

Résumé

Une référence pour les professionnels des SI de santé

Les établissements de santé connaissent depuis le début des années 2000 une informatisation galopante : informatisation du dossier médical et des fonctions support que sont la biologie et l'imagerie, mais aussi apparition de l'informatique dans des domaines étonnants tels que les systèmes pneumatiques ou la supervision des enceintes réfrigérées. Peu d'ouvrages abordent spécifiquement ces techniques dans le monde de la santé. Certes, il est possible de trouver des publications sur le projet de mise en place d'un dossier patient informatisé ou d'un PGI (Progiciel de Gestion Intégrée) couvrant les différents processus administratifs, mais peu abordent ces systèmes techniques, périphériques au coeur de métier et pourtant indispensables à ce dernier.

Cet ouvrage traite des trois grands domaines relevant des systèmes informatiques dits « techniques » : l'imagerie, les laboratoires et tous les autres types de systèmes, famille fortement hétérogène qui englobe tout ce qui n'est pas dans les précédents.

Décideur, professionnel de l'informatique ou cadre, chacun peut tirer profit de l'approche multiculturelle adoptée par les trois auteurs, des professionnels de terrain ayant accumulé des années d'expérience dans les domaines concernés.

Au sommaire

Les systèmes d'imagerie. Généralités sur le système d'information d'imagerie (SII) • Le RIS • Les principaux types d'imageries et les modalités d'acquisition d'image • Le PACS • L'organisation du système d'information de l'imagerie • La diffusion des images • Prospectives : projet zéro papier et partage d'images • **Les systèmes d'information d'un pôle de biologie hospitalier.** Un système informatique en biologie, c'est quoi ? • Les atouts de la réussite • **Les autres types de systèmes techniques.** Les autres systèmes • La sécurisation des systèmes techniques • **Annexes.**

À qui s'adresse ce livre ?

- Au biologiste ou au radiologue désireux de s'informer sur les systèmes d'information en lien avec son activité
- Au chef de service souhaitant connaître les enjeux à venir dans son domaine
- À l'étudiant en quête d'informations
- Au responsable médical ou cadre administratif en lien avec ces secteurs

Biographie auteur

Les auteurs

Cédric Cartau a exercé des fonctions d'ingénieur à la DSI du CHU de Reims, et a dirigé les équipes Système et applications à la DSI du CHU de Rennes. Actuellement responsable de la sécurité des systèmes d'information au CHU de Nantes, il dispense plusieurs modules d'enseignement à l'EHESP. Il est également l'auteur de plusieurs ouvrages parus aux Presses de l'EHESP.

Stéphane Devise est chef de projet à la DSI du CHU de Nantes. Il y prend en charge depuis plusieurs années le domaine de la biologie ; il a participé entre autres à la mise en place du L2R et à la certification ISO 15189 des laboratoires.

Yves-Marie Herniou, chef de projet à la DSI du CHU de Nantes, a participé à la mise en place du système d'imagerie informatisé, et notamment à la dématérialisation complète du film radiologique. Il assure également des enseignements à l'EHESP et au CHU de Nantes.

www.editions-eyrolles.com

CÉDRIC CARTAU
STÉPHANE DEVISE
YVES-MARIE HERNIOU
Préface de **Pierrick Martin**

Informatique **de santé**

Imagerie, biologie et logistique

EYROLLES



ÉDITIONS EYROLLES

61, bd Saint-Germain

75240 Paris Cedex 05

www.editions-eyrolles.com

Attention : la version originale de cet ebook est en couleur, lire ce livre numérique sur un support de lecture noir et blanc peut en réduire la pertinence et la compréhension.

En application de la loi du 11 mars 1957, il est interdit de reproduire intégralement ou partiellement le présent ouvrage, sur quelque support que ce soit, sans l'autorisation de l'Éditeur ou du Centre Français d'exploitation du droit de copie, 20, rue des Grands Augustins, 75006 Paris.

© Groupe Eyrolles, 2015, ISBN : 978-2-212-13967-9

À Dorothée, Maxence et Théo

Yves-Marie Herniou

À mes parents, à mes filles

Stéphane Devise

À Onyx

Cédric Cartau

DANS LA MÊME COLLECTION

A. Fernandez-Toro. - Sécurité opérationnelle.

N°13963, 2015, 355 pages.

F. Mattatia. - Traitement des données personnelles.

N°13594, 2013, 188 pages.

Y. Constantinidis, M. Volle. - Expression des besoins pour le SI.

N°13653, 2013, 294 pages.

D. Mouton. - Sécurité de la dématérialisation.

N°13418, 2012, 314 pages.

A. Fernandez-Toro. - Management de la sécurité de l'information.

N°12697, 2012, 480 pages.

S. Bohnké. - Moderniser son système d'information.

N°12764, 2010, 290 pages.

A. Lupfer. - Gestion des risques en sécurité de l'information.

N°12593, 2010, 230 pages.

E. Besluau. - Management de la continuité d'activité.

N°12820, 2010, 298 pages.

P. Jouffroy. - ERP.

N°12716, 2010, 317 pages.

Préface

Les domaines de la santé et de la médecine sont ceux dans lesquels les technologies numériques se développent le plus rapidement. Ces dernières permettent d'envisager à très court terme des innovations qui vont radicalement changer les modes de prise en charge des patients : médecine personnalisée basée sur la génomique, télémédecine, radiologie interventionnelle, laboratoires de biologie mobiles et résultats de tests instantanés, aide au diagnostic et à la décision thérapeutique, télésurveillance et médecine basées sur les preuves, smartphones et objets connectés permettant de mieux impliquer le patient dans la prévention ou le traitement des pathologies. Ces systèmes vont avoir pour conséquence de revoir en profondeur les systèmes de santé.

Dans cette révolution en cours, les directions des systèmes d'information des établissements de santé se distingueront par leur rôle central : après avoir longtemps été cantonnées à outiller des processus administratifs ou de gestion, les voici maintenant au cœur de la prise en charge médicale. Quelle plus belle finalité pour un informaticien que de contribuer directement au bien-être de la population, alors qu'aujourd'hui les rapports (<http://www.healthcareitnews.com/news/deaths-by-medical-mistakes-hit-records?topic=08,29,19>) se succèdent en Europe et aux États-Unis pour dénoncer l'augmentation sans précédent des décès ou complications dues à des erreurs médicales totalement évitables !

Si les technologies numériques vont apporter un socle de connaissances cliniques au service de la qualité et de la sécurité des soins, elles vont par la même occasion venir soutenir l'efficacité et la performance des organisations de soins : automatisation des fonctions logistiques, bâtiments intelligents, objets connectés et géolocalisation, systèmes d'alertes, suppression des recopies et des ruptures de flux d'informations, outils de collaboration et de partage instantanés et ubiquitaires, permettent de synchroniser tous les acteurs de la chaîne de soins, et de fluidifier tous les processus qui viennent en support de la prise en charge médicale proprement dite.

Cette transformation numérique ne peut s'effectuer sans que les professionnels des soins ne se forgent une réelle vision et ne donnent un sens à l'ensemble des investissements réalisés dans ce que l'on peut appeler l'informatique de santé. Une fois la vision établie, la gouvernance de cette transformation doit garantir le pilotage et la bonne exécution de deux chantiers majeurs : la conduite du changement – adapter les comportements de chacun face à ces technologies – et la fourniture de systèmes numériques fiables, hautement disponibles et performants. C'est la combinaison réussie de ces deux chantiers qui va déterminer la valeur durable de cette transformation.

Parmi les facteurs de réussite de ces chantiers, le plus prépondérant implique certainement la très bonne compréhension des outils de la part des professionnels de santé comme des informaticiens, avec une identification très tôt dans les projets de leurs capacités et de leurs limites, de leurs exigences de sécurité, de confidentialité, du cadre normatif ou réglementaire dans lesquels ils devront être utilisés.

C'est tout l'apport de cet ouvrage, que je préface avec grand plaisir. Ce dernier aide à mieux comprendre et se comprendre entre professionnels de santé et du numérique, avec pour objectif de mieux décider et manager cette transformation numérique au service de la santé de nos concitoyens.

Pierrick Martin

Directeur technique

Direction des systèmes d'information et des télécommunications du CHU de Nantes

Remerciements

Je tiens particulièrement à remercier M. Jean-Luc Favereau, qui m'a permis il y a vingt-deux ans de découvrir ce fabuleux univers. Je souhaite également témoigner ma gratitude à tous les biologistes, médecins, soignants, directeurs, ingénieurs, techniciens, secrétaires, administratifs, agents techniques, collègues, constructeurs et éditeurs rencontrés aux cours de ces années, et qui ont éveillé ma curiosité. Enfin, un énorme merci à Cédric Cartau, pour cet exercice nouveau.

Stéphane DEVISE, septembre 2014

Je tiens à remercier en premier lieu et de tout mon cœur ma femme Dorothee, ainsi que mes deux enfants Maxence et Théo, pour leur soutien, leur compréhension et leur accompagnement tout au long de ce projet.

J'adresse ma sincère gratitude à Cédric Cartau, coauteur de cet ouvrage et source de cette collaboration, pour la confiance qu'il m'a accordée et ses précieux conseils. Je destine la même reconnaissance à Stéphane Devise, également coauteur, à Pierrick Martin, directeur technique de la DSI du CHU de Nantes, pour la préface qu'il a accepté de rédiger, ainsi qu'au professeur Benoît Dupas, chef du pôle hospitalo-universitaire Imagerie du CHU de Nantes, pour ses encouragements, ses conseils et le temps qu'il m'a consacré dans le cadre de ce projet.

Enfin, je suis également très reconnaissant envers tous mes collaborateurs du CHU de Nantes, lesquels m'ont permis d'atteindre ce niveau de connaissance.

Yves-Marie HERNIOU, septembre 2014

Table des matières

Introduction

Partie 1 – Les systèmes d'imagerie

Chapitre 1 – Généralités sur le système d'information d'imagerie (SII)

Le système d'information hospitalier (SIH)

Le système d'information d'imagerie (SII)

Le dossier patient informatisé

L'identification du patient dans le SIH

Le système d'information de radiologie (RIS)

Les modalités d'imagerie

Le PACS pour archiver les images

Les standards et normes de l'imagerie médicale

Un format de message commun : le standard HL7

Le standard DICOM pour les images

Les profils IHE pour améliorer la communication

Chapitre 2 – Le RIS

Définition et historique

Principes, rôle et flux d'un RIS

Chapitre 3 – Les principaux types d'imageries et les modalités d'acquisition d'image

L'imagerie par rayons X

L'imagerie par résonance magnétique nucléaire

L'imagerie par ultrasons

L'imagerie en médecine nucléaire

Les autres types d'imageries

Chapitre 4 – Le PACS

Définition

Un peu d'histoire

Le projet PACS dans un CHU

La volumétrie du PACS du CHU de Nantes au 31/12/2013

L'architecture technique d'un PACS

Les outils du SI d'imagerie ou outils transversaux

Chapitre 5 – L'organisation du système d'information de l'imagerie

La gouvernance du SI d'imagerie

Les acteurs du SI d'imagerie

Le workflow du SI d'imagerie

Le parcours de l'information

Chapitre 6 – La diffusion des images

Le PACS clinique

Le filmless pour un établissement de santé

Exemple de projet filmless pour le CHU de Nantes

Les clés de la réussite

Focus : retour sur investissement d'un PACS

Chapitre 7 – Perspectives : projet zéro papier et partage d'images

Stockage et archivage de l'imagerie clinique

Diffusion d'images et partage en réseau

Conclusion

Partie 2 – Les systèmes d'information d'un pôle de biologie hospitalier

Chapitre 8 – Un système informatique en biologie, c'est quoi ?

Les secteurs et les acteurs concernés

Les processus

Les services supports associés

Les outils nécessaires à la couverture fonctionnelle

L'intégration des éléments

La typologie des architectures rencontrées

Réglementation et exigences

Chapitre 9 – Les atouts de la réussite

La gouvernance

Le choix des outils et des interlocuteurs

Les utilisations des normes et des recommandations

Connaissance et maîtrise des systèmes

Les exigences liées aux outils de production biomédicaux

Les prospectives

Conclusion

Partie 3 – Les autres types de systèmes techniques

Chapitre 10 – Les autres systèmes

Principes

Les systèmes de gestion des flux physiques

Les systèmes de supervision et de surveillance

Les systèmes de communication

Les systèmes liés à la production de soins

Les systèmes de production des services de support

Les systèmes dédiés au patient

Les objets connectés

Les prospectives

Chapitre 11 – La sécurisation des systèmes techniques

Les fondamentaux

Le classement des systèmes

La limite de la technologie

Les procédures dégradées

Conclusion

Partie 4 – Annexes

Annexes A – Bibliographie

Imagerie

Généralité sur les systèmes d'information

Management des SI

Annexes B – Sites Internet

Les sites d'imagerie

Les sites généralistes

Les sites sur la biologie

Annexes C – Glossaire des abréviations

Annexes D – Tables des conversions des octets et des bits

Introduction

Il existe de nombreux livres traitant de l'informatique, quoique le genre semble en désuétude ces dernières années, essentiellement du fait de l'absence d'innovations du côté des langages informatiques.

Chacun se souviendra peut-être des temps héroïques où la moindre Fnac de province affichait fièrement un mur entier d'ouvrages du cru : bases de données, langages, systèmes d'exploitation, programmation web, etc. Cela coïncidait aussi avec l'engouement du grand public pour le système Linux, les livres du genre « Linux in a nutshell » tenant souvent la tête de gondole.

Ces temps semblent révolus, pour le moment tout du moins. La production littéraire du genre s'oriente vers les ouvrages sectoriels (banque, assurance), de conduite de projets, d'urbanisation du système d'information, etc. En bref, le management des SI.

En soi, c'est plutôt une bonne chose. Après des années – voire des décennies – au cours desquelles l'informatique était affaire de spécialistes, et où les virtuoses de l'octet gardaient jalousement leur savoir technique, il semble que la tendance n'est plus de savoir combien de machines ou de logiciels il est possible d'empiler, mais surtout comment. Jacques Sassoon fut incontestablement un des précurseurs du domaine, notamment avec la publication dès les années 1990 d'un ouvrage qui fit date : *L'urbanisation des systèmes d'information*.

Les publications actuelles se divisent schématiquement en deux grandes catégories : les ouvrages techniques pointus (il en existe encore et d'excellente qualité), et les ouvrages de management des SI. Dans ces derniers, on trouve toute la panoplie du petit randonneur en pays informatique, allant de la conduite de projet de mise en place d'un progiciel de gestion intégré de type SAP, aux publications traitant des aspects juridiques de l'informatique (CNIL, droit de la propriété intellectuelle) ou au pilotage au quotidien d'une DSI.

Il nous semble cependant qu'un créneau est insuffisamment comblé : celui de l'informatique expliquée aux décideurs, en tout cas à ceux qui ne disposent pas d'une culture technique, ou qui possèdent un certain verni, mais ne connaissent pas un domaine en particulier. Par exemple, dans le domaine des réseaux informatiques, il existe des ouvrages monumentaux – en particulier celui de Guy Pujolle, la bible du genre –, mais ils descendent jusqu'au niveau de la constitution de la trame IP. Autant dire qu'un tel ouvrage (qui fait plus de 1 000 pages) n'est absolument pas à conseiller à un directeur financier à qui on vient d'ajouter la DSI à ses attributions.

Bien entendu, le propos de cet ouvrage n'est pas seulement l'informatique – qui est de la technique –, mais il s'intéresse également aux systèmes d'information qui, selon la définition couramment admise, sont constitués de l'ensemble des moyens humains, organisationnels et techniques visant à assurer la circulation de l'information au sein d'une entreprise. L'informatique n'est donc que la partie technique, émergée, du vaste ensemble

des systèmes d'information.

L'un des coauteurs du présent ouvrage, Cédric Cartau, enseigne depuis des années l'informatique et les systèmes d'information à l'École des hautes études en santé publique (EHESP). Plusieurs ouvrages ont été tirés de ces cours (voir la bibliographie en fin d'ouvrage) dans l'objectif de vulgarisation de concepts *a priori* complexes pour un public de futurs directeurs d'établissements de santé – donc de non-spécialistes. En particulier, le *Guide pratique du système d'information* (2013) fait une large part aux infrastructures techniques et aux architectures applicatives, autant qu'aux techniques d'achat dans le domaine informatique (qui possède de nombreuses spécificités).

Dans la lignée de cette série d'ouvrages, il nous a semblé nécessaire de vulgariser trois domaines qui ne sont presque jamais traités dans la littérature : les sous-systèmes d'information relatifs à l'imagerie, la biologie et les systèmes dits « autres » dans lesquels on classe des éléments aussi disparates que les pneumatiques de transport des objets, la vidéosurveillance, la protection des travailleurs isolés, la supervision des enceintes réfrigérées, etc.

L'objectif n'est pas de rentrer dans le détail fin des techniques déployées, mais de présenter les grands concepts qui sous-tendent ces domaines, en évoquant l'histoire, les enjeux et les grandes tendances. Ces domaines sont très riches, et suffisamment complexes sur les technologies ou les architectures mises en œuvre, pour que l'on s'y perde facilement. Un guide d'aide à la compréhension, à savoir une sorte de grille de lecture, nous apparaît par conséquent nécessaire. Il ne s'agit donc pas d'un ouvrage où le lecteur trouvera dans le détail la description du protocole DICOM ou de la norme HL7, mais plutôt d'une introduction aux grandes architectures et aux grands enjeux de ces secteurs.

Il s'adresse à toute personne qui est amenée à se « frotter » à ce domaine, et en particulier :

- le biologiste ou radiologue désireux de s'informer sur les systèmes d'information en lien avec son activité ;
- le chef de service souhaitant connaître les enjeux à venir dans son domaine ;
- l'étudiant en recherche d'informations ;
- le décideur prenant la direction d'un service à dominante technique ;
- le responsable médical ou cadre administratif en lien avec ces secteurs.

Dans une première partie, nous traiterons donc du système d'information de radiologie qui, avec l'arrivée du PACS et du RIS, a connu plusieurs révolutions majeures. Nous aborderons également la télémagerie ou télé-médecine, l'archivage et les consoles d'interprétation, la croissance exponentielle des volumes informatiques, etc.

Dans une deuxième partie, nous nous intéresserons au système d'information spécifique à la biologie, lequel a également connu de grands changements ces dernières années. Qu'il s'agisse du préanalytique ou des systèmes experts de validation, le domaine de la biologie, déjà fortement informatisé depuis des années, fait face depuis peu à des contraintes de certification ou d'accréditation de plus en plus exigeantes vis-à-vis de son SI.

Dans une troisième partie, nous présenterons les systèmes techniques « autres », qui comportent des éléments très hétérogènes pour lesquels, actuellement, aucune grande

catégorie ne se dessine. Des systèmes pneumatiques de transport de petits objets aux puces RFID ([voir page 163](#)) dans le col des blouses pour la gestion de la blanchisserie, on constate en effet peu de points communs dans le foisonnement des technologies qui apparaissent régulièrement.

Dans une quatrième partie, nous traiterons des enjeux spécifiques de sécurité de tous ces systèmes. Les contraintes ne sont pas les mêmes entre le système de production des analyses d'examens de biochimie, la distribution informatisée des images sur le réseau de l'établissement et l'enregistreur téléphonique du Centre 15, ou encore la régulation automatisée des transports de patients.

Enfin, vous trouverez en fin d'ouvrage toutes les annexes, à savoir la bibliographie, une liste de sites Internet utiles, un glossaire, etc.

PARTIE 1

Les systèmes d'imagerie

Chapitre 1

Généralités sur le système d'information d'imagerie (SII)

Le système d'information d'imagerie et les outils informatiques sur lesquels il s'appuie forment une brique, un sous-ensemble d'un système d'information beaucoup plus vaste et complexe : le système d'information hospitalier ou système d'information de l'établissement de santé.

Le système d'information hospitalier (SIH)

Selon le ministère de la Santé, la définition du système d'information hospitalier ou SIH¹ stipule qu'il s'agit de :« l'ensemble des informations, de leurs règles de circulation et de traitement nécessaire à son fonctionnement quotidien, à ses modes de gestion et d'évaluation ainsi qu'à son processus de décision stratégique »².

Le SIH s'appuie sur des outils informatiques, à savoir l'ensemble des logiciels et progiciels des établissements de santé, de leurs interfaces et leurs modes de communication, ainsi que l'infrastructure technique machine et réseau qui les héberge. Ce système d'informations (SI) se divise en sous-ensembles tels que le SI dossier patient (dossier administratif et dossier de soin), le système d'information prestataire du dossier patient, le SI des ressources humaines et de la paie, les SI de spécialités médicales, ou encore les outils de bureautique et de communication, et enfin le SI décisionnel (pilotage, etc).

Le système d'information prestataire est lui-même composé de plusieurs sous-SI tels que le SI de biologie, celui de pharmacie, d'imagerie ou le SI des explorations fonctionnelles.

Le système d'information d'imagerie (SII)

Le système d'information d'imagerie, également appelé SII ou S2I, est un sous-ensemble du SIH. Son informatique regroupe tous les outils et les processus qui ont trait à l'imagerie médicale. Il couvre un périmètre large, allant de l'imagerie radiologique à l'ophtalmologie, mais aussi de la gestion des examens à la rédaction des comptes-rendus en passant par le pilotage de l'activité. Ce système interagit avec les autres sous-ensembles du système d'information hospitalier (blocs, parcours patient, etc.).

Le dossier patient informatisé

C'est un sous-ensemble du SIH.

