est construite essentiellement à partir de la médecine et des soins infirmiers, mais aussi de l'ingénierie et de la physique. La première société de manipulateurs a été fondée au Royaume-Uni en 1920 et la plus récente en Lituanie en 2005. Depuis, la Fédération européenne des sociétés de manipulateurs en radiologie (EFRS), légalement établie en 2008, a réuni 32 sociétés de manipulateurs représentant 30 pays différents et 33 établissements d'enseignement issus de 18 pays pour représenter, promouvoir et développer la profession de manipulateur en Europe.

Point-of-Care Creatinine and eGFR Meter Reduces Rescheduling of Imaging Procedures

StatSensor
Radiology Creatinine Meter

In response to the need to assess kidney function prior to contrast imaging, StatSensor measures creatinine at the point-of-care directly from a capillary blood finger stick.

Improves Productivity and Workflow

Easy to Use by Radiology Staff
1.2µL Whole Blood Finger Stick Sample

Minimises Risk of
Contrast Induced Nephropathy

Improves Patient Satisfaction
Results in 30 Seconds



NOVA
biomedical

Nova Biomedical UK
Tel: +44 (0)1244 267087 email: office@novabiomedical.co.uk
www.novabiomedical.com/mln.htm

ÉVITER LES EXAMENS D'IMAGERIE INUTILES

Coûts théoriques et réels en imagerie

Les techniques d'imagerie se développent rapidement, au rythme des progrès technologiques et de l'avancée des connaissances. On constate des variations considérables dans l'utilisation des différentes modalités ; selon une étude réalisée aux États-Unis, elles ne sont pas directement imputables au niveau de développement économique. Le coût de l'imagerie a augmenté régulièrement durant la dernière décennie, notamment en raison de l'évolution des nouvelles technologies et des populations. Une étude des dépenses de Medicare a conclu à l'absence de lien entre les dépenses de santé dans une région donnée avec la santé de sa population, comme la satisfaction vis-à-vis des soins dispensés.

On estime que 20 à 30 % des examens effectués en imagerie sont inutiles. Les causes en seraient le vieillissement de la population, la place d'une médecine défensive, l'autoprescription et le besoin du radiologue de conforter son diagnostic.

L'imagerie inutile génère des coûts inutiles

Les frais supplémentaires générés par les examens inutiles ont incité cette année aux États-Unis le « Senate Finance Committee » à mieux rétribuer les médecins qui respectent certains critères bien précis. Les examens inutiles ont également pour conséquence fâcheuse l'augmentation de l'irradiation de la population, des retards dans le traitement des patients et le risque de faux positifs. La rapidité des évolutions technologiques en imagerie rend difficile l'actualisation des connaissances des médecins demandeurs d'examen et même des radiologues. La bonne nouvelle est que certains examens se substituent aux anciens. On peut prendre l'exemple de l'urographie intraveineuse que l'on peut remplacer par l'échographie, l'uroscanner et l'imagerie par résonance magnétique. La mauvaise nouvelle est qu'assez souvent les explorations s'additionnent, d'où une augmentation de la complexité et des dépenses. Le TEP-scanner est sans doute un bon exemple ; ainsi la question de la redondance avec un scanner dans le cadre de la stadification d'un cancer pulmonaire devrait être abordée.

La plupart des auteurs ont énoncé des mesures spécifiques afin de diminuer l'impact des examens d'imagerie inutiles. Ces mesures, utilisées isolément, ont des effets variables et il

semblerait qu'elles ne permettent pas de diminuer les examens d'imagerie inutiles. Une étude a montré que seulement un tiers des radiologues utilisait les critères de pertinence d'imagerie musculo-squelettique prônés par l'American College of Radiology (ACR). Une autre publication, plus récente, montre que si 80 % des radiologues connaissaient les critères Fleishner dans le suivi des nodules pulmonaires, seuls 50 à 60 % d'entre eux les utilisaient correctement.

« L'utilisation inappropriée de l'imagerie médicale génère des surcoûts, peut être préjudiciable à la santé des patients et a des conséquences graves sur nos systèmes de santé. »

Que faire ?