Le dossier patient informatisé est l'application informatique qui gère l'ensemble du dossier du patient. Son périmètre est plus ou moins important : il peut couvrir les domaines de la gestion administrative des patients (GAM), des prescriptions connectées de médicaments et d'examens complémentaires d'imagerie et de biologie. Il peut également concerner des outils de spécialité d'anesthésie de réanimation de blocs opératoires, les domaines de cotation des actes et de facturation, ainsi que les accès extérieurs et le partage d'informations.

En fonction de son périmètre et de son degré d'intégration, nous parlons du dossier patient informatisé (DPI), du dossier patient intégré et interopérable (DP2i ou DP2II).

Remarque

Le dossier patient est souvent appelé SIH par abus de langage.

En effet, les utilisateurs parleront fréquemment d'un compte-rendu qui « remonte » dans le SIH. C'est vrai, mais en réalité, le compte-rendu passe d'une application informatique vers le dossier patient du SIH.

L'identification du patient dans le SIH

L'IPP, ou identifiant permanent du patient, est un code/numéro unique propre à l'établissement attribué au patient lors de sa création dans le système d'information. Il est aussi appelé NIP, soit numéro identifiant patient.

L'IEP, ou identifiant épisode du patient, est un code/numéro unique propre à l'établissement qui identifie le passage du patient. Il est encore appelé NDA, à savoir numéro de dossier administratif.

Un patient possède un IPP et un ou plusieurs épisodes associé(s). Le couple IPP/IEP forme la clé unique d'identification d'un patient et de ses différents passages dans le SI.

Remarque : pour de nombreuses raisons, un patient peut avoir plusieurs IPP dans le système d'information. À titre d'exemple, un patient comateux transporté aux urgences en hélicoptère aura une identification dans le système qui ne sera pas forcément correcte, car toutes les informations clés liées à son identification ne sont pas nécessairement connues.

Ainsi, toute fusion d'informations *a posteriori*, de même que toute anomalie relative à l'identification des patients dans le SIH, doivent être traitées par des personnes responsables de l'identito-vigilance du SI.

Le système d'information de radiologie (RIS)

Le système d'information de radiologie ou SIR, communément appelé le RIS (pour *Radiology Information System*), est l'outil informatique du service d'imagerie de l'établissement. Il permet d'améliorer l'organisation, l'efficacité et le fonctionnement des différents métiers du service, et par là même de garantir une meilleure traçabilité des examens réalisés, ainsi qu'une meilleure prise en charge des patients.

Les modalités d'imagerie

Les modalités d'imagerie sont des équipements technologiques capables de créer, modifier et traiter des images.

Dans le monde médical, les soignants parleront de modalités d'imagerie en faisant référence aux outils d'acquisition des images, tels que les scanners, les IRM, etc.

Or, en termes de modalité d'imagerie, il y a aussi les outils de traitement et d'archivage des images, tels que les consoles de post-traitement dédiées, les serveurs d'application, les graveurs de CD/DVD, ou encore les PACS, etc.

Sous le terme « modalité d'imagerie », il faut donc considérer l'ensemble des outils de l'imagerie. Et une précision est nécessaire lorsque l'on désigne un type particulier de modalité.

Le PACS pour archiver les images

L'acronyme PACS signifie *Pictures Archiving and Communication System*. Les systèmes PACS sont des architectures informatiques qui assurent l'archivage numérique des images issues des modalités d'imagerie médicales. Ils facilitent également la communication de ces images, *via* les réseaux informatiques, entre différents outils d'exploitation tels que des logiciels spécifiques de traitement de l'image, ou encore des reprographes pour imprimer des films radiologiques. Les PACS « sécurisent » les images réalisées.

Ces systèmes viennent en complément des dossiers patients, car ils communiquent et associent les images aux comptes-rendus de l'examen que rédige le radiologue.

Différence entre le stockage et l'archivage

Le stockage des données est l'enregistrement des données sur un support physique, tel qu'un disque dur (quel que soit son type), une clé USB, une bande magnétique, etc.

L'archivage de données consiste à les placer dans un système qui assure leur préservation, mais aussi leur sécurisation. Ainsi, les données conservent leur valeur, notamment légale. La modification des documents est interdite, de même pour leur destruction, sauf sous contrôle strict. Toute action effectuée sur le document est tracée.

Pour en savoir plus sur le stockage et l'archivage, consultez le site suivant : <http://www.smalsresearch.be/archivage-vs-stockage>.

Les standards et normes de l'imagerie médicale

Les standards et les normes en informatique permettent de simplifier et d'uniformiser la communication entre les applications, et ainsi de faciliter le développement d'interfaces.

Un format de message commun : le standard HL7

Définition

Tout comme la langue de Shakespeare est le « standard » de la communication orale et écrite entre les individus de notre planète, HL7 (*Health Level 7*) est le « standard » de communication « qui définit un format de messages pour les échanges informatisés de données cliniques, financières et administratives entre différents systèmes d'information hospitaliers (imagerie, laboratoires, soins infirmiers, dossier administratif patient...) ». ³

Valeur ajoutée de la standardisation de la communication entre les applications

Considérons un système d'information de santé composé de six logiciels différents : un d'admission (L1), un de prescription de médicaments (L2), un de planification des rendez-vous (L3), un de biologie (L4), un d'imagerie (L5) et un logiciel de facturation (L6). Lorsqu'un patient se rend dans un établissement de santé, il est possible, dans le cadre de son parcours de soins, de décliner dans chacune de ces six applications ses informations d'identité, à savoir ses nom, prénom, date de naissance, sexe, adresse et identifiant.

Dans le cas où il n'y aurait pas de norme de communication entre les différents logiciels, pour échanger ces informations, il faudrait développer deux interfaces entre chaque logiciel. Une de L1 vers L2, une L2 vers L1, puis une de L1 vers L3 et une L3 vers L1, etc. Ce qui représente un total de 30 interfaces d'échange à développer, à maintenir et à faire évoluer !

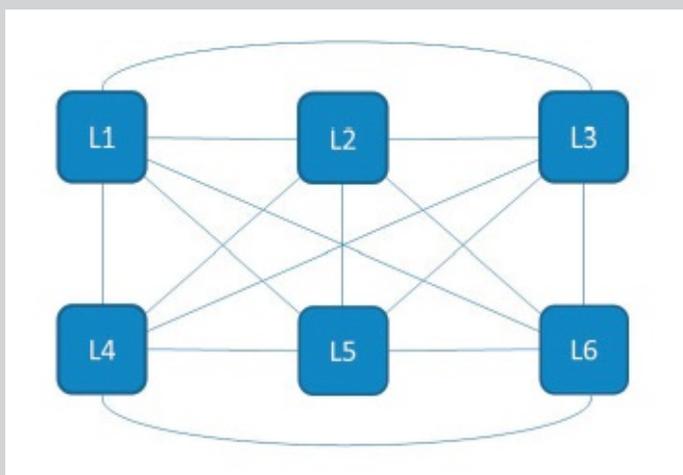


Illustration de 30 interfaces

Pour un SI composé de n éléments, cette règle se généralise au développement et à la maintenance de $n*(n-1)$ interfaces : c'est absolument ingérable !

Pour l'exemple précédent, avec le standard HL7, il n'y a plus qu'une seule interface d'échange car les six logiciels parlent un langage commun.

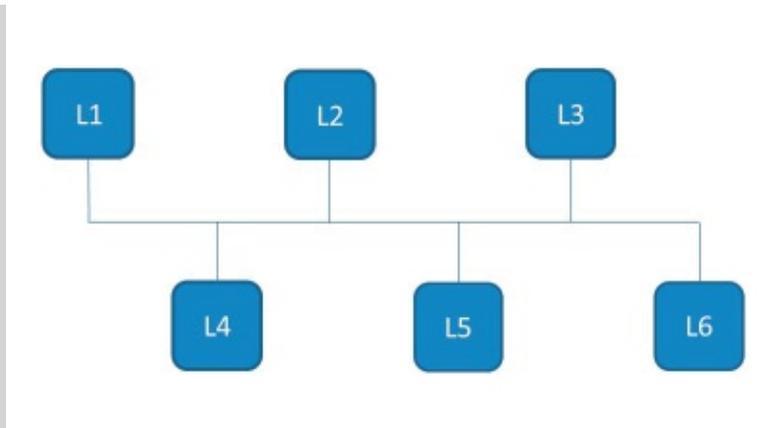


Illustration d'une interface

Historique

HL7 Inc. est une organisation née en 1987 aux États-Unis et dont l'objectif est de créer un standard de communication pour les systèmes informatiques hospitaliers.

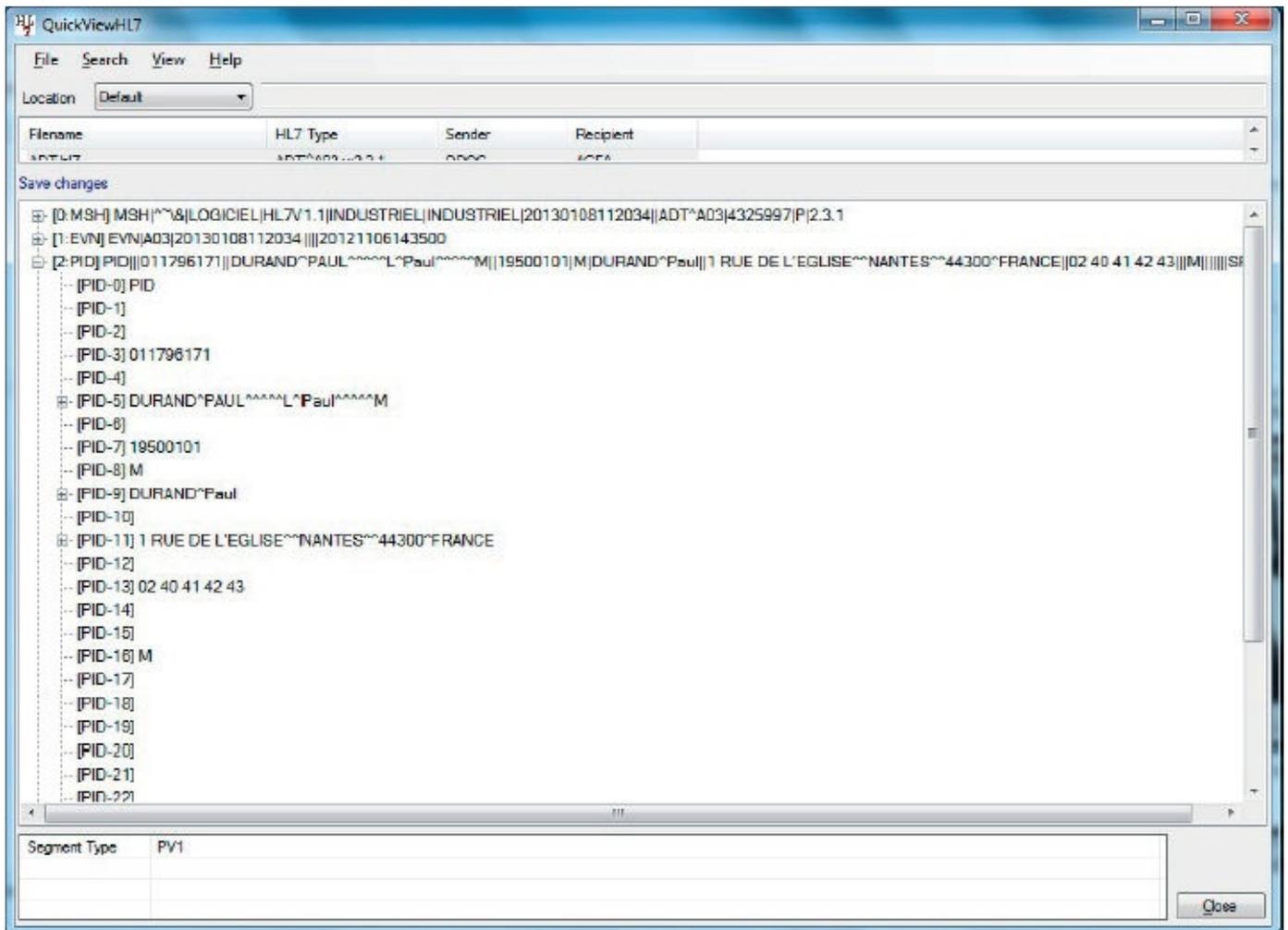
En 1994, HL7 Inc. obtient une accréditation de l'*American National Standard Institute* (ANSI) pour le standard de communication HL7.

Principe

Chaque application stocke ses informations dans sa base de données et dans son propre langage. Puis, pour chaque patient, les informations « à diffuser » aux autres applications sont regroupées dans un fichier. Elles sont positionnées dans des « cases », que l'on appelle « des segments ». Ce fichier est ensuite diffusé et décodé par les autres applications qui le reçoivent. Voici l'exemple d'un fichier HL7 pour le patient « Paul Durand ».

```
ADT.H7 - Bloc-notes
Fichier Edition Format Affichage ?
NSH ^~&|LOGICIEL|HL7V1.1|INDUSTRIEL|INDUSTRIEL|20130108112034||ADT^A03|4325997|P|2.3.1
EVN A03|20130108112034|||20121106143500
PID ||011796171||DURAND^PAUL^M^L^Pau^A^M||19500101|M|DURAND^Pau^J||1 RUE DE L'EGLISE^NANTES^44300^FRANCE||02 40 41 42 43||M|||||SP||||
PVI ||2510C^M^A^B^R^L^E^S|||- NR 0 X X 0|- NR 0 X X 0||||||128784414|||||||201211061435|201301081120
```

Exemple d'un fichier HL7 avec Notepad



Exemple d'un fichier HL7 avec un éditeur HL7

Sur la ligne PID (*Patient IDentification*), l'IPP du patient figurera toujours dans le segment n°3 (ici la valeur 011796171). Sur cette même ligne PID, la cinquième « case » contiendra toujours les valeurs NOM^PRENOM (valeur « DURAND^PAUL » dans notre exemple). Puis le septième segment contiendra invariablement la valeur « date de naissance » si elle est connue.

Il existe des variantes du standard HL7 en fonction des pays, notamment pour la prise en compte des différences de construction des noms de famille ou pour la gestion d'informations complémentaires. Pour en savoir plus sur la norme HL7, consultez le site officiel HL7 international sur <http://www.hl7.org>.

Le standard DICOM pour les images

Définition

DICOM est l'acronyme de *Digital Imaging and COmmunications in Medecine*. Il s'agit d'une norme, d'un standard, ou encore d'une structure commune pour la gestion informatique de l'imagerie médicale.

Ce standard évolue en permanence en étendant son domaine d'application. Certains nouveaux chapitres sont en cours de réflexion et de rédaction alors que d'autres ont été annulés. À titre d'exemple, la version 2014 s'est vue enrichie d'un package comportant 14 nouveaux éléments !

DICOM s'applique maintenant aux signaux (ECG⁴, EEG⁵), à la thermographie, à l'ophtalmologie, à la radiothérapie, etc.

Historique

C'est en 1985 qu'une société savante américaine de radiologues, l'*American College of Radiology* (ACR), et un groupement d'industriels, le *National Electrical Manufacturers Association* (NEMA), se rassemblent et établissent la première version du standard lié à l'imagerie médicale : la norme ACR/NEMA. Une seconde version vit le jour en 1988, mais c'est réellement en 1990, avec la version 3 que naît le standard DICOM en tant que tel. DICOM prend alors le numéro de versioning 3.0. Actuellement, il n'y a plus d'incrémentation. La version 3.0 existe toujours, cependant, elle est en constante évolution et adaptation. Nous parlerons donc de Version DICOM 3.0 2011 ou encore DICOM 3.0 mars 2014.

Anecdote

ACR/NEMA standard 1.0 ne comportait qu'un seul document de 128 pages. Quant à la version 2011 du standard DICOM 3.0, elle est composée de 20 parties distinctes, représentant un peu plus de 4 900 pages ! Cette norme et les différentes versions sont consultables dans leurs intégralités sur le site officiel :

<http://medical.nema.org>.

Principe

Des modalités DICOM bien définies telles qu'un scanner, une IRM ou encore un PACS, vont traiter des objets DICOM (les images) en leur appliquant des services (affichage, copie, impression, etc.).

Objets DICOM

Qu'est-ce qu'un objet informatique ? Un objet est un conteneur symbolique qui possède sa

propre existence et incorpore des informations et des mécanismes en rapport avec une chose tangible du monde réel, et qui sont traités dans un programme.⁶

Derrière cette définition un peu barbare, il faut concevoir un « objet » DICOM comme une encapsulation de données DICOM. Des mécanismes pourront ensuite être appliqués à cet objet. Ce dernier peut contenir un ou plusieurs autres objets.

Les données de l'objet sont appelées des champs DICOM ou encore des tags DICOM. Ces données seront par exemple une image au format .jpg, une vidéo au format AVI, une valeur de numéro unique d'examen, une valeur de numéro unique d'image, un IPP patient, une date de naissance, des informations sur les examens, etc.

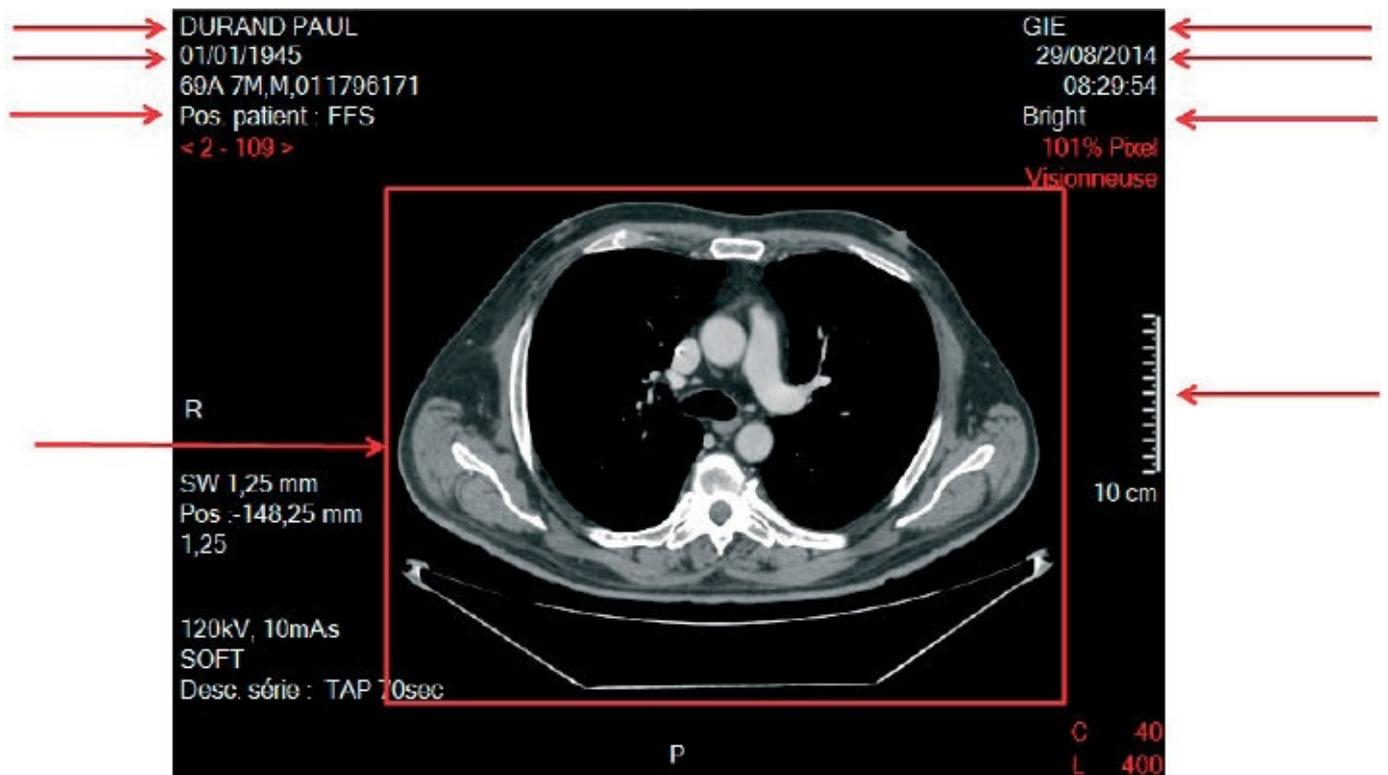


Image DICOM et objets associés

Comprendre simplement la notion d'objet DICOM

Prenons l'exemple, pour le patient Paul Durand, d'un scanner de 600 images composé de trois séries de 200 images chacune. Il s'agit d'une série par région anatomique scannée, soit une série du thorax, une de l'abdomen et une du pelvis. Considérons que cet examen est contenu dans une grosse boîte. Le libellé de l'examen « Scanner Thorax Abdomen Pelvis de Paul Durand » y est inscrit. Cette boîte représente un objet DICOM.