Les examens d'imagerie inutiles doivent être traités comme l'affection qu'ils cherchent à diagnostiquer. Les étapes à suivre sont le diagnostic, la communication et le traitement.

1. Le diagnostic

Il suppose un bon recueil des données (intégration RIS - HIS) et, pour apprécier la justification des examens, une organisation interne de qualité, structurée par imagerie d'organe et prenant en compte les différentes situations cliniques.

2. La communication

La communication est la capacité à transmettre aux parties concernées la nature du problème, ses conséquences et notre diagnostic. Un bon protocole de communication est essentiel ; il établit un langage commun entre les cliniciens et les radiologues. On peut dire que très peu de



Auteur
Professeur José Vilar

Service de radiologie
Hôpital universitaire
Dr Peset
Valence, Espagne

vilarju@gmail.com

médecins connaissent les coûts et la morbidité (y compris celle causée par l'irradiation) des différentes procédures d'imagerie. Il serait bon que les radiologues informent les cliniciens des avantages, inconvénients et coûts des différentes techniques d'imagerie dans chaque situation spécifique.

3. Le traitement

Il comporte plusieurs étapes : traitement préventif, curatif, palliatif et suivi.

- Le traitement préventif :

Il s'agit d'établir, avec les cliniciens et les généralistes, des recommandations cliniques et des algorithmes de décision. On peut se baser sur les recommandations de l'ACR. En Espagne, les directives de la SEDIA, la section « abdomen » de la Société espagnole de radiologie (SERAM), sont devenues un excellent outil pour éviter les examens inutiles.

Notre vécu avec les médecins généralistes :

Les relations avec les généralistes sont déterminantes. Quand les autorités sanitaires locales les ont autorisés à demander des examens d'imagerie, y compris scanner et IRM, nous avons organisé de brèves rencontres dans les dix-sept centres de soins de notre région afin d'expliquer les indications des différentes techniques d'imagerie au regard des pathologies les plus fréquentes. Nous avons précisé de quelle façon nous souhaitons que la communication s'établisse avec les radiologues et exprimé notre intention d'agir en tant que médecins référents et non en tant qu'exécutants, en particulier en ce qui concerne l'utilisation du scanner, de l'IRM, de l'échographie et de la radiologie interventionnelle. Le résultat a été que les demandes émanant de ces centres sont restées modérées en comparaison de celles des autres services de santé de notre région.

- Le traitement curatif :

Nous devons savoir quand remplacer un examen d'imagerie par un autre, comment refuser l'examen qui est inutile et comment communiquer ces mesures aux patients et aux médecins. La sécurité des patients est une priorité, et nous sommes parfois confrontés à des décisions difficiles, surtout en ce qui concerne l'irradiation.

Notre expérience avec l'urographie intraveineuse (UIV) : Cet examen classique a été remplacé dans la plupart des cas par le couple échographie et ASP (abdomen sans préparation), l'Uroscanner ou l'uro-IRM. Le passage à de nouvelles stratégies d'exploration s'est heurté à de fortes réticences, en particulier des urologues. Nous avons alors élaboré un document de consensus basé sur des données publiées

dans la littérature qui a permis de réduire significativement (70 %) les UIV, quand bien même certains urologues réfractaires restent encore à convaincre.

- Le traitement palliatif :

Il porte, avec d'autres demandeurs, sur l'application des recommandations de bon usage pour progressivement réduire les examens inutiles. Tout en sachant que parfois, surtout quand il faut un diagnostic de certitude, et qu'il y a de possibles implications médico-légales, nous devons nous entendre avec les autres médecins sur la conduite à tenir.

Notre expérience avec la radiographie thoracique en préopératoire :

Une radiographie du thorax de routine était effectuée pour tous les patients qui devaient être opérés, ceci indépendamment de l'âge, du sexe ou de l'histoire clinique. Nous avons identifié le problème, détecté l'origine de la demande (les anesthésistes) et négocié un accord sur la base de preuves scientifiques et des implications juridiques dans notre pays, ce qui nous a permis de diminuer de 60 % les radiographies thoraciques préopératoires.