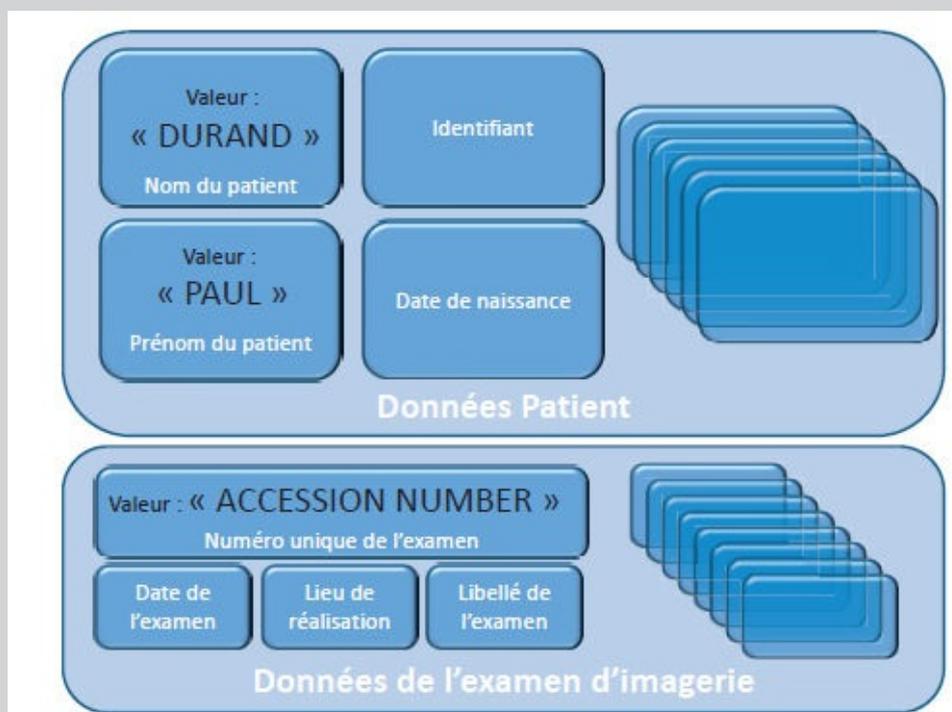
À l'ouverture, on y découvre d'autres boîtes : une intitulée « données patient », une autre « série Thorax », une « série abdominale », une « série pelvis », une « données de l'examen d'imagerie », etc.



Boîte « Scanner Thorax Abdomen Pelvis de Paul Durand »

À l'ouverture, la boîte « données patient » contient également d'autres boîtes : celles du nom, du prénom, de la date de naissance, etc. Ces mêmes contenants renfermeront des valeurs, à savoir « Durand » pour la boîte « nom » et « Paul » pour « prénom ».

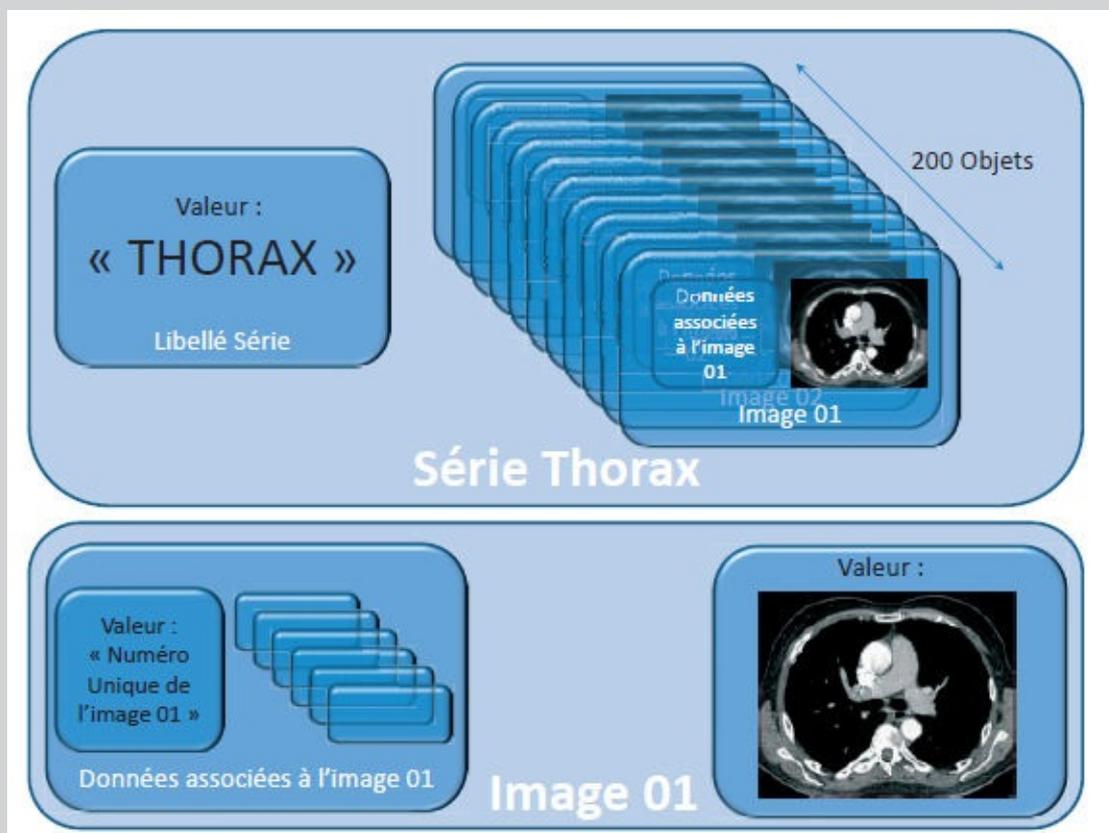
Dans la boîte « données de l'examen d'imagerie », nous trouverons les boîtes « numéro unique d'identification de l'examen », « date de l'examen », « libellé de l'examen », « lieu de réalisation de l'examen », ou encore « modalité d'imagerie utilisée ». Celle intitulée « numéro unique d'identification de l'examen » contient une valeur qui n'est autre que le numéro unique de l'examen (l'accession number).



Boîtes « données patient » et « données de l'examen d'imagerie »

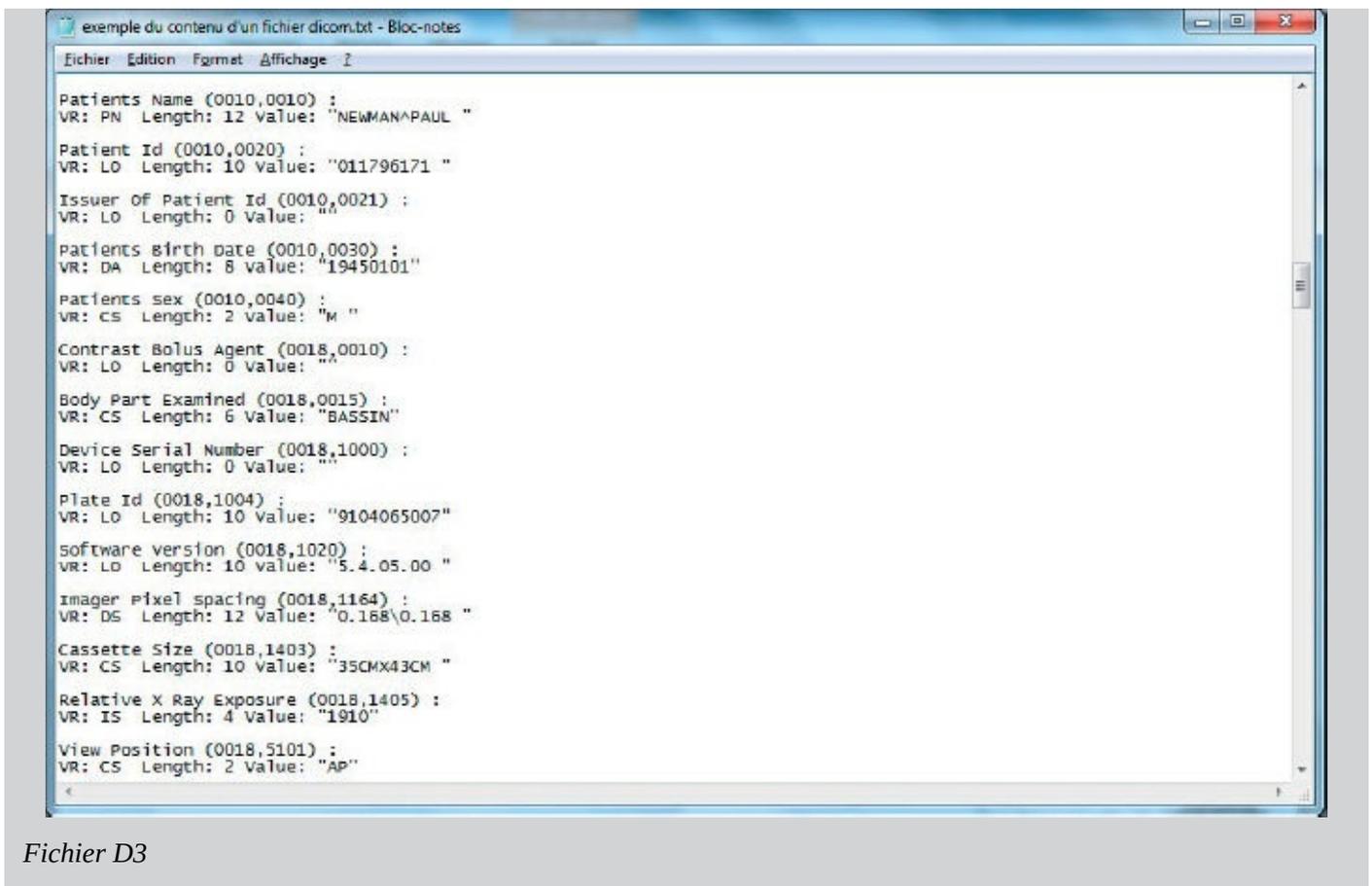
Enfin, la boîte « série Thorax », se décompose en une boîte « libellé de la série » contenant la valeur « Thorax », puis 200 boîtes libellées « image 001 », « image 002 », jusqu'à « image 200 ». Chacune des boîtes « images n » contient deux objets DICOM :

une valeur « image » et un objet « données associées à l'image ». La valeur « image » est l'image réalisée en tant que telle. Il s'agit par exemple d'une image au format .jpg, compressée avec ou sans perte : le format « jpeg lossy »⁷ pour les images compressées avec pertes et le format « jpeg lossless » pour celles compressées sans perte. L'objet « données associées à l'image » contient entre autres la valeur « numéro unique de l'image ».



Boîtes « série Thorax » et « image 01 »

La liste des valeurs associées à une image est visible dans le fichier D3, objet qui accompagne chaque image :



Fichier D3

Services DICOM

Le traitement des objets DICOM se fait par l'application de mécanismes qu'on appelle des services. Nous présentons ici une série d'exemples de services DICOM nécessaires au transfert d'informations entre les modalités d'imagerie et les outils informatiques.

- Storage DICOM : copie d'images d'une modalité DICOM vers une autre, l'exemple le plus fréquent étant le transfert des images de la modalité d'acquisition vers le système d'archivage.
- Print DICOM : impression de films/images ; il s'agit du transfert d'informations d'une modalité DICOM vers une imprimante DICOM, comme un reprographe.
- Query/Retrieve DICOM : interrogation et rapatriement d'objets DICOM, à savoir un ou plusieurs examens, ou encore des séries d'examens pour afficher des images sur l'écran de l'ordinateur.
- C_Find DICOM : acquisition de la *worklist*, etc.

Comprendre les services DICOM

Reprenons l'exemple de l'objet DICOM Scanner Thorax Abdomen Pelvis de Paul Durand du paragraphe précédent et appliquons-lui différents services.

- Service Storage (par exemple rangement/copie) : nous demandons au scanner d'envoyer, au format DICOM, une copie de l'objet DICOM « Scanner Thorax Abdomen Pelvis de Paul Durand » qu'il vient de créer, à la destination système PACS de gestion des archives.

- Service Query/Retrieve : puis à partir d'un visualiseur d'images DICOM quelconque, installé sur un PC du réseau, nous appliquons le service de Query/Retrieve sur l'objet DICOM « Scanner Thorax Abdomen et Pelvis de Paul Durand » archivé sur le PACS. Pour cela, nous interrogeons, en langage DICOM, le PACS pour qu'il nous liste les examens disponibles en visualisation pour le patient Paul Durand : c'est le service « Query » (Questionnement). Le PACS répond en présentant à l'utilisateur la liste des examens d'imagerie archivés pour le patient sélectionné. Ensuite, nous choisissons dans la liste l'examen (l'objet DICOM) « Scanner Thorax Abdomen et Pelvis de Paul Durand » pour l'afficher sur notre écran : c'est le service « Retrieve ».
- Service Print : enfin, si nous souhaitons imprimer sur film une image du « Scanner Thorax Abdomen Pelvis de Paul Durand », nous appliquons un service « Print » à l'image affichée. Le reprographe destinataire comprendra le message et réalisera l'opération d'impression.

Identification DICOM

Pour traiter et échanger des objets, les modalités d'imagerie doivent impérativement discuter entre elles et se comprendre (standard DICOM). Elles doivent aussi se localiser logiquement sur le réseau. Par conséquent, chaque modalité possède trois informations de paramétrage indispensables à la communication. Nous pouvons comparer cette « localisation » aux informations nécessaires pour le courrier postal.

Tout comme une boîte aux lettres est dotée d'un nom, la modalité d'imagerie doit posséder un nom propre qu'on appelle un AET, soit *Application Entity Title*. Cette boîte aux lettres est située à une adresse précise ; de même pour la modalité qui est aussi localisée à une adresse précise et fixe du réseau informatique de l'établissement : il s'agit de l'adresse IP (*Internet Protocol*).

Enfin, la trappe de la boîte aux lettres doit être accessible et ouverte pour y glisser le courrier. Cela revient à dire ici qu'elle « autorise » le courrier à y être déposé par le facteur. De manière identique la modalité d'imagerie doit autoriser la communication des informations d'imagerie médicale. Pour cela, il faut que son port d'écoute soit ouvert. Un port d'écoute est un numéro logique qui permet de différencier les services auxquels on peut accéder.

Comprendre le principe du numéro de port

Il faut considérer que dans chaque PC, quel que soit le système d'exploitation installé, l'utilisateur est face à un mur de portes. Sur chacune est gravé un numéro. Ouvrir une porte « autorise » l'utilisateur à réaliser une action ou à utiliser une fonction. Par exemple, ouvrir la n° 8080 donne accès à Internet de manière non sécurisée (*http://*). Bien évidemment l'utilisateur ne paramètre pas la plupart des ports d'écoute de sa machine. Ils sont gérés automatiquement par le système d'exploitation du poste. Mais dans le cas de l'imagerie médicale, les ports d'écoute ne sont pas ouverts par défaut. Il est donc impératif de les signifier dans le paramétrage de la modalité pour qu'ils puissent autoriser la communication lorsqu'ils sont sollicités.

Dans 80 % des cas, c'est le port n° 104 qui est utilisé pour l'imagerie médicale. Les ports 4002, 4006 ou encore 2104 et 2105 sont également utilisés, mais de manière beaucoup moins fréquente.

Tout est normalisé et je ne peux pas lire mon image !

La norme DICOM est tellement vaste qu'il faut beaucoup de rigueur pour ne pas s'y égarer ! À vouloir tout normaliser on finit par ne plus savoir ce qu'il faut utiliser. On est perdu dans un labyrinthe de possibilités. Pour lire simplement un examen d'imagerie DICOM, quel qu'il soit et sur n'importe quel viewer DICOM, il faut privilégier l'enregistrement des examens au format structuré : DICOMDIR⁸. Cette arborescence, certes beaucoup plus lourde qu'une simple image au format .dcm⁹, est une garantie de visibilité par tous les logiciels de visualisation d'images radiologiques. Par conséquent, il est important, lors des appels d'offres ou des achats de modalités d'imagerie, d'imposer au fournisseur la possibilité d'enregistrer les images au format DICOMDIR pour se soulager d'incompatibilités éventuelles a posteriori avec les logiciels de visualisation.

Les profils IHE pour améliorer la communication

Définition et principe

IHE, ou *Integrating the Healthcare Enterprise*, est une initiative des professionnels de la santé (utilisateurs et industriels) destinée à améliorer la façon avec laquelle les logiciels échangent leurs informations, en proposant l'utilisation coordonnée de standards établis tels que DICOM et HL7¹⁰.

Les différents objectifs de cette initiative visent à :

- assurer une meilleure interopérabilité entre les systèmes qui utilisent les profils proposés par IHE ; théoriquement, les développements en sont aussi facilités ;
- uniformiser le fonctionnement des systèmes d'information de santé et donc en améliorer la cohérence ;
- accentuer la coopération entre les différents industriels de l'informatique de santé pour les développements de nouveaux outils.

Spécification/profils IHE et connectathons

Plusieurs fois par an, l'initiative IHE organise des sessions de tests d'interopérabilité des systèmes avec les différents éditeurs : ce sont les connectathons. Leur but est de vérifier la bonne implémentation dans les produits des spécifications IHE : les éditeurs démontrent, de façon pratique, que les flux qu'ils produisent respectent bel et bien la spécification IHE. Participer à un connectathon pour un industriel n'est toutefois en aucun cas une certification.

Le site interopsante.org¹¹ définit « le cadre technique d'IHE comme un document de spécifications techniques qui détaille comment doivent être construits les échanges d'informations pour que les systèmes puissent être intégrés. Il s'appuie pour cela sur la notion de “transaction” entre des entités fonctionnelles de systèmes appelées “acteurs” ».

Les acteurs sont les systèmes d'information qui produisent, gèrent ou traitent les informations. Les transactions sont les échanges entre ces acteurs ; échanges qui s'appuient sur les protocoles et les normes mis en place (DICOM et HL7 en sont un exemple). Les profils IHE décrivent des solutions pour réaliser des intégrations fonctionnelles avec les acteurs et les transactions nécessaires. Plus les profils IHE sont respectés, plus l'intégration sera simple à mettre en œuvre.

Pour en savoir plus sur les profils IHE, consultez les sites suivants : <http://www.interopsante.org> et <http://www.ihe.net>.

Historique

Le premier connectathon s'est déroulé à l'occasion du congrès RSNA¹² de 1998 à Chicago. L'événement était entièrement axé sur l'informatique de l'imagerie médicale.

En 2001, la fréquence passe à deux connectathons annuels. Cet événement n'est plus seulement lié à l'imagerie médicale, mais concerne à présent tous les domaines de l'informatique de santé.

C'est la ville de Charenton-le-Pont, en banlieue parisienne, qui a accueilli le premier connectathon européen en 2001. Treize industriels y participèrent et le comité IHE évalua 18 types d'interconnexions. La même année aux États-Unis, ce sont 31 industriels qui se regroupèrent à San José en Californie et 35 interconnexions ont été évaluées.

En 2013, ce ne sont pas moins de quatre événements qui se sont déroulés en Europe, en Asie et en Amérique du Nord, dont certains ont été dédiés à des spécialités telles que les SI d'ophtalmologie (*Connectathon Eyecare 2013*). Toutes les matrices de tests qui résultent des connectathons depuis 2001 sont disponibles sur le site d'IHE : <http://connectathon-results.ihe.net>.

Ne pas négliger la participation récurrente des industriels aux connectathons

La participation fréquente des industriels de l'informatique de santé aux connectathons est un élément important à prendre en compte lors d'un choix de prestataire. En effet, à plusieurs reprises, certains industriels, ayant fait abstraction des connectathons pour valider des interconnexions, ont été obligés de travailler dans l'urgence chez leurs concurrents directs pour développer ou adapter leurs outils et interfaces de communication.

Pour en savoir plus sur IHE, consultez le site officiel de l'initiative IHE : <http://www.ihe.net>.

Profils IHE et informatique de l'imagerie médicale

Il y a une trentaine de profils IHE liés à l'informatique de l'imagerie médicale. La liste est visible sur le site de l'initiative IHE (www.ihe.net) et sur Wikipédia (<http://wiki.ihe.net>).

Citons par exemple des profils dédiés au fonctionnement de la radiologie tels que le profil RSWF pour *Radiology Scheduled WorkFlow*. Il décrit la prescription et la réalisation d'examens de radiologie, la notification des rendez-vous et la mise à disposition des résultats et des images. Il précise les opérations mises en jeu lors de l'admission d'un patient, la formulation de demandes d'examens d'imagerie, l'absence de double saisie de l'information sur la modalité et l'acquisition des images au fur et à mesure de leur réalisation.

Nous pouvons également évoquer des profils axés sur l'infrastructure, tels que le profil ARI (*Access to Radiology Information*) interne à l'établissement, et son extension de partage entre différents sites, le profil XDS-I pour *Cross-enterprise (X) Document Sharing for Imaging*. Ces profils décrivent le partage des comptes-rendus d'imagerie et le référencement des images dans le système d'information global.

Il existe encore des profils orientés présentation, tels que le profil KIN (*Key Image Note*) qui décrit le marquage des images significatives d'un examen d'imagerie et les

informations et commentaires associés à ces images.

1. HIS en anglais : Hospital Information System
2. Référence Wikipédia : http://fr.wikipedia.org/wiki/Système_d'information_hospitalier
3. http://fr.wikipedia.org/wiki/Health_Level_7
4. ECG : électrocardiographie
5. EEG : électro-encéphalographie
6. [http://fr.wikipedia.org/wiki/Objet_\(informatique\)](http://fr.wikipedia.org/wiki/Objet_(informatique))
7. Plus d'informations sur le format d'image .jpg, ses dérivés et le comité jpeg : <http://www.jpeg.org>
8. DICOMDIR : DICOM directory
9. Format .dcm : format d'image DICOM
10. http://fr.wikipedia.org/wiki/Integrating_the_Healthcare_Enterprise
11. http://www.interopsante.org/offres/file_inline_src/412/412_P_12922_8.pdf
12. RNSA pour Radiology Society of North America : société savante nord-américaine de radiologie. Elle organise chaque année un congrès mondial de référence pour l'imagerie médicale. Plus d'infos sur <http://www.rsna.org>.

Chapitre 2

Le RIS

Définition et historique

Le RIS (*Radiology Information System*, ou SIR pour système d'information de radiologie) est un système informatique qui automatise le *workflow*¹ de travail des différents acteurs de l'imagerie, à savoir les secrétaires, les manipulateurs radio, les médecins radiologues. Il gère également les informations traitées par le service de radiologie (patients, ordonnances, examens, ressources, consommations de médicaments et de produits, comptes-rendus d'examens, traçabilité des doses d'irradiation, etc.).