- Le suivi :

Il est nécessaire de s'assurer régulièrement de l'application des mesures décidées pour éviter un retour à la situation antérieure. Les directives peuvent assez souvent changer quand apparait une nouvelle technologie ou de nouvelles preuves scientifiques. Nous devons donc mettre à jour et actualiser nos protocoles.

Notre vécu :

En 1992 nous avons, dans notre service, arrêté des algorithmes décisionnels et des recommandations de bon usage et les avons depuis revus régulièrement. Le respect de ces algorithmes est resté toutefois limité et dépendant de la relation entretenue par nos radiologues avec les services demandeurs. Un prérequis indispensable est que le service de radiologie soit bien organisé, subdivisé par imagerie d'organes, et que les protocoles soient systématiquement discutés avec les cliniciens.

Conclusion

L'utilisation inappropriée de l'imagerie médicale génère des surcoûts, peut être préjudiciable à la santé des patients et a des conséquences graves sur nos systèmes de santé. Les radiologues doivent savoir comment détecter, prévenir et stopper les examens inutiles en utilisant une approche globale, et en s'appuyant sur la sagesse et le consensus de tous les acteurs concernés. ■



100

The IHE world celebrates the world's first CENTURIAN

**Tiani-Spirit has achieved what no other company in the history of IHE has...
over 100 actor/profiles dedicated to global interoperability**

Tiani-Spirit is the worldwide leader in the use of IHE and Standards-based Healthcare Interoperability. Our hybrid federated, highly scalable architecture, is globally recognized as the most comprehensive, stable and mature use of the IHE-based framework of standards.

As a recognized global leader, Tiani-Spirit has accomplished what no other vendor globally has ever accomplished in the history of IHE (Integrating the Healthcare Enterprise). Over 100 IHE actor/profiles compliant, focused solely upon interoperability in the IHE ITI (IT Infrastructure Technical Framework).



"There is SPIRIT in everyone, but it needs to be free!"

COMPANY: Fasangasse 12, 2102 Blsarnberg, Austria / Europe. **OFFICE:** Guggasse 6, Gasometer A (2nd floor), 1110 Vienna, Austria / Europe
e-mail: office@tiani-spirit.com **Fax:** +43 (0) 11 235 11 85 99 **Phone:** +43 (0) 11 235 11 85 11 **Hotline:** +43 (0) 11 235 11 85 13

www.tiani-spirit.com

© For personal and private use only. Reproduction must be permitted by the copyright holder. Email to copyright@mindbyte.eu.

LA RADIOLOGIE AU LUXEMBOURG



Auteur
Dr Rémy Demuth

Service de radiologie
Centre Hospitalier
Emile Mayrisch
Esch, Luxembourg

remy.demuth@pt.lu

Le Dr Rémy Demuth est président de la Société Luxembourgeoise de Radiologie. Il nous fait découvrir les spécificités de l'exercice de la radiologie dans son pays et partage avec nous ses convictions éthiques relatives notamment à l'importance du travail en équipe multidisciplinaire et à la qualité du contact avec le patient et le médecin demandeur, en insistant sur l'importance de la mise à jour de ses connaissances. Également président de la Section Radiologie de l'Union Européenne des Médecins-Spécialistes (UEMS), il souligne l'importance d'une coopération entre les différents organismes professionnels afin de faire évoluer notre profession au niveau politique.

Mon intérêt pour une profession au réel dynamisme

Le choix de la radiologie a coïncidé avec la rencontre de ma future épouse. Pendant ma première année d'études médicales à la Léopold-Franzens-Universität d'Innsbruck, en Autriche, à la fin d'un cours d'anatomie, une étudiante a montré sa radiographie de la colonne cervicale à l'enseignant. Au cours de mes études, mon intérêt pour la radiologie s'est développé, je suis passé dans le service de radiologie de l'Hôpital universitaire d'Innsbruck... et la jeune personne en question est devenue mon épouse.

« Nous ne devons pas seulement acquérir d'excellentes connaissances et des compétences professionnelles exceptionnelles. Nous devons développer un esprit professionnel guidé par des convictions éthiques et une conscience sociale. »

C'est ainsi qu'a débuté mon intérêt pour une profession qui ne pouvait pas mieux me convenir : c'est une spécialité où l'évolution technologique est si rapide qu'elle nous interdit toute immobilité. Le développement professionnel continu est ainsi une notion inhérente à la pratique de l'imagerie médicale, ce qui donne à la profession de radiologue un réel dynamisme.

Mon activité clinique se déroule dans le plus grand hôpital du Luxembourg, né de la fusion de trois hôpitaux locaux.

Je travaille dans la plus grande structure hospitalière luxembourgeoise, le Centre Hospitalier Emile Mayrisch, né de la fusion de trois hôpitaux locaux entre 2004 et 2008, pour un total de 640 lits, plus de 200 médecins et 1 700 employés, répartis sur trois sites dans le sud du Luxembourg. Le service de radiologie effectue près de 135 000 examens par an (24 h / 24 et 7 j / 7), dont environ 15 000 IRM et 2 000 examens de médecine nucléaire. Dans notre système de santé, chaque radiologue assure principalement, sinon exclusivement, une activité de radiologie clinique, l'activité académique étant dans notre spécialité assez rare. L'environnement hospitalier ayant considérablement changé au cours de la dernière décennie à la suite du développement économique et de l'évolution des besoins, la flexibilité des radiologues est alors devenue essentielle. Nous mettons maintenant en avant la sur-spécialisation, mais il est clair que de bonnes qualifications en radiologie générale restent néanmoins essentielles afin de subvenir aux exigences de la permanence des soins.

Les besoins radiologiques du Luxembourg ne se prêtent pas à un niveau élevé de sur-spécialisation.

Comme au Luxembourg il n'existe actuellement pas de programme de formation pour la majorité des spécialités médicales, les jeunes radiologues doivent suivre leur spécialisation à l'étranger. Le développement de sur-spécialisations se heurte à la réalité des besoins et des infrastructures en place : la population locale et le volume d'activité clinique ne nous permettent pas d'organiser des équipes complètes de sur-spécialistes de haut niveau dans chaque hôpital. À l'heure actuelle, il est impensable de couvrir les frais d'un tel service de pointe dans un

État d'un demi-million d'habitants, ou de les rétribuer correctement. La participation obligatoire au service de gardes représente la deuxième difficulté majeure car elle suppose que chaque radiologue ait d'excellentes connaissances en radiologie générale.

La démographie médicale rencontre au Luxembourg les mêmes problèmes que dans la plupart des pays européens : l'accès aux études de médecine, a fortiori à une spécialisation, est devenu plus difficile, nos étudiants étant confrontés à des problèmes d'accès à certaines formations au cours de leurs études. La radiologie reste néanmoins une spécialité médicale très attractive pour qui souhaite exercer une activité clinique à forte composante de technicité.

L'accès à la formation permanente, indispensable dans une profession où l'évolution technologique est si rapide, est un défi dans un petit pays limité dans ses infrastructures.

À mon avis, la principale difficulté pour les radiologues au Luxembourg est l'évolution technologique rapide et l'obligation d'assurer sa formation continue tout au long de sa carrière professionnelle. L'autre défi pour le système de sécurité sociale est d'ordre financier, lié aux changements démographiques avec une population vieillissante qui augmente la pression sur le système. Ainsi, la part des années de vie productive (et donc de cotisation financière au système) est en baisse constante par rapport à la durée de vie globale (et de consommation de soins). Si le cadre juridique et social ne change pas, l'équilibre économique du système de santé ne sera plus garanti.

Sinon, nous sommes confrontés aux mêmes difficultés que les autres pays européens concernant l'investissement dans les technologies les plus récentes, l'exigence croissante de développer nos connaissances de gestion, et celle d'acquérir les compétences économiques indispensables pour contrarier les rivalités interdisciplinaires. Nous devons accorder plus d'attention à notre présence auprès du patient, et faire reconnaître la valeur ajoutée d'un radiologue bien formé à la gestion clinique d'un grand nombre de maladies. Si nous reflétons une réelle exigence basée sur la qualité radiologique et un contact optimisé avec les patients et les médecins demandeurs, il en résultera le meilleur des « retours sur investissement » : notre crédibilité nous assurera l'accès à la technologie de pointe sur la longue durée.