À la fin des années 1990 et au début des années 2000, les RIS sont des progiciels monoblocs indépendants interfacés avec les autres logiciels de l'établissement de santé. Ils regroupaient des services et des outils de listing et de traçabilité d'examens, de rédaction de comptes-rendus ou encore de cotation et de facturation d'actes. À l'aube des années 2010, ils sont de plus en plus entièrement intégrés aux dossiers patients informatisés. Ils conservent cependant leur fonctionnalité de gestion des ressources, plus précisément la corrélation entre le type d'examen effectué et la salle où il est réalisé. Ils sont également toujours indispensables à la création des listes de patients pour les manipulateurs radio (*worklists*) pour les modalités d'imagerie.

Principes, rôle et flux d'un RIS

Intéressons-nous dans le détail aux principes fonctionnels et au rôle d'un RIS.

Principe et rôle

Pour automatiser et sécuriser le workflow des différents métiers des services d'imagerie, le RIS dispose de fonctionnalités spécifiques :

- présentation de la liste de travail (celle des patients) du manipulateur, du secrétaire, de l'aide-soignant, de l'infirmier et du médecin en la triant par critères tels que la modalité utilisée, la salle concernée ou le médecin radiologue responsable ;
- traçabilité de l'activité et de la réalisation de l'examen. Le RIS enregistre dans sa base de données toutes les informations : qui a fait quoi ? Comment ? Où ? Avec quoi ? Pour qui ? Etc. ;
- numérotation unique de l'examen : le RIS attribue automatiquement un numéro unique à chaque examen, l'*accession number*. C'est la clé d'identification des examens d'imagerie, car un patient, lors d'un même épisode, peut recevoir plusieurs examens d'imagerie différents ;
- enregistrement des dictées et association de ces dernières aux examens correspondants ;
- rédaction de comptes-rendus d'examens.

Le RIS alimente la worklist des modalités d'imagerie. L'utilisateur précise dans le logiciel RIS que le patient est en salle d'examen et prêt pour une intervention. Le RIS envoie alors automatiquement un message à la modalité d'imagerie. Cette donnée transmise est garante de la correcte identification du patient sur la machine.

Le RIS renvoie les actes et les comptes-rendus vers le dossier patient et/ou l'outil informatique de gestion des actes médicaux.

Certaines fonctionnalités disponibles dans les RIS installés à la fin des années 1990 sont vouées à disparaître du fait du développement des dossiers patients informatisés, ou DPI :

- la rédaction des comptes-rendus et l'enregistrement des dictées ;
- la dosimétrie patient : des outils spécifiques dédiés et performants sont disponibles. Il s'agit des DACS (*Dosimetric Archiving and Communication System*).

Pour les modalités d'acquisition d'images telles que les scanners, les IRM et les tomoscintigraphies par émission de positons (TEP) (voir [chapitre 3](#)), le RIS est l'outil utilisé pour le comptage des forfaits techniques.

Les forfaits techniques sont des modalités de décompte des actes, par appareil. « L'Assurance maladie verse à l'exploitant de la machine un forfait rémunérant l'amortissement et le fonctionnement; ce forfait est dégressif, les montants étant liés à des seuils, en volume d'actes effectué par appareil. »²

Flux

Le RIS est interfacé avec différentes applications. Il reçoit :

- des messages HL7 en provenance du dossier administratif patient pour les flux d'identité ;
- un accusé de réception au format DICOM (*Digital Imaging and COmmunications in Medicine*) du PACS (*Picture Archiving and Communication System*) pour lui signifier que toutes les images de l'examen sont bien archivées et que celui-ci peut être considéré comme terminé ;
- une prescription d'examen informatisée au format HL7 ;
- un rendez-vous issu de l'outil de planification.

Le RIS transmet :

- les informations de l'examen et du patient vers le serveur de worklists au format HL7 ;
- les comptes-rendus d'examen également au format HL7 vers le dossier patient et, éventuellement, d'autres applications interfacées ;
- la codification des actes réalisés pour facturation à suivre.

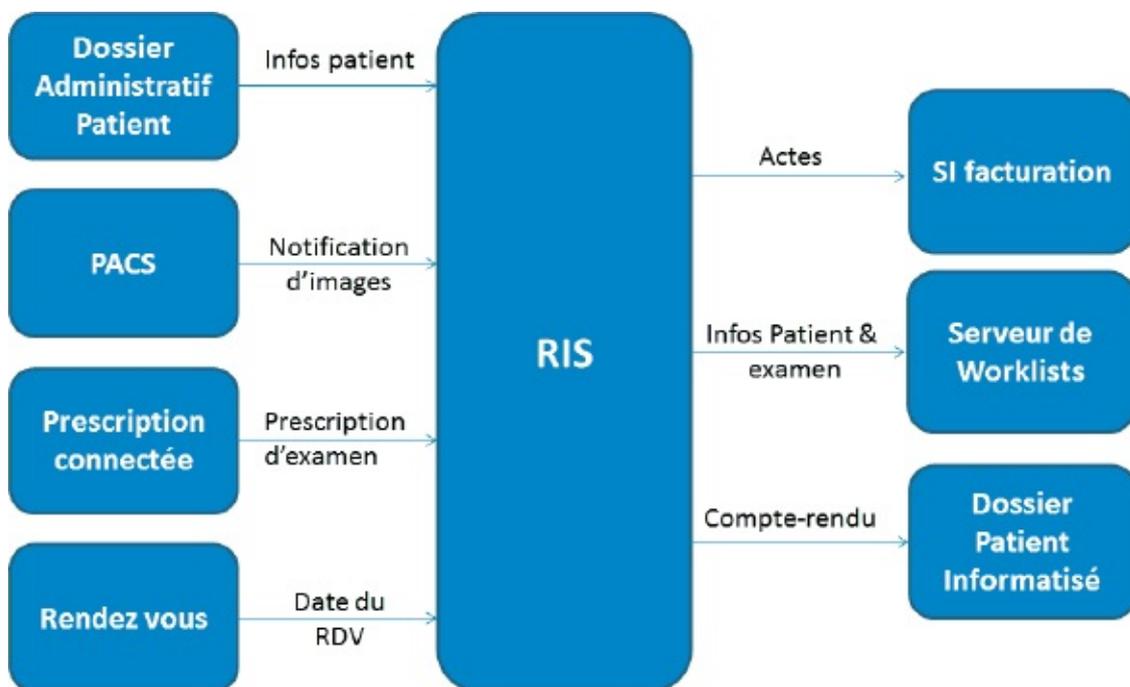


Schéma de flux RIS

En réalité, les logiciels RIS sont beaucoup plus riches en termes de fonctionnalités disponibles que décrit précédemment. En plus des rôles listés, les RIS offrent des solutions de gestion administrative des patients (avec leur propre base de données), de planification des rendez-vous, de création de worklist pour les modalités d'acquisition d'images (voir [chapitre 5 page 75](#)), de gestion de la facturation et aussi de pilotage de l'activité.

Ce « tout en un » fournit, aux cabinets de radiologie, un progiciel de gestion globale du parcours patient. Cela leur suffit en termes de logiciel métier. Son utilisation par un établissement de santé ne sera donc pas la même que pour un cabinet de radiologie de ville ou un groupement de radiologues.

1. Workflow (ou « flux de travail ») : c'est une suite de tâches réalisées par une personne ou par un groupe.

2. http://www.fehap.fr/jcms/informations-services/etablissements-services/etablissements-de-sante/financement/facturation/decompte-des-forfaits-techniques-en-imagerie-scanner-irm-tep-isa_42058

Chapitre 3

Les principaux types d'imageries et les modalités d'acquisition d'image

Dans ce chapitre, cinq grands types d'imageries médicales sont présentés : l'imagerie par rayons X, celle par résonance magnétique, celle par ultrasons, l'imagerie de médecine nucléaire, enfin celle qu'on intégrera dans la catégorie « divers », laquelle regroupe l'imagerie visible de l'endoscopie et celle de l'ophtalmologie.

L'imagerie par rayons X

L'imagerie par rayons X se décompose en deux grandes familles : l'imagerie radiographique et l'imagerie tomodensitométrie. En radiographie, deux types se distinguent : la statique dite conventionnelle et la dynamique. Celle qu'on nomme tomodensitométrie est également appelée imagerie scanographique ou imagerie scanner.

Imagerie statique

L'imagerie conventionnelle est réalisée par projection ; c'est l'équivalent de la représentation d'un corps 3D sur un plan en deux dimensions, à l'instar d'une photographie. La projection des rayons X crée et forme l'image, d'où la qualification d'imagerie statique. Elle est utilisée dans tous les domaines de diagnostic et souvent en première intention.

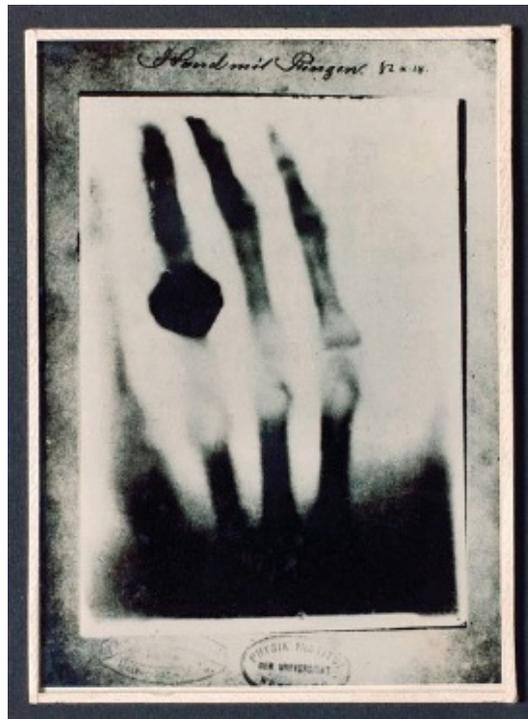
En DICOM, l'imagerie conventionnelle est symbolisée par les sigles CR, signifiant *Computed Radiography*, et DR, pour *Digital Radiography*. On parle d'images CR/DR et d'imagerie CR/DR pour simplifier.

Historique et principes

Inventé en 1895 par Wilhelm Röntgen, suite à sa découverte des rayons X, ce type d'imagerie radiographique est le plus ancien. C'est la main de sa femme qui constitue la première radiographie de l'histoire réalisée en 1895 ; on y distingue d'ailleurs très clairement la bague de madame. Il reçut pour cette découverte le premier prix Nobel de physique en 1901.



Wilhelm Röntgen



Main d'Anna Bertha Ludwig Röntgen

Voici le principe initial de l'imagerie conventionnelle : les rayons X étaient captés par des cassettes contenant des films argentiques. Ces derniers, à usage unique, étaient ensuite plongés dans des bains de produits chimiques, puis développés en chambre noire.

L'évolution des technologies a par la suite permis de basculer vers de la radiologie numérique. Tout d'abord avec la numérisation indirecte : le principe de la cassette existe toujours, mais ne contient plus de film argentique. Ce sont des plaques électro-radio-luminescentes (plaques ERLM) ou phosphores. Elles sont « lues » dans des lecteurs de plaques et sont réutilisables.



Lecteur de plaques

Ensuite, l'imagerie conventionnelle est passée en intégralité en numérique : c'est l'imagerie conventionnelle DR (*Digital Radiography*). Les nouvelles modalités d'imagerie

conventionnelle, type « capteurs plans », numérisent directement les images réalisées et les affichent sur des dispositifs associés à la machine, appelés consoles d'acquisition. Avec un logiciel installé sur l'informatique embarquée de la machine, l'image est découpée et recadrée, puis annotée par le manipulateur radio (annotations gauche/droite, libellé, etc.).

Exemples de modalités et d'images CR/DR



Modalité capteur plan

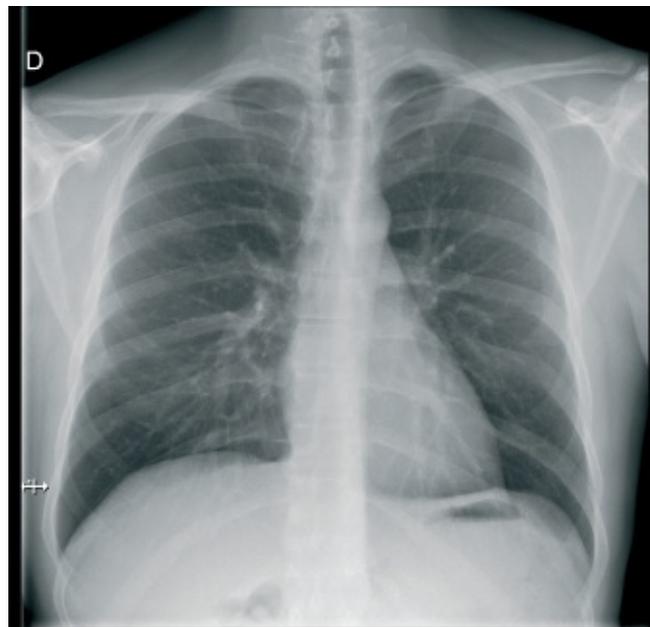


Image CR/DR : radio pulmonaire



Image CR/DR : main/poignet



Image CR/DR : bassin

Imagerie dynamique

Principes

L'imagerie dynamique est en fait une succession d'images statiques dont la fréquence est définie par le médecin. Elle est par conséquent beaucoup plus irradiante. À titre d'exemple, nous pouvons citer l'imagerie dynamique vasculaire par voie-percutanée : artériographie pour l'exploration des artères et phlébographie pour celle des veines. En imagerie vasculaire, les soignants, pendant l'examen, injectent un produit de contraste au patient. La diffusion de ce liquide dans les artères et vaisseaux sera « photographiée » en rafale par la modalité. Plus le nombre d'images par seconde est important, plus l'examen est précis, *a contrario*, l'examen est plus lourd en termes de volumétrie de données.

Les examens XA (*X-Ray Arteriography*) peuvent rapidement atteindre 1 Go ou plus pour un examen dynamique de 2 000 images.

Exemples de modalités et d'images XA



Modalité d'imagerie vasculaire



Image XA : imagerie vasculaire cérébrale profil



Image XA : imagerie vasculaire cérébrale face

Tomodensitométrie

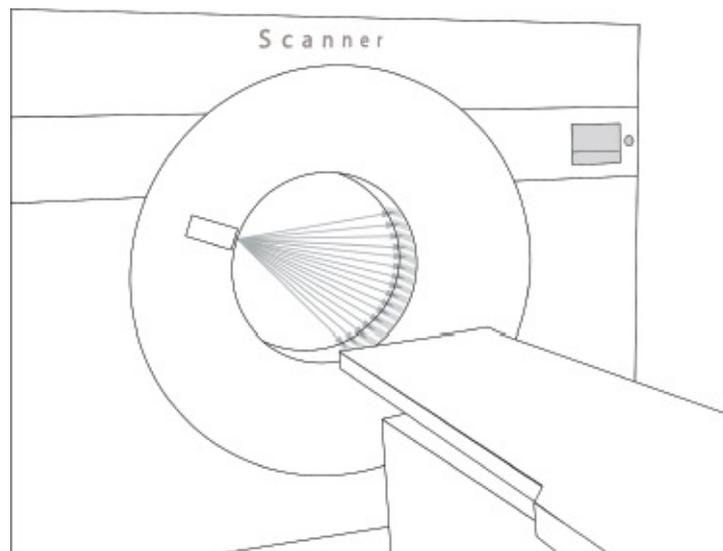
Les domaines d'application de l'imagerie scanner sont extrêmement vastes. Dans le cas du diagnostic, le scanner est tout particulièrement utilisé pour l'exploration des pathologies osseuses et articulaires, rachidiennes, cérébrales, ORL, digestives, gynécologiques et thoraciques.

L'examen tomodensitométrique est rapide et ne dure que quelques secondes.

Historique et principe simplifié

Mis au point en 1972 par Allan McLeod Cormack et Godfrey Hounsfield, le scanner fut une véritable révolution en termes d'imagerie radiologique. Pour la première fois, l'intérieur du corps humain était visible en coupe et, par conséquent, de manière beaucoup plus précise qu'en imagerie conventionnelle. Ils ont obtenu le prix Nobel de médecine en 1979.

Le principe d'acquisition est simple. Un anneau tourne sur lui-même et un tube radiographique (tube à rayons X) positionné dessus tourne avec lui. À l'opposé du tube, également sur l'anneau, se situent des rangées de capteurs, qui vont absorber les rayons X du tube tout en tournant avec lui.



Tube à rayons X et détecteurs

C'est ce signal, capté par les détecteurs, qui sera ensuite modifié, par des calculs mathématiques complexes de transformées de Fourier, en pixels, soit en une image digitale noire et blanche déclinée en niveaux de gris (selon une échelle définie par son inventeur : l'échelle de gris d'Hounsfield¹). Sur les premiers scanners tomodensitométriques², et jusqu'au début des années 2000, l'acquisition du volume choisi était séquentielle, ce qui signifie que la table mécanique avançait coupe par coupe dans l'anneau entre chaque tour complet du tube. De nos jours, les acquisitions de scanners sont hélicoïdales : la table mécanique sur laquelle est positionné le patient avance dans l'anneau et un seul passage suffit pour obtenir le volume de la partie anatomique ciblée.

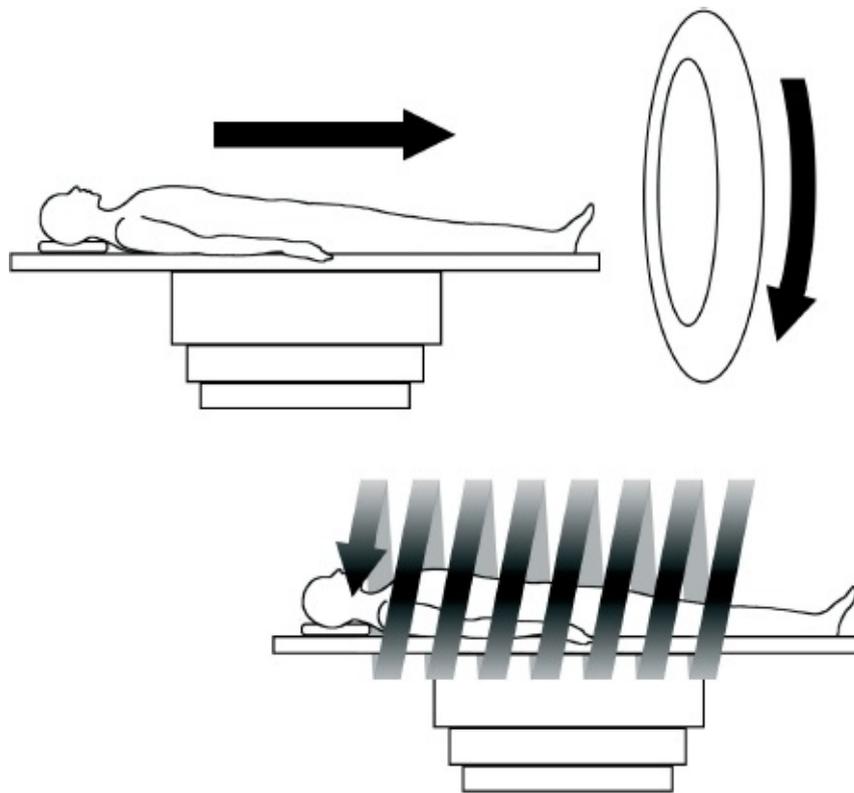


Table qui avance dans l'anneau et acquisition hélicoïdale

L'imagerie CT (*Computed Tomography*) est dite « en coupe ». Le radiologue en choisit l'épaisseur. La console d'acquisition, rattachée à la modalité scanner, reconstruit le volume acquis en un seul passage sous la forme d'un ruban, en une succession de tranches d'images de l'épaisseur définie par le radiologue.

Exemples de modalités et d'images CT



Modalité scanner

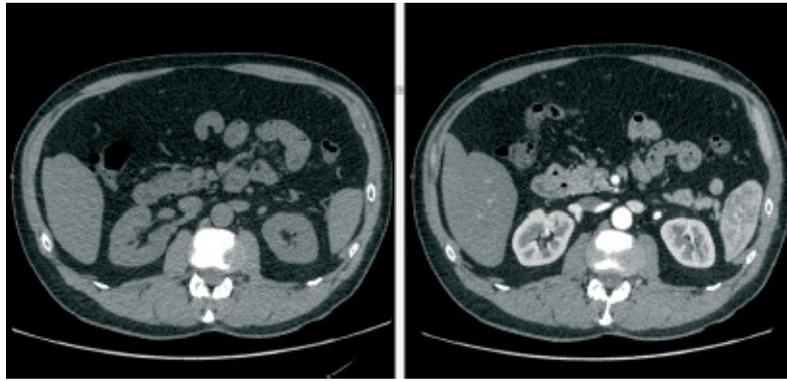


Image CT : abdomen

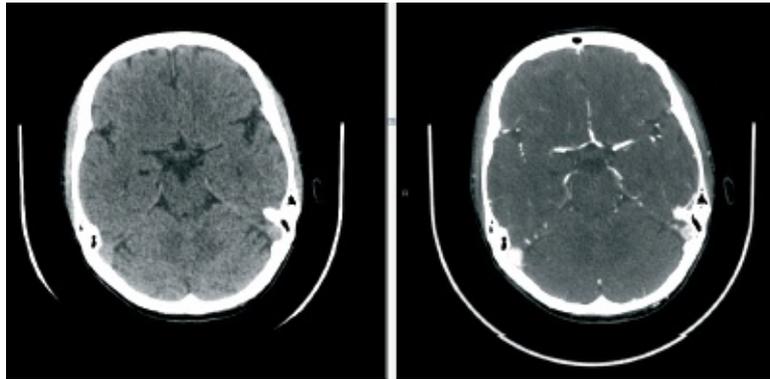


Image CT : crâne

L'imagerie par résonance magnétique nucléaire

IRM est le sigle d'imagerie par résonance magnétique, ce qui signifie que le principe de la résonance magnétique nucléaire est utilisé pour créer des images interprétables.

À l'instar du scanner, les domaines d'application de l'IRM sont très nombreux. En diagnostic, il est très souvent utilisé pour l'exploration des pathologies osseuses et articulaires, rachidiennes, cérébrales, ORL, digestives, gynécologiques, vasculaires et cardiaques. L'examen d'IRM est assez long, de l'ordre de 20 à 30 minutes.

Nous parlerons d'images MR (*Magnetic Resonance*) pour faire référence aux images DICOM réalisées en IRM.

Historique

Suite à sa récente découverte en 1946, la résonance magnétique est utilisée en chimie pour étudier les structures des différentes substances. Tout corps émet un signal ; par conséquent, en le plaçant dans un champ magnétique, on peut connaître, grâce au signal qu'il émet, sa constitution.³

En 1973, le chimiste Paul Lauterbur et le physicien Peter Mansfield appliquent le principe de la résonance magnétique sur les corps pour en extraire une image. La première imagerie par RMN fut appelée la Zeugmatographie.

En 1973, le premier corps étudié en IRM est un poivron

En 1975, Peter Mansfield réalise le premier essai d'IRM sur des tissus humains. Deux ans plus tard, Raymond Vahan Damadian effectue la première image d'un corps humain vivant.

En 2003, Paul Lauterbur et Peter Mansfield obtiennent le prix Nobel de médecine pour leurs travaux sur l'imagerie par résonance magnétique.

Principes de la résonance magnétique nucléaire

Définitions

La résonance correspond au transfert d'énergie entre deux systèmes oscillant à la même fréquence.

Voici deux exemples de corps qui entrent en résonance.

- La balançoire. Pour maintenir l'oscillation d'une balançoire, le pousseur donne toujours la même impulsion au même moment et à chaque passage. On dit alors que le mouvement donné est en résonance avec l'oscillation de la balançoire.
- Un événement historique. En 1850, le pont de la Basse-Chaîne à Angers s'est écroulé suite au passage d'une troupe de soldats qui marchaient au pas. Leur nombre important, associé à la parfaite synchronisation de leurs mouvements, entraîna un phénomène de résonance sur le pont qui s'écroula et provoqua la mort de nombreux hommes.

Principe simplifié

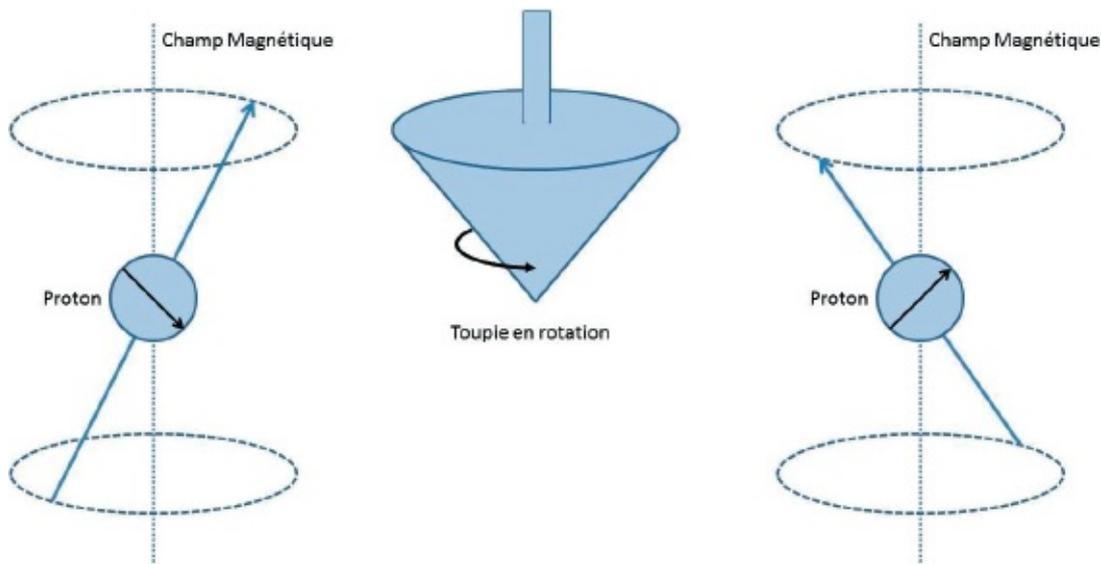
La réalisation d'une IRM nécessite un champ magnétique très puissant créé par un électroaimant (en tube ou ouvert). Il en faut donc un supraconducteur constitué d'une bobine refroidie en permanence par de l'hélium liquide. Cet électroaimant crée un champ magnétique intense et homogène.

Pour réaliser un examen d'imagerie IRM, il faut positionner le patient dans un champ d'une densité magnétique de 0,5 à 7 teslas⁴. Sachant que le champ magnétique terrestre en France est d'environ 0,47 μ tesla, une modalité d'IRM aura un champ de 1 à 14 millions de fois supérieur. Un électroaimant supraconducteur crée un champ magnétique d'une densité de flux magnétique de cet ordre.

Le corps humain est composé à 60 % d'eau. Certains organes en contiennent plus que d'autres : 90 % dans les poumons, 83 % dans le sang, 70 % dans le cerveau, 75 % dans les muscles lisses et 22 % dans les os ou encore 10 % dans les tissus adipeux.

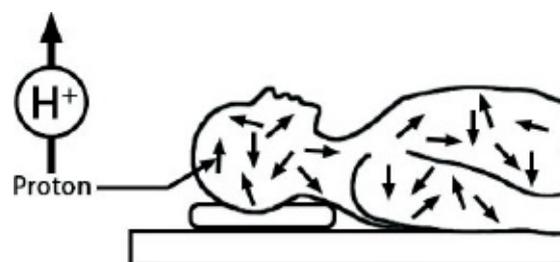
L'eau est une molécule constituée de deux atomes d'hydrogène et d'un atome d'oxygène : molécule H_2O . L'hydrogène est le premier et le plus simple des éléments de la table du classement périodique de Mendeleïev⁵. Il est composé d'un proton et d'un électron.

Le proton pivote naturellement mais ne tourne pas sur lui-même comme la terre tourne autour de son axe. Les extrémités de l'axe du proton décrivent un cercle, mais son centre ne bouge pas. On dit que le proton possède un *spin*, c'est-à-dire un moment angulaire, qui correspond à une rotation équivalente à une toupie.



Spin du proton et toupie

Au repos, les protons H^+ du corps sont libres et s'orientent dans tous les sens.

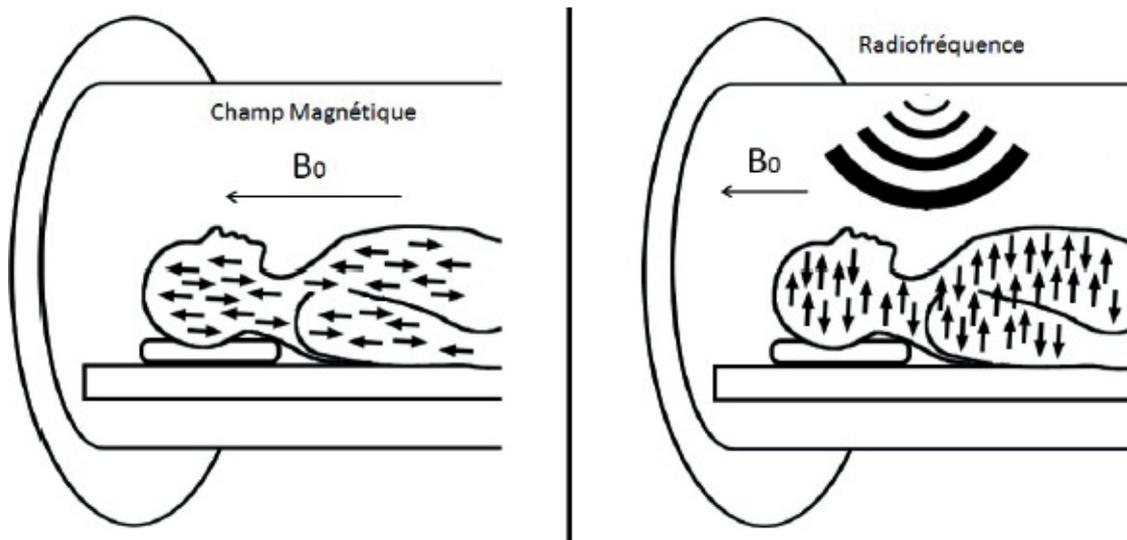


Protons au repos libres dans le corps

Les manipulateurs radio positionnent une ou plusieurs antennes sur la région anatomique du patient qui doit être analysée.

Lorsque les protons sont soumis à un champ magnétique de très forte intensité (0,5 tesla ou plus), ils s'orientent naturellement dans l'axe du champ magnétique. Ainsi, lorsque le patient est installé sur la table dans le tube de l'IRM, ses protons s'orientent dans le sens du champ magnétique de la machine.

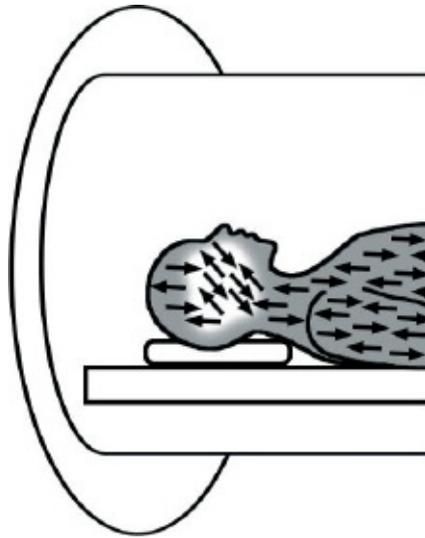
Une onde de radiofréquence très élevée est envoyée sur la région anatomique ciblée. L'orientation des protons change alors brusquement : ils se positionnent à 90° par rapport à l'axe du champ magnétique. Ils rentrent en résonance avec l'onde de radiofréquence et absorbent l'énergie de cette dernière. On dit que les protons « chantent »⁶.



Protons orientés dans le sens du champ magnétique et protons qui « chantent » soumis à une onde de radiofréquence.

À noter que la salle de réalisation d'un examen d'IRM est une cage de Faraday. Elle isole la pièce des ondes extérieures pouvant interférer avec les ondes de radiofréquence émises par le générateur, et elle protège également l'environnement extérieur du champ magnétique créé par l'électroaimant.

Lorsque l'onde de radiofréquence s'arrête, les protons relâchent l'énergie absorbée et retournent à leur position initiale dans l'axe du champ magnétique. Cette phase de retour à l'équilibre s'appelle la relaxation. Lors de cette phase, les antennes positionnées sur le patient captent le signal émis par les protons, lesquels se repositionnent à des vitesses différentes en fonction de la nature et de la densité du tissu organique. Ce signal est ensuite transformé en image numérique par des calculs mathématiques complexes de transformées de Fourier.



Phase de relaxation des protons

Pour en savoir plus sur l'imagerie par résonance magnétique, consultez l'ouvrage *Le chant des protons, l'IRM sans peine* d'Alain Coussement, aux éditions Diffusion Vigot, ou encore l'article « Histoire de la RMN » de Maurice Goldman dans le journal *L'actualité chimique* de mars 2004.

Exemples de modalités et d'images MR



Modalité IRM

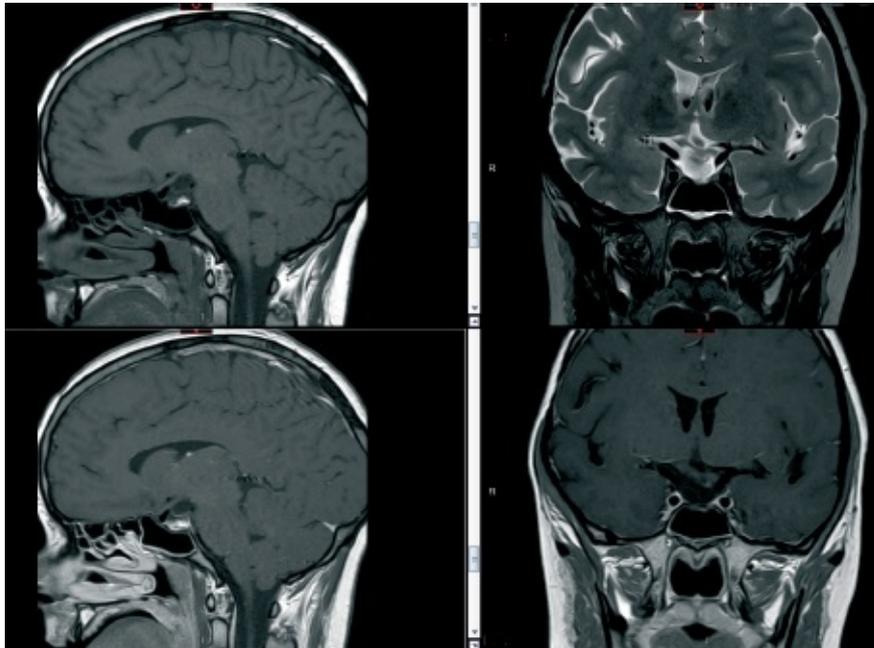


Image MR : IRM cérébrale

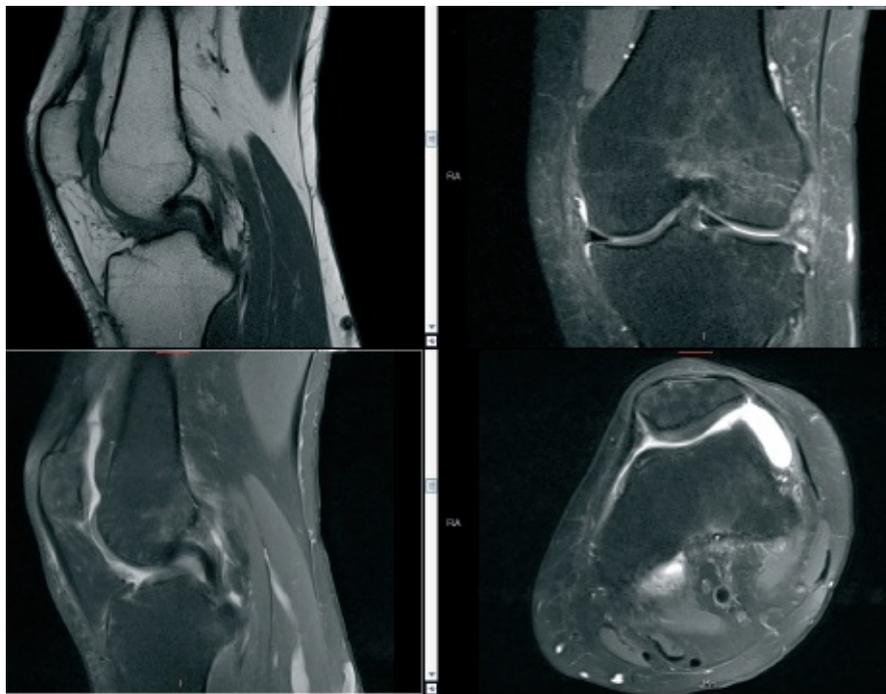


Image MR : IRM de membre genou



Il ne faut pas entrer n'importe quel objet métallique, ici un lit, dans une salle d'IRM.

L'imagerie par ultrasons

L'échographie est une technique d'imagerie médicale non invasive, utilisée en routine et souvent en première intention (couplée à la radiologie conventionnelle). De nombreuses spécialités médicales en font usage : la radiologie, la gynécologie-obstétrique, la médecine d'urgence, la médecine de réanimation, l'angiologie, la cardiologie, etc.

En France, en 2014, l'échographie est encore une activité purement médicale. Le métier de technicien de l'échographie (en anglais, *sonographer*⁷) n'est pas encore développé, contrairement aux États-Unis ou au Canada. La France tente toutefois de combler son retard en la matière puisque des projets médicaux de formation de techniciens de l'échographie sont en cours de développement. L'acte serait réalisé par eux sous contrôle et validation d'un médecin expérimenté.

L'imagerie par ultrasons, dite aussi imagerie US (*UltraSound*), est une imagerie dynamique en temps réel. Le médecin voit en direct les images et les réactions aux sollicitations.

La durée d'une échographie est médico-dépendante. Le médecin continue l'examen tant qu'il n'a pas tous les éléments dont il a besoin pour réaliser son diagnostic.

Les technologies d'échographie permettent de reconstruire les images acquises en trois dimensions (reconstruction multiplan) et aussi quatre dimensions. C'est la reconstruction 4D, appelée aussi 3D dynamique du fait d'une image 3D animée en temps réel. Ce type de reconstruction est très pratiqué lors de suivis de grossesses.

Les boucles dynamiques effectuées avec les échographes peuvent être enregistrées à une fréquence de 50 à 100 images par seconde. La volumétrie de données associée est tout de suite très importante et peut rapidement se compter en Gigaoctets pour un examen, d'où une vigilance particulière à apporter quant aux données à conserver.

Historique

Le 14 avril 1912 à 23 h 40, le Titanic percute un iceberg, et la suite tout le monde la connaît...

Selon l'histoire, cet incident aurait donné l'impulsion pour trouver une solution technologique censée aider à éviter les obstacles submergés ou immergés, afin d'assurer une sécurité accrue de la navigation. Mais il n'en fut rien ! En cette période de premier conflit mondial, il était surtout primordial, pour les alliés de la Triple-Entente, de détecter les sous-marins ennemis. Cette absolue nécessité a conduit en 1917, au titre du secret-défense, Paul Langevin et Constantin Chilowski à mettre au point le principe du sonar (*Sound Navigation And Ranging*), outil de repérage par propagation des ultrasons.

En 1951, après des travaux menés pour appliquer le principe du sonar à la médecine, John Julian Wild et John Reid inventent l'échographe.

Principes

L'échographie est basée sur le principe de propagation des ondes. Lorsqu'un caillou est jeté dans une mare, des cercles concentriques, dont le centre est l'impact du caillou, s'agrandissent tout en se propageant sur l'étendue d'eau. Lorsqu'ils percutent un obstacle, les cercles sont renvoyés et continuent de la même manière à se propager jusqu'à disparaître : c'est le phénomène de l'écho.

Pour réaliser une échographie, il faut une sonde adaptée à la partie anatomique explorée, du gel d'écho et un système de visualisation et de traitement des informations.

L'échographe, par effet piézo-électrique⁸, envoie des ultrasons à travers la peau, lesquels lui sont renvoyés, sous forme d'un écho, lorsqu'ils se heurtent à des obstacles qui sont « solides ».

La présence d'air entre la peau du patient et la sonde atténue fortement les ultrasons envoyés et les échos reçus. Par conséquent, pour réduire la perte de signal, les médecins utilisent un gel d'échographie placé sur la peau et sur la sonde qui permet de diminuer la quantité d'air entre les deux.

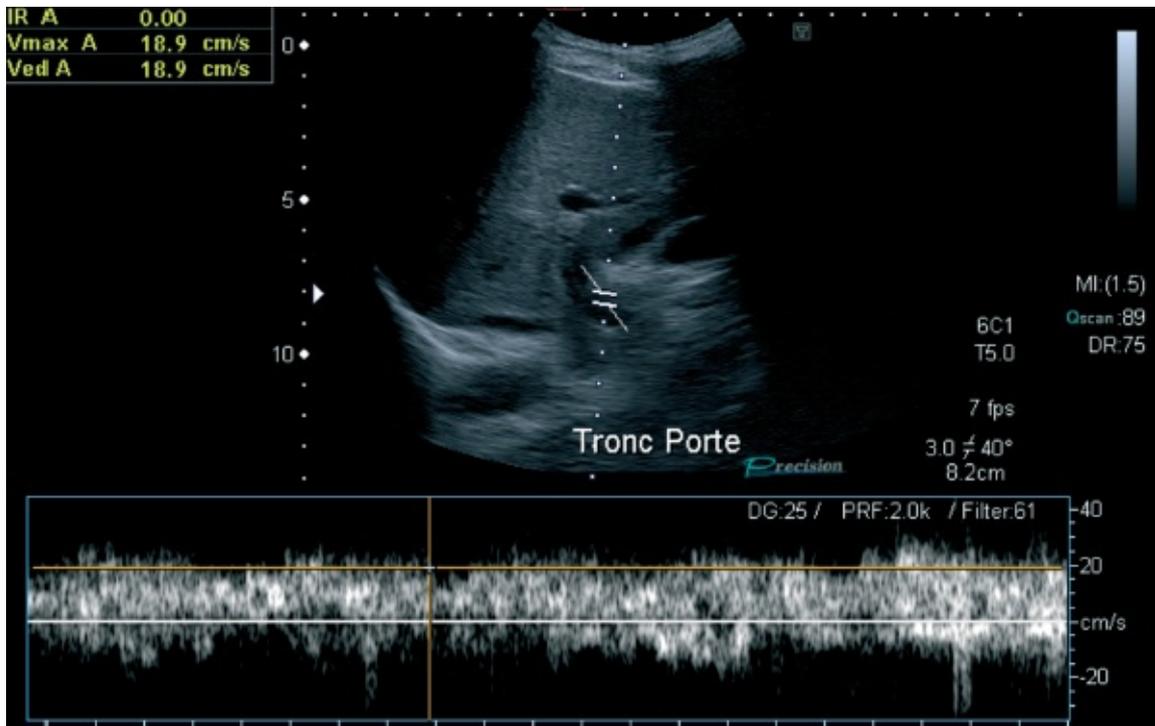
Le signal d'écho reçu par la sonde est ensuite traité mathématiquement par l'électronique et l'informatique embarquées de l'échographe, puis transformé en image numérique en niveaux de gris.