Pour un objectif aussi ambitieux, nous ne devons pas seu-

lement acquérir les meilleures connaissances et des compétences professionnelles exceptionnelles. Consacrer notre temps et nos moyens à un travail uniquement centré sur la radiologie se révélerait contre-productif à longue échéance : nous devons développer un esprit professionnel guidé par des convictions éthiques et une conscience sociale. En même temps, la collaboration que nous entretenons avec nos collègues cliniciens doit être parfaitement structurée afin d'éviter de longues réunions aux résultats médiocres. Les gestionnaires doivent veiller à ce que le travail effectué en équipes pluridisciplinaires soit un outil constructif et productif pour chacun. Sans les bons outils, il y a risque de démotivation, et le dynamisme vital nécessaire se perdra.

LES PRINCIPAUX CHALLENGES QUI SE POSENT AUX RADIOLOGUES LUXEMBOURGEOIS :

- trouver la motivation nécessaire pour s'impliquer dans des activités professionnelles à l'extérieur du service : participer aux réunions de concertation pluridisciplinaire, aux événements de formation médicale continue et de développement professionnel continu (FMC / DPC), répondre aux besoins de la corporation et des professionnels, etc. ;
- obtenir les ressources nécessaires pour les investissements afin de planifier sur le long terme et d'intégrer rapidement les nouvelles technologies ;
- s'assurer que les jeunes radiologues en formation ont accès à une formation solide et fondée, et à la pratique clinique garantissant les liens interdisciplinaires ;
- mettre à jour ses connaissances dans la perspective de la constante évolution technologique qui nous porte.

Il y a peu de listes d'attente au Luxembourg.

Nous avons la chance de pouvoir satisfaire convenablement les besoins de nos patients dans la mesure où nous sommes en autogestion. Les temps d'attente pour les examens de routine sont très courts si on les compare aux autres pays européens, que ce soit pour les patients hospitalisés ou pour les examens effectués en externe. Toutefois, nous devons garder comme priorité la poursuite des investissements ; le progrès technologique dépassant notre politique d'investissement actuelle, notre système de santé montre ici ses limites. En grande partie, ce sont les radiologues qui, avec leurs motivations personnelles, contrôlent (et parfois même décident) la répartition de la disponibilité des différentes modalités, puisque nous

travaillons dans un partenariat public-privé. Le personnel hospitalier – dont le salaire et la sécurité de l'emploi ne dépendent pas directement du patient – se voit de son côté attribuer des responsabilités dans la gestion des listes d'attente.

À l'heure actuelle, c'est dans le secteur public que s'effectuent la majorité des actes de radiologie mais ses insuffisances pourraient ouvrir la voie à une nouvelle ère de services privés.

Jusqu'à présent, l'activité radiologique est presque exclusivement réalisée dans les hôpitaux (publics ou privés), les radiologues travaillant en activité libérale ayant leur cabinet établi à l'intérieur des hôpitaux. La situation est donc un peu particulière au Luxembourg. L'investissement dans les modalités coûteuses est très réglementé et les insuffisances des budgets pour la santé ne permettent ni d'évoluer au gré des développements techniques, ni de rapidement répondre aux besoins constatés. C'est un réel danger pour les services de radiologie, comme d'ailleurs pour tout service clinique coûteux.

L'audit est un processus très répandu en Europe et dans notre pays.

En Europe, l'audit en santé a pris une grande place, et plus encore dans le cadre législatif européen depuis que la directive sur les soins de santé transfrontaliers (2011/24/EU) a mis l'accent sur l'évaluation des technologies et prestations de santé. Les législations nationales reflètent la même évolution : l'obligation d'audit est intégrée dans l'entreprise hospitalière. Nos services de radiologie étant soumis aux mêmes contraintes budgétaires, un contrôle de la qualité et une saine gestion conditionnent l'obtention des financements. Dans un service de radiologie, nous avons en général affaire à des risques assez spécifiques et prévisibles (par exemple, les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants et non ionisants, ou aux produits de contraste, etc.), de sorte que les autorités de sécurité sociale et de santé publique disposent de paramètres très clairs à contrôler.

La Société luxembourgeoise de radiologie joue son rôle dans la formation mais chaque radiologue doit assumer la responsabilité de son propre niveau de compétence.

La Société luxembourgeoise de radiologie joue un rôle en tant que promoteur et organisateur de manifestations

éducatives et de formation continue. Notre accréditation comme organisateur a été récemment étendue dans ce domaine par l'Institut luxembourgeois pour la formation médicale continue (ILFMC). Toutefois, il est de la responsabilité de chacun de planifier sa carrière professionnelle. La société de radiologie fournit à chacun de ses membres l'agenda le plus complet possible des événements qui ont lieu dans les pays proches et dans toute l'Europe, lui permettant de choisir selon ses goûts et préférences personnelles le système éducatif ou la langue qui lui conviennent le mieux. Toutes ces informations sont à leur disposition sur notre site Web nouvellement conçu www.slr.radiologie.lu.

L'autonomie des manipulateurs est en général assez limitée au Luxembourg, mais les radiologues ont la possibilité de leur donner plus de responsabilités.

Dans notre cadre législatif relativement traditionnel, l'activité médicale est le privilège du médecin, qui doit s'acquiescer de ses obligations légales de qualification et d'inscription sur la liste professionnelle de l'Ordre. L'activité médicale étant définie entre autres comme « l'établissement d'un diagnostic » dans le droit national en vigueur, le rôle du manipulateur est d'assister le radiologue ou le praticien. L'exécution d'un examen diagnostique ou la rédaction d'un compte rendu par un assistant technique représente donc une pratique illégale au Luxembourg.

Il faut savoir que le niveau individuel d'expertise professionnelle personnelle des manipulateurs est très hétérogène dans notre petit pays car la majorité des membres du personnel clinique ont reçu leur formation à l'étranger. En réalité, c'est le radiologue qui prend la décision, de façon individuelle et personnelle, de déléguer en partie ses propres tâches à un manipulateur particulier. À mon avis, les principaux facteurs pouvant limiter une plus grande autonomie des manipulateurs sont la confiance mutuelle personnelle et la crédibilité professionnelle, deux conditions qui devraient se développer entre partenaires de travail ayant établi une relation de confiance.

Mon intérêt pour la radiologie au niveau européen m'a confirmé que les bonnes alliances sont de puissants moteurs du changement.

Au cours de ma carrière, j'ai rencontré des personnes avec lesquelles il était possible de bâtir une action commune ou de mener des combats politiques au niveau européen afin d'amener de nouvelles idées à se réali-

ser. Par exemple, par l'action commune de l'initiative « Alliance pour l'IRM » nous avons réussi, ensemble, à provoquer la révision d'une directive européenne. Ce fut un bel exemple de lobbying efficace, en travaillant directement en faveur des soins aux patients et simultanément d'un très important outil de diagnostic, honoré par un prix Nobel. Cela a également montré que la coopération entre les différents organismes professionnels tels que l'Union Européenne des Médecins-Spécialistes (UEMS) et la Société Européenne de Radiologie (ESR) pouvait atteindre des objectifs professionnels élevés.

L'UEMS est la plus ancienne union internationale de professionnels médicaux en Europe.

Le travail accompli par nos prédécesseurs à l'UEMS est impressionnant et j'espère être leur digne successeur. Créée en 1958 par six organisations membres fonda-

teurs (d'Allemagne, de Belgique, de France, d'Italie, du Luxembourg et des Pays-Bas), l'UEMS représente aujourd'hui plus de 1,4 millions de médecins spécialistes fédérés dans 30 organisations nationales et travaillant dans 38 sections spécialisées. Le formidable travail qui a déjà été accompli est une garantie très forte pour la cohérence et la qualité des soins médicaux en Europe ; les sections définissent les programmes de formation des spécialités ; le Conseil Européen d'Accréditation pour la Formation Médicale Continue (EACCME) s'occupe de l'accréditation des rencontres et autres événements de formation médicale continue / développement professionnel continu (FMC / DPC) sur base de critères élevés, adaptés en permanence aux exigences de l'évolution scientifique et de la société. En plus, des activités de conseil auprès du Parlement européen et de la Commission européenne sont régulièrement demandées. ■

© For personal and private use only. Reproduction must be permitted by the copyright holder. Email to copyright@mindbyte.eu.