Exemple de modalité et d'images US

Les échographies sont très fréquentes en morphologie (échographie fœtale par exemple), en vasculaire (Doppler) et en cardiologie (échocardiogramme).



Modalité échographe



Images US : échographie Doppler hépatique



Images US : échographie fœtale morphologique



Images US 3D : échographie morphologique

L'imagerie en médecine nucléaire

L'imagerie en médecine nucléaire (imagerie NM pour *Nuclear Medicine*) est dite « fonctionnelle », c'est-à-dire créée à partir de la fonctionnalité des organes.

Historique

1896 : Antoine Henri Becquerel découvre par hasard la radioactivité de l'uranium (rayonnement invisible), puis Pierre et Marie Curie en font la démonstration.

1912 : George de Hevesy crée la méthode des indicateurs radioactifs (les marqueurs).

1934 : découverte des radio-isotopes produits artificiellement par Frédéric Joliot-Curie et Irène Joliot-Curie.

Début des années 1950 : utilisation des compteurs Geiger-Müller pour repérer les isotopes injectés dans les corps vivants.

1957 : première gamma-caméra inventée par Hal Anger, modalité d'imagerie NM.

1979 : mise au point de la tomographie par émission monophotonique (TEMP), puis la tomographie par émission de positons (TEP).

Principes

Tout d'abord, les techniciens de laboratoires préparent un produit radiopharmaceutique, à savoir un produit radioactif constitué de deux éléments : un vecteur et un traceur.

Le vecteur est une molécule chimique (souvent complexe) qui possède des affinités avec certains types de cellules du corps humain. À titre d'exemple, l'hydroxyméthylène diphosphonate (HMDP) est très « gourmande » de cellules osseuses en reconstruction. Une fois injectée dans un être vivant, la molécule HMDP est attirée par les cellules osseuses en reconstruction et se dirige tout naturellement vers elles pour s'y accrocher. On dit alors qu'elle se fixe aux cellules.

Pour suivre et repérer cette molécule dans le corps, il faut lui associer un traceur. Il s'agit d'un isotope radioactif qui accompagne le vecteur et qui, de par ses radiations, est repérable à l'imagerie. Pour la molécule HMDP, c'est l'élément radioactif technétium 99m qui est utilisé.

Le produit radiopharmaceutique est injecté au patient selon un protocole très strict et sécurisé, car le personnel médical manipule des produits radioactifs. Un laps de temps relativement important, de 2 à 3 heures, est nécessaire pour que le produit injecté se fixe sur la ou les zone(s) ciblée(s). Pendant ce temps, le patient « rayonne ».

Une fois le temps de fixation écoulé, le patient est positionné dans la modalité d'imagerie. Le rayonnement émis par le traceur, toujours attaché à son vecteur, est capté par la modalité et transformé, par des calculs mathématiques complexes, en image numérique.

Les modalités utilisées pour ce type d'imagerie sont les gammas-caméras qui permettent de réaliser l'examen de scintigraphie et les PET (tomoscintigraphie par émission de

positons).

Les gammas-caméras et les PET couplés à des scanners ou à des IRM permettent la création d'images parfaitement fusionnées. Cette imagerie de fusion des images NM et CT ou MR est dite hybride. Elle sera alors notée imagerie NM-CT, NM-MR, SPE-CT, PT-CT ou PT-MR.

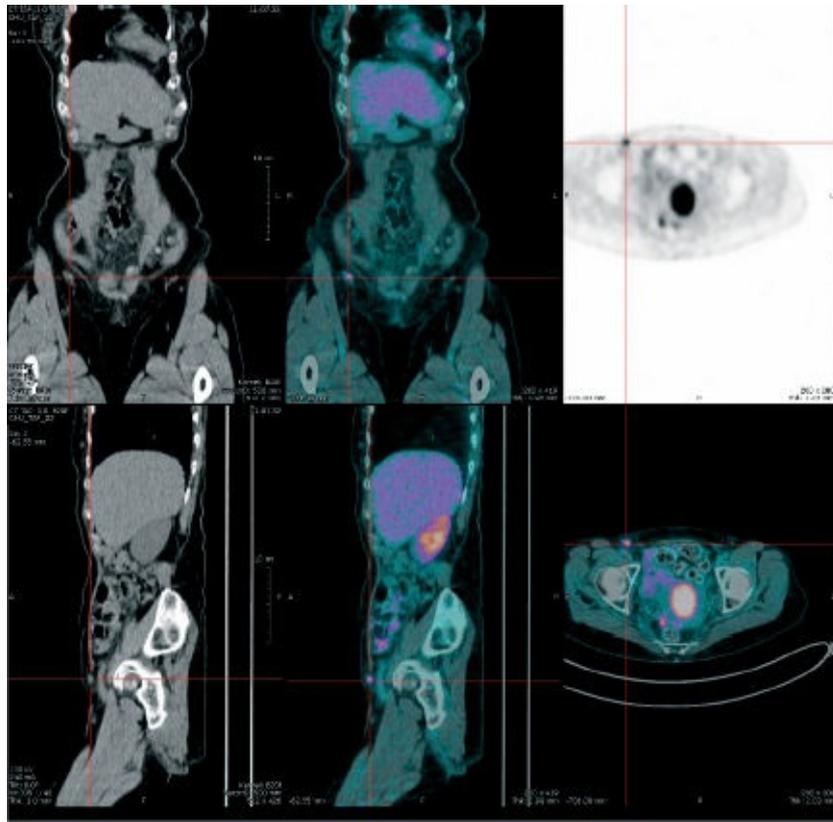
Exemples de modalités et d'images NM



Modalité PTCT



Modalité SPECT



Fusion d'images NM : exemple PT CT

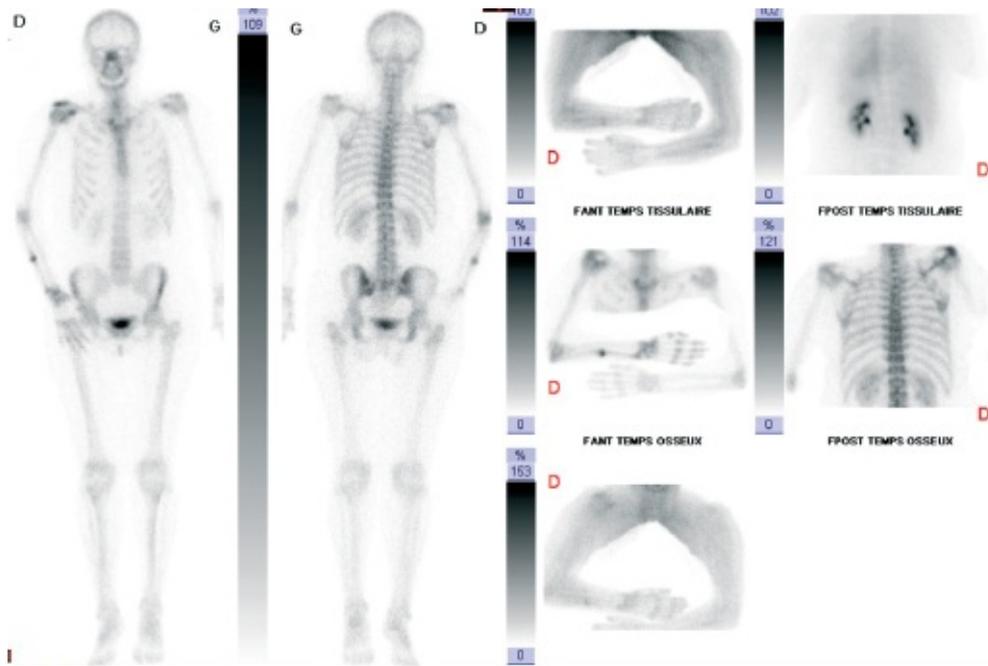


Image NM en scintigraphie : corps entier

Les autres types d'imageries

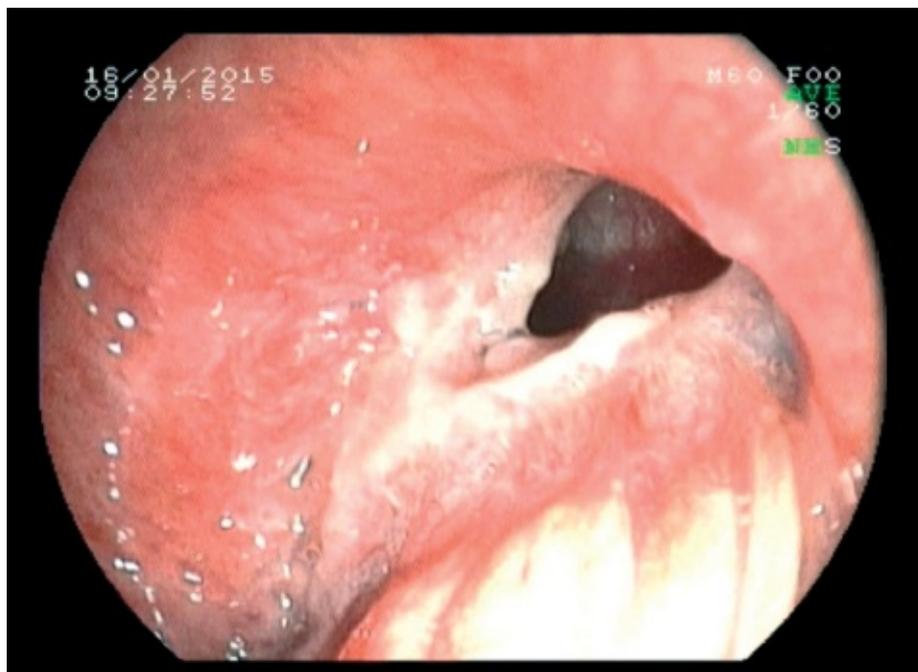
L'endoscopie

Apparus dès le début du XIX^e siècle, les endoscopes représentaient un grand pas en avant pour les explorations fonctionnelles. Les premiers avec optique lumineuse furent fabriqués en 1853 par Antonin Jean Desormeaux.

Puis, dans les années 1980, l'endoscopie devint une imagerie médicale à part entière avec l'arrivée des fibres optiques et des caméras vidéo. Elle offrait alors la possibilité pour les médecins de capturer des images ou des vidéos pour affiner leur diagnostic. L'imagerie endoscopique prenait alors tout son sens.

De nos jours, les endoscopes sont des modalités d'imagerie DICOM et il est possible d'annoter, d'archiver et de diffuser les images produites aux travers des systèmes PACS.

En DICOM, l'imagerie endoscopique est noté ES pour *EndoScopy*.



Exemple d'image d'endoscopie ES

L'ophtalmologie

L'imagerie en ophtalmologie est elle aussi soumise à une normalisation DICOM pour les modalités de photographie, comme pour les images produites. Ce type d'imagerie est actuellement en très fort développement. On parlera d'images DICOM OP pour *Ophthalmic Photography*.



Exemple d'image ophtalmo OP

-
1. http://fr.wikipedia.org/wiki/Hounsfield_échelle
 2. Tomodensitométrie : synonyme de scanographie ou tomographie axiale calculée par ordinateur
 3. <http://fr.wikipedia.org/wiki/Résonance>
 4. Tesla : unité dérivée d'induction électromagnétique appelée également unité de densité de flux magnétique
 5. Tableau de classement périodique des éléments de Mendeleïev ou table de Mendeleïev : tous les éléments chimiques y sont ordonnés par numéro atomique croissant et organisés en fonction de leur configuration électronique, laquelle sous-tend leurs propriétés chimiques.
 6. Le chant des protons, l'IRM sans peine d'Alain Coussement aux éditions Diffusion Vigot
 7. Sonographes : ce sont les échographistes (<http://en.wikipedia.org/wiki/Sonographer>)
 8. <http://fr.wikipedia.org/wiki/Piézoélectricité>

Chapitre 4

Le PACS

Définition

PACS signifie *Picture Archiving and Communication Systems* soit, en français, système informatique d'archivage et de communication des images médicales.

Il assure une conservation sécurisée des images médicales réalisées par les établissements de santé, grâce à des fonctions d'archivage. Il en permet la communication et la diffusion *via* les réseaux informatiques et propose des outils de visualisation, de traitement et d'interprétation de ces images en local ou à distance.

Un peu d'histoire

C'est en 1979 que le professeur allemand Heinz Lemke, alors qu'il réalise une étude sur les scanners crâniens, met en évidence l'utilité du PACS dans le processus d'interprétation des radiologues. Il exprime un besoin d'accès simple aux antériorités d'imageries du malade, de comparaisons des images réalisées, etc. Cependant, la technologie n'existe pas.

C'est alors qu'en 1982, lors d'une conférence aux États-Unis, les docteurs Andre Duerinckx et Samuel J. Dwyer III évoquent, devant un auditoire de radiologues, scientifiques et professionnels de l'industrie de l'imagerie médicale, l'idée et le besoin de relier les modalités entre elles à travers un seul et unique réseau d'images. Le terme PACS était né. Dès l'année suivante, le docteur Dwyer supervise la mise en place du premier PACS. Ce premier réseau d'images était constitué d'un scanner, d'un échographe et d'un numériseur de films pour digitaliser les clichés radiographiques. Cette infrastructure, bien que très lente et en basse résolution, permettait d'acquérir des images, de les transmettre et de les archiver sur des supports dédiés.

Puis, en continuité de la standardisation du format d'imagerie médicale (DICOM), les systèmes PACS se sont développés en s'élargissant à toutes les modalités.

Depuis le début du XXI^e siècle, les PACS se démocratisent dans les établissements de santé du monde entier. Cependant, ce sont des infrastructures qui restent chères. Par conséquent, depuis les années 2010, au vu des coûts engendrés par l'acquisition de ces outils et de la plus-value qu'ils apportent, les PACS sont de plus en plus mutualisés entre les établissements de santé. Ainsi sont nés les projets de PACS régionaux et de super PACS partagés par plusieurs cabinets de radiologie, cliniques et établissements de santé privés et publics.

Le projet PACS dans un CHU

Il faut compter quatre ans pour mener, dans son intégralité, un projet PACS à l'échelle d'un CHU, des premières études au passage de l'établissement en *filmless*.

L'exemple du CHU de Nantes

Dans le cadre du schéma directeur du système d'information du CHU de Nantes 2007-2012, un projet de renouvellement de PACS a été lancé.

Objectifs

Ce projet « PACS V2 » avait pour premier objectif de remplacer un PACS à la technologie vieillissante et obsolète. De nouvelles fonctionnalités de traitement de l'image devenaient indispensables pour améliorer le diagnostic des radiologues.

De plus, la nouvelle infrastructure mise en place devait être dimensionnée pour archiver et diffuser aux cliniciens toutes les images produites par toutes les modalités biomédicales d'imagerie de l'établissement. Le CHU pourrait alors réduire au strict minimum sa production de clichés radiologiques et de CD/DVD, et par conséquent diminuer les coûts associés. Le CHU deviendrait un établissement sans film ou CHU filmless.

Première année : préparation

La première année consiste à préparer le projet.

La première étape correspond à l'analyse de l'existant. Pour cela, il faut interviewer différents établissements équipés de PACS et les industriels présents sur le marché. Dans cette démarche, il faut surtout privilégier les établissements récemment équipés ou renouvelés, ainsi que les gros industriels.

Ensuite, il faut réaliser une synthèse des caractéristiques techniques et fonctionnelles recueillies pour aboutir à un diagnostic précis.

Ce diagnostic est complété et affiné par la visite de quelques sites de référence. En parallèle, une étude de marché doit être menée pour connaître l'enveloppe budgétaire à allouer.

Suite aux différentes visites, la rédaction du cahier des charges, document qui décrit le besoin technique et fonctionnel de l'acheteur, peut débuter.

La gouvernance interne du projet est définie : les services d'imagerie représentent la maîtrise d'ouvrage (MOA) et désignent un directeur projet, ainsi que des référents. Les services informatiques et/ou biomédicaux représentent la maîtrise d'œuvre (MOE) interne et désignent également leur directeur et différents acteurs du projet.

La maîtrise d'ouvrage peut alors planifier le projet.

Enfin, les démarches d'acquisition sont lancées.

Deuxième année : procédure de choix

Pour un projet de cette envergure, en termes de marchés publics, c'est la procédure de dialogue compétitif qui a été retenue.

Pourquoi privilégier le dialogue compétitif ?

Pour un établissement public ou pour une association publique/privée (type GIE¹), le choix de la procédure d'appel d'offres est une étape importante.

Le dialogue compétitif, bien qu'assez lourd en termes de gestion administrative, de réalisation et de rigueur mais tellement précis en termes d'organisation et de méthodologie, reste la procédure la plus adaptée pour ce type de projet. D'autant que cette méthode projet met l'accent de manière importante sur la négociation avec les candidats retenus.

À la suite de l'appel à candidature, dix industriels notifièrent le CHU de leur intérêt pour ce projet. Sur ces dix profils, trois furent présélectionnés pour participer au dialogue compétitif. Il y eut deux séances de dialogue. Pour chacune, le CHU a publié une version de son programme fonctionnel² et les trois candidats présélectionnés ont été invités à apporter leur réponse. Ces dernières étaient illustrées par des démonstrations et des maquettes.

À l'issue de ces deux séances de dialogue et de négociation avec les trois candidats, le CHU a publié la version finale de son programme fonctionnel ; de même, les candidats ont rédigé leurs réponses finales.

Le cahier des charges ultime du CHU décrivait différentes composantes et sous-composantes des besoins, certaines étant obligatoires (fermes) et d'autres optionnelles (tranches conditionnelles).

Le CHU a arrêté son choix sur une grille de critères bien précis : les perdants ont été informés et le gagnant notifié. L'éditeur a remporté le marché d'un montant initial de trois millions d'euros sur une période de cinq ans.

Troisième année : mise en œuvre du projet

La gouvernance projet a constitué quatre groupes de travail de référents pour réaliser le projet : un pour le chantier technique SI, un pour le chantier biomédical – (re)connexion de modalité d'imagerie –, un pour le chantier reprise de données existantes et un dernier pour la partie métier PACS diagnostic. Ces groupes ont travaillé tout au long de l'année aux tâches décrites par le chef de projet.

La conception

Cette phase comprenait l'étude d'urbanisation, la rédaction de spécifications détaillées de chaque chantier et la reprise de données.

La réalisation

La réalisation a impliqué l'installation des environnements techniques informatiques et biomédicaux, la mise en place des interfaces logicielles et biomédicales, et le paramétrage fonctionnel des différents outils.

La qualification

Cette partie correspond à la validation du bon fonctionnement des environnements techniques et fonctionnels installés, ainsi qu'à celle des interfaces logicielles et biomédicales.

Les formations et la communication

Pour cette étape, il s'agit de traiter de la formation des administrateurs techniques et fonctionnels, de celle des responsables d'applications et des responsables paramétrage et, enfin, de celle des utilisateurs finaux imageurs radiologiques et manipulateurs radio.

Le déploiement et le suivi

Le processus s'achève avec le déploiement technique, puis les déploiements fonctionnel et biomédical. Enfin, un suivi de mise en production est proposé. Pour le projet du CHU, les déploiements fonctionnel et biomédical se sont déroulés sous forme d'un Big Bang³.

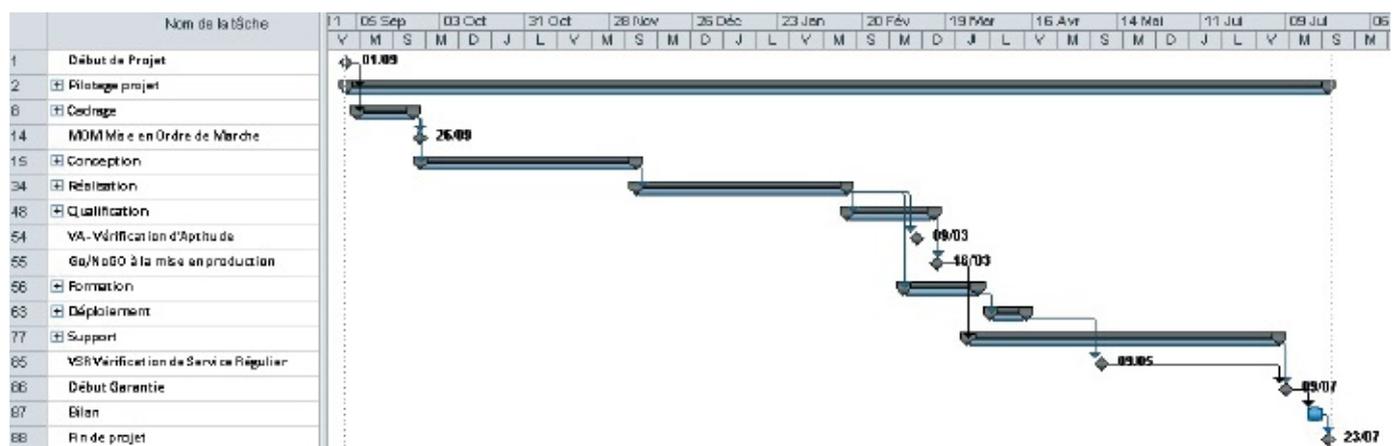


Diagramme de Gantt du projet (tâches globales)⁴

En parallèle du chantier global de renouvellement de solution technique et d'élargissement du périmètre d'application, le chantier de préparation du PACS clinique⁵ a démarré avec la constitution d'un groupe de travail sur le sujet.