IMAGING MANAGEMENT

ALSO IN ENGLISH



Title:

First Name:

Surname:

Job Title:

Institution:

Address:

Postcode:

City:

Country:

Telephone:

Email:

SUBSCRIPTIONS FOR SFR MEMBERS FREE

1 Year SFR Member - Free
 Europe 85 Euros

2 Years Europe 150 Euros
 Overseas 180 Euros

How to subscribe to IMAGING Management:

- Send an email with name and address to subs@imagingmanagement.org;
- Complete this form and post it to: 116, Agias Phylaxeos, Sofia Tower, CY-3083 Limassol
- Complete this form and fax it to +32 2 286 8508.

**FAX BACK TO
 +32 2 286 8508**

SEPTEMBRE

- 6 - 8 4e Congrès de l'ESMINT
European Society of Minimally Invasive
Neurological Therapy
Nice, France
www.esmint.com
- 15 - 19 CIRSE 2012
Lisbone, Portugal
www.cirse.org
- 27 - 28 Cours avancé ESOR GALEN
sur l'imagerie d'urgence
Turin, Italie
www.myesr.org/esor

- 18 - 20 Approche multidisciplinaire
de l'imagerie oncologique
Rome, Italie
www.esor.org
- 19 - 23 Premières Journées Françaises de Radiologie
Diagnostique et Interventionnelle
Paris, France
www.sfrnet.org
- 31 - 2 Israel Radiological Association
International Meeting 2012
Eilat, Israel
www.israel-radiology.org.il

OCTOBRE

- 4 - 6 Congrès ESMRMB
29^e rencontre scientifique annuelle
Lisbonne, Portugal
www.esmrb.org
- 11 - 12 MIR Annual Scientific Meeting
Management In Radiology
Milan, Italie
www.mir-online.org

NOVEMBRE

- 8 - 12 Cours ERASMUS sur le système nerveux
central 2
Bruxelles, Belgique
www.emricourse.org
- 25 - 30 RSNA 2012
Chicago, États-Unis
www.rsna.org

IMAGING Management - édition française
est publié grâce à une collaboration entre
la Société Française de Radiologie (SFR),

EMC Consulting Group BVBA
Cullinlanlaan 1b
B-1981 Diegem
+32/2/286 8505

et MindByte Communications Ltd
116, Agias Phylaxeos
Sofia Tower
CY-3083 Limassol
+357/25/822133
+32/2/286 8508 (Fax)
sfr@imagingmanagement.org
www.imaging-sfr.org



Éditeur
Christian Marolt
c@imagingmanagement.org



Rédactrice en chef
Prof. Elisabeth Schouman-Claeys
elisabeth.schouman-claeys@bch.aphp.fr



Directrice de la rédaction
Patricia Ryser-Couderc
sfr@imagingmanagement.org



Directrice de communication
Iphigénie Papaïoanou
i@imagingmanagement.org

Traductrice
Patricia Ryser-Couderc

Service clientèle
office@imagingmanagement.org

Département artistique
Tassos Kostis

Souscriptions

1 AN	Europe	32 €
	Hors Europe	42 €
2 ANS	Europe	52 €
	Hors Europe	72 €

Pour les membres SFR le magazine fait partie des
avantages liés à leur adhésion.

ISSN = 2031-2385

© IMAGING Management - édition française est publié
deux fois par an. Toute reproduction (partielle ou non) des
articles est interdite sans l'accord écrit de l'éditeur.
Les opinions exprimées dans les articles sont celles de l'au-
teur. L'éditeur n'est pas lié par l'envoi de matériel non solli-
cité. L'éditeur se réserve le droit de publier tout matériel
soumis via Internet ou tout autre média.

Les éditeurs, le comité de rédaction et les correspon-
dants mettent tout en œuvre pour qu'aucune donnée,
chiffre ou déclaration erroné n'apparaisse dans ce ma-
gazine. Tous les chiffres et opinions repris dans les arti-
cles et publicités sont sous la seule responsabilité de l'au-
teur ou de la société commerciale (pour les publicités).
C'est pourquoi les éditeurs, rédacteur en chef, comité de
rédaction, correspondants et leurs employés respectifs
n'acceptent aucune responsabilité en ce qui concerne les
conséquences de données, opinions ou déclarations
erronées ou trompeuses.