Pour en savoir plus sur la gestion de projet : *La gestion de projet pour les Nuls* de Stanley E PORTNY et Sandrine SAGE, aux éditions First.

Quatrième année : exploitation et maintenance

Suite au déploiement sous forme de Big Bang, l'architecture technique et fonctionnelle initialement mise en place a été adaptée, modifiée et corrigée pour répondre parfaitement aux besoins des utilisateurs et des administrateurs. Une fois les conditions de fonctionnement optimales, la phase de garantie a commencé. La maintenance débutera un an plus tard à l'expiration de la garantie.

Remarque

Des opérations de vérification sont réalisées pour chaque lot et pour chaque tranche du marché. Dans les marchés publics informatiques, les opérations de vérification sont la mise en ordre de marche (MOM), la vérification d'aptitude (VA), la vérification de service régulier (VSR) et l'admission.

La **MOM** est un document qui notifie que tout le matériel est bien installé.

La **VA** est un procès-verbal qui indique que le matériel et les progiciels livrés présentent les caractéristiques techniques qui les rendent aptes à remplir les fonctions précisées.

La **VSR** est un procès-verbal qui indique que le matériel et les progiciels fournis sont capables d'assurer un service régulier dans les conditions normales d'exploitation pour remplir les fonctions visées par la vérification d'aptitude.

L'admission est un procès-verbal qui stipule que la VSR est positive.

Pour en savoir plus sur les marchés publics : <http://www.marche-public.fr/Marches-publics.htm>.

Périmètre du projet

Périmètre avant le lancement du projet

En 2009, 55 personnes utilisaient quotidiennement le PACS, essentiellement des médecins imageurs, radiologues et hémodynamiciens, mais aussi quelques cliniciens imageurs gastro-entérologues pour l'endoscopie digestive et les informaticiens responsables du système.

Huit stations d'interprétation pour les radiologues⁶ étaient déployées et 14 modalités d'imagerie étaient connectées à ce réseau : les trois scanners et les trois IRM de l'établissement, quatre stations de post-traitement d'images, deux endoscopes de gastro-entérologie et deux graveurs de CD.

Pour la partie infrastructure informatique, le système PACS était alors composé de trois serveurs physiques : deux serveurs pour le PACS, un de production et un autre de secours en cas de panne, et un serveur de génération des worklists⁷.

Périmètre lors du changement du projet

Le jour du Big Bang, à savoir celui du changement de solution technologique, le nombre d'utilisateurs imageurs a quasiment quadruplé, passant à 200. En plus des radiologues et des informaticiens qui avaient déjà accès au PACS, tous les manipulateurs radio et les secrétaires des services d'imagerie ont bénéficié d'un compte nominatif sur ce nouvel outil.

Ce même jour, ce sont 46 modalités d'imagerie qui s'ajoutèrent aux 14 déjà présentes sur l'ancien système. Pour les services de radiologie des sites de l'Hôtel-Dieu et de l'hôpital Nord, ce sont les modalités d'imagerie conventionnelle et d'échographie qui ont rejoint le

parc, de même que les modalités de médecine nucléaire du site de l'Hôtel-Dieu.

Par conséquent, les services de radiologie centrale, de radiologie pédiatrique, de médecine nucléaire de l'Hôtel-Dieu, de neuroradiologie, de radiologie générale et d'hémodynamique étaient entièrement connectés au PACS.

Le parc de stations d'interprétation pour les radiologues a été multiplié par 2,5, passant à 22 stations. Une tour de gravure de CD/DVD a été ajoutée pour subvenir à la production très importante d'images numériques.

L'architecture technique a doublé, passant de trois à six serveurs informatiques.

Périmètre actuel

Tout au long des trois années qui ont suivi ce grand chamboulement, 40 modalités d'imagerie supplémentaires ont intégré le PACS : toutes les modalités d'imagerie du service de médecine nucléaire de l'hôpital Nord ; toutes celles des services antennes de la radiologie que sont l'hôpital Bellier, l'hôpital Saint-Jacques et les UCSA⁸ en milieu pénitencier ; des consoles de navigation en neurochirurgie et en chirurgie ORL ; de nouvelles modalités pour de nouveaux usages (mammographie numérique, modalités conventionnelles mobiles) ou issues de renouvellement de matériel (capteur plan Wi-Fi, nouveaux scanners et nouvelles IRM).

Au final, toutes les modalités de tous les services d'imagerie sont connectées au PACS. Les services d'imagerie sont 100 % numérique ou *full numérique*.

Au parc de modalités connectées s'ajoutent aussi les endoscopes du service de pneumologie. À l'instar des colonnes d'endoscopie de la gastro-entérologie, un projet a été mené pour qu'elles soient connectées au PACS.

Le nombre de stations d'interprétation a également augmenté, puisque sept nouvelles ont été acquises et déployées.

Au niveau de l'architecture technique, deux serveurs informatiques ont complété le parc : un serveur PACS d'échange pour faciliter, automatiser et sécuriser les transferts d'exams entre l'ICO⁹ et le CHU, et un serveur d'infocentre pour recueillir les données, piloter et exploiter l'activité du PACS.

En 2013, l'équipe du SI d'imagerie a mené un projet de changement de version majeure du logiciel du PACS, qui a duré neuf mois. Cette nouvelle version mise en place apportait son lot d'évolutions et de corrections attendues par les utilisateurs. Elle a également permis au site du CHU d'être *uptodate*¹⁰ avec le parc de version logicielle PACS déployé sur l'ensemble du territoire pour l'éditeur.

La volumétrie du PACS du CHU de Nantes au 31/12/2013

Le service de radiologie d'un établissement de 3 000 lits comme le CHU de Nantes archive aux alentours de 270 000 examens d'imagerie par an. À titre d'exemple pour l'année 2013, 267 718 examens ont été réalisés. Cela représente un total de 53 931 762 images soit 23,71 To (téraoctets) de données archivées (11,855 To de données répliquées¹¹). Le CHU de Nantes ayant acquis son premier système PACS en 2004, l'établissement comptait, au 31 décembre 2013, 1,2 million d'examens archivés, le cap du million ayant été franchi en avril 2013. Cette volumétrie représente plus de 284 millions d'images pour un total de 128 To de données archivées (soit 64 To de données répliquées¹²).

L'architecture technique d'un PACS

Quelques définitions

Virtualisation

Le site Internet <http://doc.ubuntu-fr.org> définit la virtualisation comme étant une solution « qui consiste à faire fonctionner un ou plusieurs systèmes d'exploitation/applications comme un simple logiciel, sur un ou plusieurs ordinateurs – serveurs/systèmes d'exploitation –, au lieu de ne pouvoir en installer qu'un seul par machine. Ces ordinateurs virtuels sont appelés serveurs privés virtuels (*Virtual Private Server* ou VPS) ou encore environnement virtuel (*Virtual Environment* ou VE) ».

Les intérêts de la virtualisation de systèmes d'exploitation sont nombreux. À titres d'exemples, Wikipédia décrit les intérêts suivants¹³ :

- « Utilisation optimale des ressources d'un parc de machines (répartition des machines virtuelles sur les machines physiques en fonction des charges respectives) ».
- « Installation, déploiement et migration faciles de machines virtuelles d'une machine physique à une autre, [...], livraison également facilitée ».
- « Économie sur le matériel par mutualisation de la consommation électrique, de l'entretien physique, de la surveillance, du support, de la compatibilité matérielle, etc. ».
- « Installation, tests, développements, cassage et possibilité de recommencer sans casser le système d'exploitation hôte ».
- « Sécurisation et/ou isolation d'un réseau (cassage des systèmes d'exploitation virtuels, mais pas des systèmes d'exploitation hôtes qui sont invisibles pour l'attaquant, tests d'architectures applicatives et réseaux) ».
- « Isolation des différents utilisateurs simultanés d'une même machine (utilisation de type site central) ».
- « Allocation dynamique de la puissance de calcul en fonction des besoins de chaque application à un instant donné ».
- « Diminution des risques liés au dimensionnement des serveurs lors de la définition de l'architecture d'une application, l'ajout de puissance (nouveau serveur, etc.) étant alors transparent ».

Pour en savoir plus sur la virtualisation et les serveurs dédiés virtuels : *Les réseaux – édition 2014* de Guy Pujolle et Olivier Salvator, éditions Eyrolles.

Réseau de stockage (SAN)

Le réseau de stockage SAN¹⁴ est un ensemble de baies techniques composées de disques durs haute performance. Les baies sont reliées entre elles par un réseau en fibre optique. L'ensemble des disques durs est divisé en espaces « logiques », appelés LUN¹⁵. Ces derniers sont propres à chaque serveur qui les sollicite et ne sont donc pas partagés par les

différentes applications.

Le SAN permet de mutualiser les ressources de stockage pour une infrastructure.

Cluster

Un cluster est un groupe de serveurs (deux au minimum) qui partage une baie de disques commune. En termes de données et de contenu, ces serveurs sont identiques : les données d'un serveur sont répliquées en temps réel sur les autres. C'est une infrastructure qui permet de sécuriser son système d'information. Son intérêt ? En cas de panne d'un des serveurs, les autres réagissent et compensent le manque.

Pour un cluster PACS, si le serveur contenant la base de données sollicitée en permanence par les utilisateurs tombe en panne, les autres serveurs du cluster, qui n'échangent plus d'informations avec la base de données continuent les interrogations. Au bout de 5 minutes, si cette dernière n'est toujours pas accessible, un autre serveur l'activera automatiquement sur son propre système. Comme elle est à l'identique de celle qui est tombée en panne, l'activité peut reprendre : c'est le principe de la haute disponibilité.

Les environnements techniques et fonctionnels

Pour gérer de manière optimale tous les changements¹⁶ d'une infrastructure PACS, aussi bien la modification d'un paramètre que la mise en place d'une brique technique supplémentaire, il est fortement conseillé d'installer trois environnements techniques et fonctionnels différents.

Tout d'abord, l'**environnement de production**. Il est utilisé en routine par tous les utilisateurs du PACS. Il est en version logicielle et technique N. Ensuite, l'**environnement de test**, à la même version (iso-version) que le premier environnement. Il permet de tester une modification avant de l'appliquer en production. Il n'est accessible qu'à certains utilisateurs référents : les responsables métier du paramétrage, les fournisseurs et les responsables informatiques de la solution. Enfin, l'**environnement de qualification** qui est en version N+1 ou supérieure. Il sert à qualifier (tester, corriger et valider) toute nouvelle version technique ou applicative avant sa mise à disposition en environnement de production et de test.

L'importance des processus de qualification des SI

La qualification d'un environnement technique et fonctionnel est une partie indispensable à la réussite d'un projet et d'une mise en production de qualité. Toutes les anomalies diagnostiquées en phase de qualification d'un SI seront ainsi évitées en production.

Pour les gros systèmes d'information ou pour les très gros changements, la mise en place d'un environnement de préproduction est vivement conseillée. Il consiste à utiliser le nouvel environnement de manière partielle ou pour un pool bien précis d'utilisateurs : c'est le principe du bêta-testing.

Quelques préconisations

Pour l'infrastructure technique informatique

Pour les gros sites producteurs d'images, dont le nombre de modalités d'imagerie connectées au PACS est supérieur à 50, quelques préconisations et conseils s'imposent.

Tout d'abord, il est pertinent, grâce à la virtualisation de serveur, de mettre en place plusieurs serveurs de worklists plutôt qu'un seul. Ainsi, la charge sera répartie de manière équitable entre eux et l'augmentation du nombre de modalités connectées n'aura que peu d'impact sur les machines, car la progression sera lente. Par conséquent, le risque de panne technique ou de saturation est très fortement minimisé.

Il est également très approprié d'ajouter un outil entre le RIS et les serveurs de worklists : un EAI¹⁷ type *Mirth Connect* (open source). En le paramétrant correctement, l'EAI orientera les fichiers HL7, en provenance du RIS, directement vers le bon serveur de worklists concerné par l'examen.

Il est très fortement préférable de :

- virtualiser au maximum les serveurs déployés ;
- privilégier une architecture en cluster pour assurer la continuité de fonctionnement en cas de panne d'un élément ;
- lorsque l'établissement en a les moyens, doubler l'infrastructure SAN pour compléter la haute disponibilité du système.

Le paramétrage des AET des différents outils DICOM est aussi un facteur important à prendre en compte. Pour ne pas compliquer la gestion du parc et risquer des incompatibilités de paramétrage, il faut :

- privilégier les majuscules : pas de minuscules ;
- éviter les caractères spéciaux comme les accents, les tirets, les astérisques, les underscores, etc. ;
- utiliser une nomenclature de dénomination uniforme pour tous les éléments de type <fonction de l'outil><acronyme de la localisation><numéro>.

Prenons quelques exemples.

- WLDSI01 pour Serveur de worklists WL, Direction des Systèmes d'Information DSI, numéro 01.
- Ou encore : SAONCOHD03 pour Serveur d'Application d'ONCOlogie SAONCO, localisation HD et numéro 03.
- Pour les systèmes d'archivage, les fournisseurs privilégient souvent leur propre dénomination AET pour simplifier leur exploitation. Cependant, rien empêche le client d'imposer sa propre nomenclature.
- Un PACS pourra avoir l'AET suivant : PACSDSI01 pour PACS, Direction des Systèmes d'Information, numéro 01.

Pour les services biomédicaux

Lors des phases d'acquisition de matériel, il est indispensable de choisir des modalités d'imagerie dont le paramétrage autorise l'interrogation de plusieurs serveurs de worklists. Ils sont au moins au nombre de cinq : deux serveurs de production, un de test, deux slots utilisables *a posteriori* (en cas de mise en place de PACS mutualisés ou régionaux par exemple).

De même, les modalités doivent accepter le paramétrage de plusieurs destinations de storage, au minimum sept : le PACS de production, un PACS de test, un PACS de qualification, deux consoles de post-traitement et deux PACS extérieurs.

Enfin, les caractères spéciaux « internationaux » doivent être utilisables sur les claviers des machines (notamment l'underscore). Malheureusement, encore aujourd'hui, certains industriels n'implémentent par leurs modalités avec la possibilité d'accéder à tous les caractères spéciaux. Il en résulte des impossibilités de paramétrage stupides !

En termes de paramétrage des AET de modalités, il est préférable de calquer les mêmes consignes que pour les outils informatiques et appliquer une nomenclature <type de modalité><acronyme du lieu géographique><modèle><nombre>.

Prenons deux exemples :

- MRHDMODELE01 pour modalité IRM, lieu géographique HD, modèle MODELE, numéro 01 ;
- ou encore CTHNMODELE01 pour scanner CT, lieu géographique HN, modèle MODELE, numéro 02.

Si possible, évitez de dépasser les 12 caractères pour un AET.

Exemple de l'infrastructure PACS du CHU de Nantes

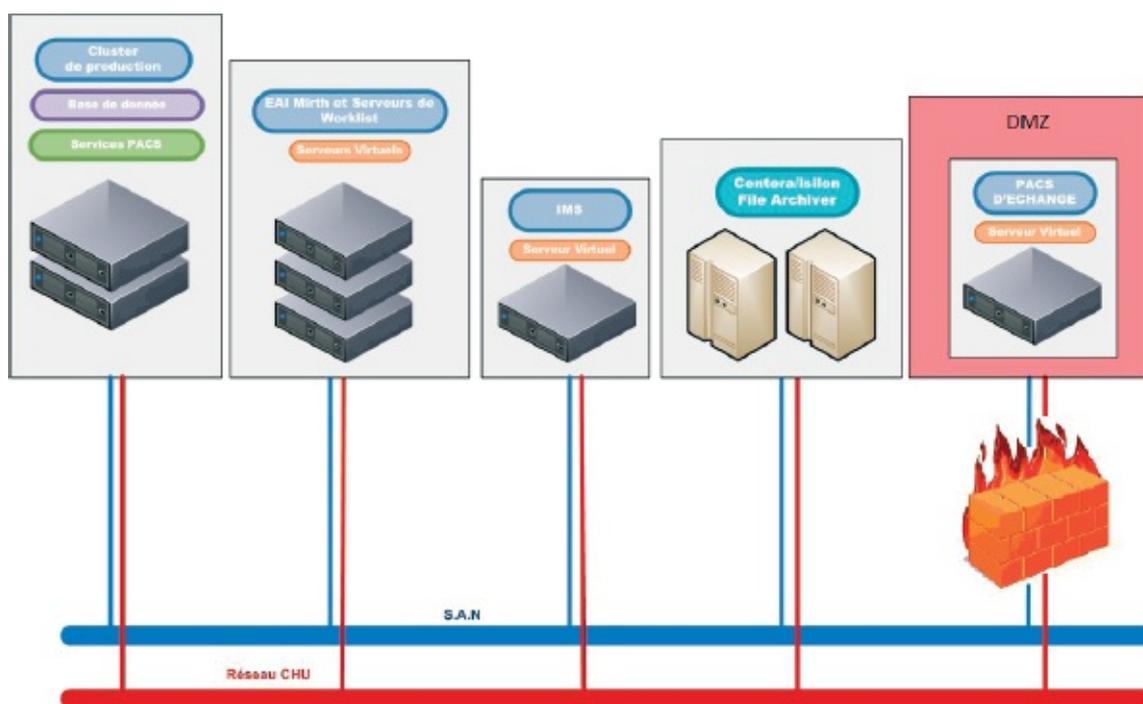


Schéma de l'infrastructure technique du PACS du CHU de Nantes

Le cluster déployé en 2009 est constitué de deux serveurs physiques : la base de données

du PACS est active sur le premier serveur, l'application sur le second.

Il y a 23 To de données d'images stockées en cache¹⁸ sur le SAN. Dès que l'examen d'imagerie est terminé et stocké sur ce dernier, il est immédiatement répliqué sur les serveurs d'archives. Sur le SAN, une fois que la zone de stockage est pleine à 80 %, les examens les plus anciens sont effacés : c'est le principe du FIFO (*First In First Out*).

Le serveur virtuel de l'EAI *Mirth Connect* dirige les flux HL7 envoyés par le RIS vers le bon serveur de worklists (serveurs virtuels).

Le serveur virtuel IMS (*Image Management System*) gère la réplication instantanée en archive des examens stockés sur le SAN, ainsi que le rapatriement programmé ou en temps réel des examens uniquement disponibles en archive.

Le serveur PACS d'échange est une zone de partage d'examens DICOM avec des établissements extérieurs, mais également une zone de stockage temporaire d'examens non archivés.

Les outils du SI d'imagerie ou outils transversaux

Autour du RIS, du PACS et des modalités s'articulent également toutes les parties exploitation et pilotage du SI, la facturation, la qualité, ou encore la qualification. Ces outils sont parfois intégrés à d'autres sous-ensembles du système d'information global. Par exemple, la facturation peut dépendre du SI de gestion de l'établissement. De la même manière, la partie exploitation et pilotage peut être considérée comme un sous-ensemble du SI décisionnel.

À titre d'exemple, nous citerons les éléments suivants.

- L'exploitation et le pilotage du SI d'imagerie consistent à interroger et trier, sous forme de requêtes, les données du système pour récupérer et présenter des indicateurs d'exploitation. Il est alors possible d'évaluer l'activité du SI, d'adapter son fonctionnement en conséquence, d'anticiper et de préparer les évolutions.
Remarque : les RIS et les PACS possèdent leurs propres outils de pilotage indispensables pour les cabinets de radiologie et centres d'imagerie. Cependant, pour les grosses structures telles que les cliniques et les hôpitaux, il est préférable d'utiliser un système dédié au pilotage global du système d'information.
- Le système de facturation récupère les actes médicaux référencés dans le RIS et les traite pour émettre les factures.
- Le système de gestion documentaire recense et concentre toutes les procédures et les bonnes pratiques des services d'imagerie et de ses outils. La désignation des documents répond à une typologie commune à l'établissement pour faciliter leur exploitation et l'organisation de l'outil. L'utilisateur y trouvera par exemple les procédures de fonctionnement du service, les documents de formation, les procédures dégradées, etc.

1. GIE : groupement d'intérêt économique

2. Programme fonctionnel : cahier des charges

3. Démarrage Big Bang : démarrage d'un seul coup ; pas de concomitance de deux systèmes. L'ancienne solution est directement abandonnée pour la nouvelle. C'est le contraire d'un démarrage progressif qui voit l'ancienne solution et la nouvelle.

4. Un diagramme de Gantt est utilisé pour visualiser, dans le temps, les diverses tâches d'un projet.

5. Voir [chapitre 7](#), section « Le PACS clinique », page « PACS clinique : workflow d'utilisation », [page 94](#)

6. Station d'interprétation pour les radiologues : environnement technique d'interprétation des examens d'imagerie pour le radiologue, voir [chapitre 5](#), [page 78](#)

7. Serveur de worklists : listes de patients pour les manipulateurs radio sur les modalités, voir [chapitre 5](#), [page 75](#)

8. UCSA : unité de consultation et de soins ambulatoires

9. ICO : institut de cancérologie de l'Ouest – centre René Gauducheau, anciennement connu sous le nom de CRLCC (centre régional de lutte contre le cancer).

10. Être uptodate : être à niveau en termes de versions

11 et 12. Chapitre sécurisation des systèmes techniques

13. <http://fr.wikipedia.org/wiki/Virtualisation>

14. SAN, Stockage Area Network : réseau de stockage

15. LUN, Logical Unit Number : unité logique

16. Gestion des changements en informatique : méthode ITIL© Information Technology Infrastructure Library
17. EAI : Enterprise Application Integration (IAE en français : intégration d'applications d'entreprise)
18. En cache signifie « en accès rapide »

L'organisation du système d'information de l'imagerie

La gouvernance du SI d'imagerie

Définitions

Maîtrise d'ouvrage : la maîtrise d'ouvrage, communément appelée MOA, est un groupe de personnes (ou une seule personne) pour lequel le projet est mis en œuvre. La MOA définit le besoin du projet, ses objectifs, son budget et son calendrier. Ce groupe est en général composé en grande partie d'utilisateurs finaux.