Image de couverture : iStockphoto.com/vecstar

www.sfrnet.org

La plateforme de la radiologie



Société Française de Radiologie
Organisme de FMC agréé n°100132

Un portail de communication

- Pour les professionnels
- Pour le grand public
- Pour la presse



Un accès direct aux Journées Françaises de Radiologie

- Les points forts
- Le programme
- L'exposition technique
- L'inscription

Un outil de formation

- Cours en ligne
- Posters électroniques
- E-quiz
- Une bibliothèque thématique

Un lieu d'échange

- Des forums
- Un espace personnalisé

WWW.IMAGING-SFR.ORG



- » Restez informé de l'actualité du monde de l'imagerie,
- » Redécouvrez les vidéos et entretiens réalisés lors
des JFR 2010 dans notre rubrique multimédia,
- » Téléchargez la version électronique des anciens
numéros dans notre rubrique bibliothèque.



Donnez-nous votre avis ! Adressez vos e-mails à : sfr@imagingmanagement.org

60^{èmes}
JFR
2012

Journées Françaises de Radiologie
Diagnostique et Interventionnelle
19-23 octobre - Palais des Congrès de Paris

JFR 2012

jfr.radiologie.fr
Programme
Inscription
1^{er} Juin 2012

Le rendez-vous pour votre Développement Professionnel Continu (DPC)

QUELQUES POINTS FORTS

Radiologie interventionnelle

Route de l'interventionnel
et village interventionnel

Imagerie ostéoarticulaire

Cours approfondi et Syllabus

Innovations en échographie

avec la participation de la
Fédération Française d'Ultrasons

Éthique en imagerie

Conférence Antoine Béclère
présentée par Didier Sicard

Le patient et la radiologie

Séance avec la participation des
associations de patients

Recherche

Carrefour de la recherche



Organisées par La Société Française de Radiologie - Organisme agréé de FMC n°100132

© For personal and private use only. Reproduction must be permitted by the copyright holder. Email to copyright@mindbyte.eu.



La médicale

assure les professionnels de santé

Exercez en toute sérénité

© For personal and private use only. Reproduction must be permitted by the copyright holder. Email to copyright@miscbyte.eu



65 %* des radiologues ont choisi La Médicale

VIE PROFESSIONNELLE

- RC Professionnelle et Protection Juridique
- Cabinet Professionnel (officine, laboratoire)
- Assurance Prévoyance (arrêt de travail, maternité invalidité, prévoyance entre associés...)
- Assurance des emprunteurs

VIE PRIVÉE

- Complémentaire santé
- Assurance Prévoyance (capital décès rente éducation, accidents de la vie...)
- Assurance-vie, Retraite, Épargne salariale
- Assurances Automobile, Habitation

Retrouvez-nous sur :



www.la-medicale.fr

et



application iPhone

07/2012 - LA MEDICALE DE FRANCE - SA au capital de 2 160 000 € entièrement versé - Entreprise régie par le Code des assurances - Siège social : 50-56, rue de la Procession - 75015 PARIS - 582 068 698 RCS Paris - Correspondance : 3, rue Saint-Vincent de Paul - 75495 PARIS Cedex 10 - N° Cristal : 0 969 32 4000 (appel non surtaxé)
PREDICA - S.A. au capital de 915 874 005 € entièrement libéré - Entreprise régie par le Code des assurances - Siège social : 50-56, rue de la Procession - 75015 PARIS
334 028 123 RCS Paris - CREELIA Siège social : 90, bd Pasteur - 75015 PARIS - 433 221 074 RCS Paris.

*iPhone est une marque déposée par Apple Inc. Apple Store : service de téléchargement proposé par Apple Inc., titulaire de la marque enregistrée App Store.

*65 % des radiologues exerçant en libéral ont souscrit au moins un contrat d'assurance auprès de La Médicale au 31.12.2011.