Maîtrise d'œuvre : la MOE est l'équipe ou la personne en charge de la réalisation du projet défini par la MOA (donc de l'ouvrage). Le maître d'œuvre conçoit le projet, supervise sa réalisation, coordonne les différentes équipes impliquées et livre le projet réalisé à sa maîtrise d'ouvrage.

Comité de pilotage : le COPIL est une instance de dirigeants et de décideurs pluridisciplinaires qui définissent les orientations stratégiques d'un projet ou d'une organisation, arbitrent les choix et difficultés rencontrés et statuent sur la priorité des projets les uns par rapport aux autres.

Commission médicale d'établissement : la CME est l'instance représentative, dans un établissement de santé public, de la communauté médicale, pharmaceutique et odontologique.

Service d'information médicale : le SIM ou DIM (département d'information médicale) gère l'information de santé des patients, y compris les données personnelles dans un centre hospitalier. À ce titre, il assure le respect des règles de confidentialité sous l'autorité du directeur du centre et du président de la commission médicale d'établissement. Il veille également au respect du codage de l'information médicale (l'organisation du codage, le traitement, la conservation des données et l'interprétation des résultats)¹.

Maintien en conditions opérationnelles d'un SI (MCO) : le MCO est l'ensemble des mesures prises pour assurer la disponibilité des applications d'un SI et garantir le support de son infrastructure technique et fonctionnelle au quotidien.

Fonctionnement et acteurs de la gouvernance

Le comité de pilotage du système d'information hospitalier

Il s'agit d'un comité semestriel dont le périmètre d'action couvre l'intégralité du système d'information de l'établissement. Les axes stratégiques du SI et les décisions très importantes y sont traités.

Participent à cette instance : le directeur général de l'établissement, le président de CME ou le représentant des médecins, la direction du service d'information médicale (SIM), le responsable de la sécurité du système d'information (RSSI), la direction du système d'information (DSI) et, pour les établissements publics, la direction du comité technique (CTE).

Le comité de pilotage du SI d'imagerie

C'est également un COPIL semestriel qui couvre exclusivement le périmètre du système d'information de l'imagerie médicale. Il traite, pour le SI d'imagerie, des décisions stratégiques, des projets à accomplir et des décisions sur l'évolution. Ce comité peut également être confronté à des choix stratégiques qui ne seront pas de son ressort car impactant pour tout le système d'information de l'établissement. Il sollicite alors le COPIL du SIH pour une prise en compte de la problématique et un positionnement.

Fréquence : la première année pour sa mise en place, une fois par trimestre. À partir de la deuxième année d'existence, il devient semestriel (idéalement en juin et décembre).

Participent à cette instance : la direction du pôle imagerie, les différents chefs de services ou leurs représentants nommés, les chefs de services cliniques sollicités, un représentant du service de l'information médicale, des experts métier, les responsables biomédicaux, la direction de projet maîtrise d'ouvrage (médecins) et la direction de projet maîtrise d'œuvre (service informatique).

Les comités de suivi opérationnel

Le **comité de suivi du MCO** est un comité opérationnel qui pilote le quotidien du SI de l'imagerie. Il propose des retours d'expériences sur les outils mis en place et il suit le traitement des anomalies rencontrées. Si certaines actions nécessitent un arbitrage, il peut solliciter le COPIL du SI d'imagerie.

Fréquence : un par trimestre les deux premières années, puis un par semestre.

Participent à ce comité : les responsables d'application informatique du SI d'imagerie, les responsables biomédicaux de l'imagerie, les administrateurs du SI d'imagerie.

Le **comité de suivi des changements** est un comité opérationnel de suivi des changements et des projets en cours au sein du SI. Il offre une vue globale sur l'avancement de tous les projets suivis par la gouvernance. Les équipes présentent un point d'étape sur les tâches en cours ou à venir, sur la gestion des ressources, et proposent des positionnements sur les difficultés rencontrées. Ce comité peut solliciter l'arbitrage du COPIL.

Fréquence : un par trimestre les deux premières années, puis un par semestre, en décalage de trois mois avec les comités de pilotage.

Participent à ce comité : les responsables d'application informatique du SI d'imagerie, les responsables biomédicaux de l'imagerie, les administrateurs du SI d'imagerie, les chefs de

projets MOA et le chef de projets MOE.

Le **comité de suivi de maintenance avec l'éditeur** est un comité opérationnel dont l'objectif est de faire un point d'avancement, avec l'éditeur convié, sur les incidents en cours, sur les axes d'amélioration et les évolutions envisagées et envisageables.

Fréquence : un par trimestre ou un par semestre en fonction du contrat de maintenance établi avec le fournisseur. Pendant les deux ou trois premières années d'exploitation, ce comité doit se tenir sur le site de l'établissement client avec une présence physique des correspondants fournisseurs. Par la suite, et si tout fonctionne correctement, un seul déplacement annuel sur site du fournisseur peut être envisagé. Les autres comités de suivi de maintenance peuvent se dérouler en web conférence ou visioconférence.

Participant à ce comité : les responsables d'application informatique du SI d'imagerie, les responsables biomédicaux de l'imagerie, les administrateurs du SI d'imagerie, les chefs de projets MOA et MOE, et les fournisseurs.

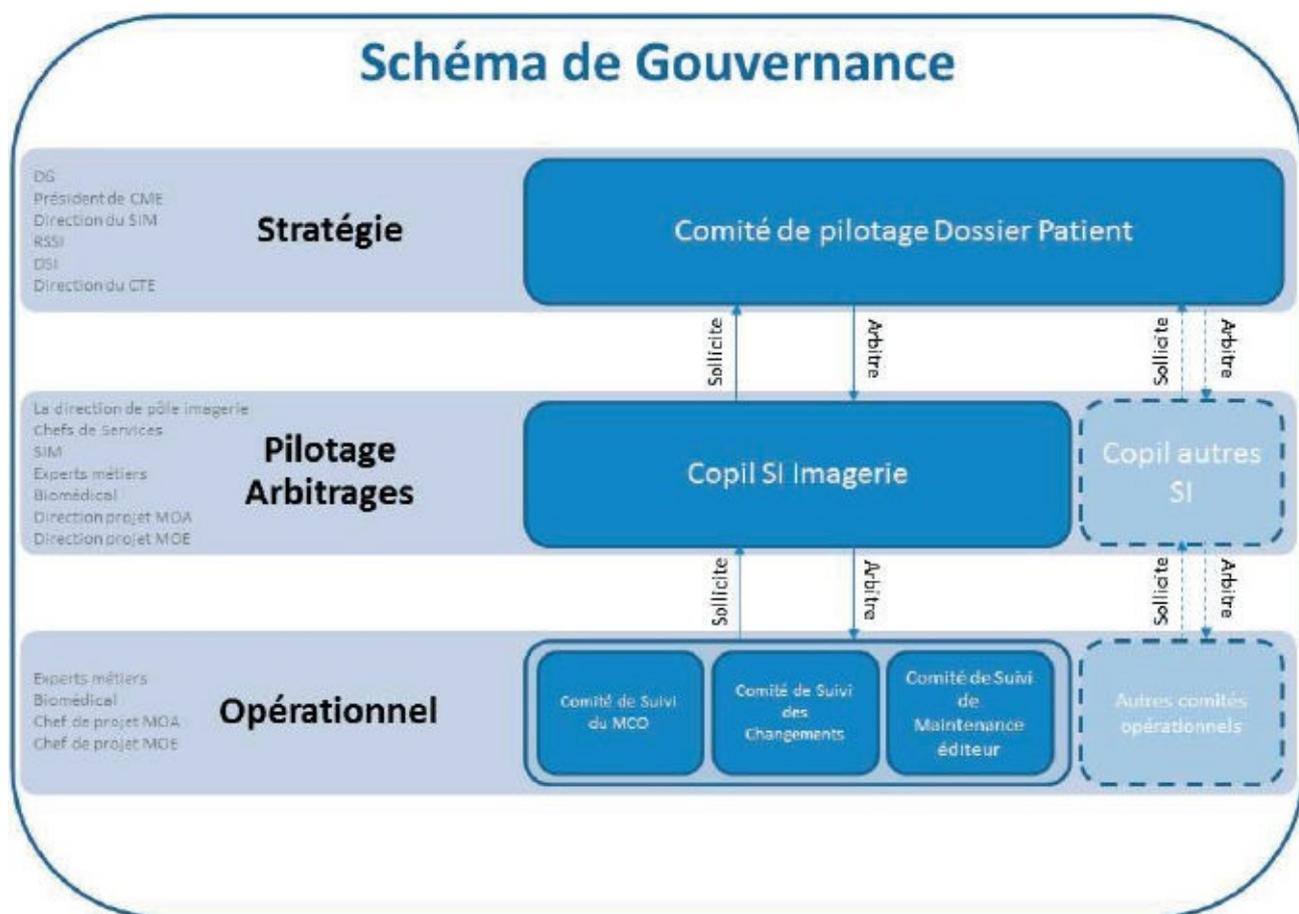


Schéma de la gouvernance du SI d'imagerie

Les acteurs du SI d'imagerie

L'**admissionniste** : il accueille le patient dans le système d'information et lui crée un IPP (si le patient n'en a pas), ainsi qu'un nouvel épisode.

Le **médecin prescripteur de l'examen d'imagerie** : il crée la prescription, qu'elle soit numérique ou sur un bon papier.

Le **secrétaire des services d'imagerie** : il planifie le rendez-vous du patient, relit et met en forme le compte-rendu une fois l'examen interprété par le radiologue, l'édite si nécessaire et le transmet au médecin prescripteur et au patient.

Le **manipulateur en électroradiologie médicale** : il prend en charge le patient et le prépare pour l'examen, lequel est réalisé par ses soins.

Le **médecin imageur** : il réalise l'examen lorsqu'il n'y a pas de manipulateur radio (comme pour l'échographie) et interprète les images. Pour cela, soit il dicte vocalement un compte-rendu de l'examen en version analogique ou numérique, soit il le rédige lui-même dans le RIS.

Enfin, acteur transversal et indispensable du service d'imagerie : l'**administrateur**. Il est garant du bon fonctionnement du système d'information de l'imagerie. Il s'assure que les données sont correctes et rectifie les erreurs éventuellement commises par les différents autres acteurs (secrétaire, manipulateur radio et médecin imageur uniquement). Par ailleurs, il est responsable d'autres missions.

- Il soulage le monde médical de l'aspect technique de l'informatique qui est absolument omniprésente dans un service d'imagerie.
- Il accompagne et forme à l'utilisation des applications du SI d'imagerie les nouveaux médecins internes et manipulateurs radio.
- De par sa connaissance des modalités d'imagerie et des fournisseurs biomédicaux, il assure une assistance technique et fonctionnelle aux utilisateurs de premier niveau et permet une régulation des appels vers les *hotlines* informatiques et biomédicales de l'établissement.
- Il maîtrise également de manière avancée le paramétrage et l'administration fonctionnelle des outils informatiques de l'imagerie, tout particulièrement le RIS, le PACS et l'informatique embarquée sur les modalités.
- Il est également un soutien fort de la direction du système d'information ; il est impliqué dans de nombreux projets et évolutions du SI d'imagerie tels que les nouveaux outils, les nouvelles applications et les changements de versions ou d'environnements.

Le workflow du SI d'imagerie

Définition

Un workflow² est la représentation d'une suite de tâches ou d'opérations effectuées par une personne, un groupe, un organisme, etc. Le terme *flow* renvoie au passage du produit, du document, de l'information d'une étape à l'autre.

Parcours patients

Admission et prescription dans le SIH

En premier lieu, si le patient est inconnu du système, l'admissionniste lui crée un dossier informatique, et son IPP est automatiquement attribué par le système. Puis, pour identifier le passage du patient, le SI lui affecte aussi un numéro d'épisode. Cette opération est réalisée manuellement à partir d'une des applications qui composent le SIH : l'outil de gestion administrative des patients.

Dans un second temps, le médecin prescrit au patient un examen d'imagerie.

Ces deux premières opérations peuvent parfaitement être réalisées numériquement et avec le même outil si l'établissement possède un dossier patient informatisé qui gère aussi bien l'admission que la prescription d'examens complémentaires d'imagerie.

Le parcours patient dans le service d'imagerie : SIH/RIS/modalités

Une fois la prescription reçue, les secrétaires des services d'imagerie planifient le rendez-vous du patient. Ils utilisent alors l'outil institutionnel de planification des rendez-vous. Tout comme le module d'admission et celui de prescriptions, il peut être inclus dans le dossier patient informatisé de l'établissement.

Lors de son arrivée dans le service, le patient est pris en charge par un manipulateur radio, un infirmier, un aide-soignant ou même un médecin pour être préparé pour son examen. Le RIS devient alors l'outil informatique de prise en charge du patient. Dès l'arrivée en salle d'examen, le manipulateur ou le médecin active la réalisation de l'examen sur le RIS.

Le statut du patient dans le RIS change de valeur. De « Patient en attente » ou « Examen à réaliser », il passe à « Patient arrivé » ou « Examen en cours ». Ce changement de statut est capital dans la prise en charge, car c'est le moment précis où la liste de travail est générée sur la modalité d'acquisition des images.

Le manipulateur ou le médecin réalise l'examen sur la modalité d'imagerie, et les images créées sont directement transmises sur le PACS pour stockage, archivage et diffusion à l'ensemble des communautés concernées.

Interprétation de l'examen : RIS/PACS diagnostic

Une fois l'examen terminé, le radiologue interprète les images réalisées. Il utilise le PACS

diagnostic pour afficher les images et les examens antérieurs, s'il y en a. Le radiologue compare les différents clichés et travaille les images. En parallèle, le radiologue dicte ou rédige son compte-rendu d'examen.

Si le compte-rendu est dicté (numériquement ou en reconnaissance vocale), alors le secrétaire le transcrit, le relit et le met en forme *a posteriori*.

Le compte-rendu final est rédigé par le secrétaire ou le radiologue, validé par ce dernier et enregistré dans la base de données du RIS, puis diffusé au prescripteur.

Diffusion des résultats

Dès leur réalisation, les images sont visualisables par les cliniciens. Encore une fois, si le dossier patient informatisé le permet, les images peuvent être accessibles par ce biais. En revanche, le compte-rendu de l'examen n'est disponible que bien plus tard, une fois rédigé et validé par le médecin radiologue. Il est alors diffusé dans le dossier patient.

Schéma résumé

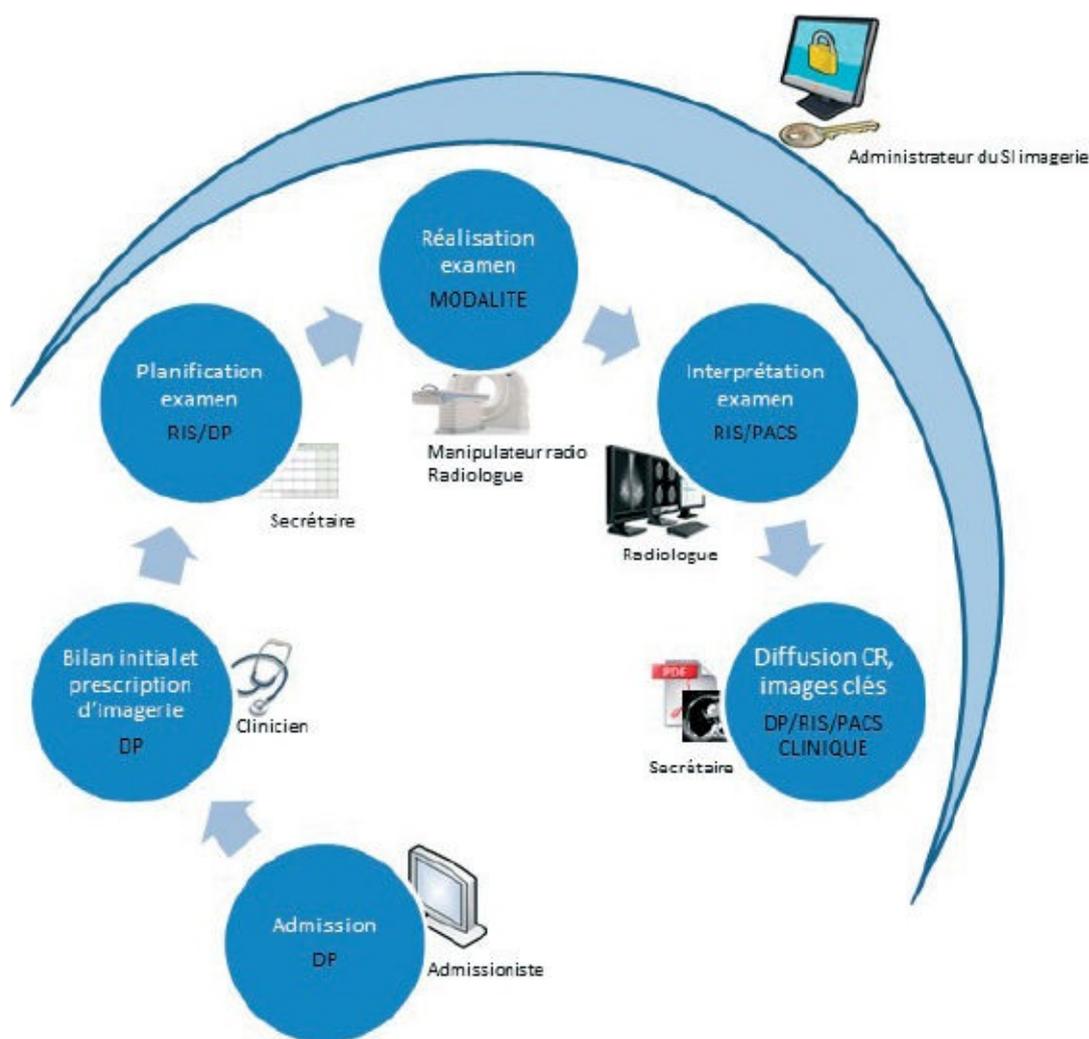


Schéma résumé d'un exemple de parcours simple du patient

Le parcours de l'information

Le parcours de l'information est décrit à partir d'une admission d'un patient auquel on prescrit un examen d'imagerie type scanner : parcours simple mais classique.

Outil d'admission

À l'arrivée du patient dans l'établissement, le logiciel d'admission enregistre les données dans sa base, donc dans son langage. Il prépare également ces données administratives pour les autres applications. Pour cela, il les compile et les formate dans un fichier HL7 qu'il met à disposition des autres outils.³

L'EAI : outil de diffusion de l'information

Ce n'est pas le logiciel d'admission qui envoie les fichiers HL7 aux autres applications. Il les transmet à l'EAI (*Enterprise Application Integration*), encore appelé bus applicatif, dont le rôle est de les distribuer aux autres logiciels.

Comprendre le fonctionnement d'un EAI

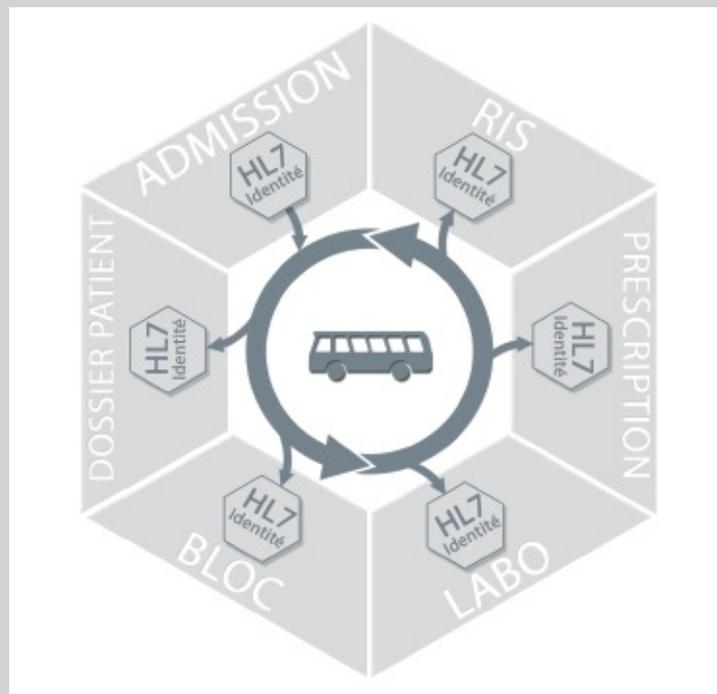


Schéma de principe de l'EAI

Le fichier créé par le logiciel d'admission est déposé dans un répertoire, qui peut être considéré comme un « arrêt de bus ». L'EAI (donc le bus) interroge le répertoire à une fréquence paramétrée. S'il y a un fichier en attente, il l'intègre : le fichier HL7 « monte dans le bus ». Le bus est paramétré pour distribuer le fichier HL7 à des endroits précis. Pour le cas du fichier intégré à partir du répertoire « admission », le bus peut être paramétré, par exemple, pour le déposer systématiquement dans les logiciels de « dossier patient », dans celui de « prescription », dans celui de « biologie », dans le « RIS », dans l'outil de « bloc opératoire », etc. Le fichier « descendra du bus » aux

arrêts « dossier patient », « prescription », « biologie », « imagerie », « bloc opératoire ».

Prescription d'un examen d'imagerie

Le médecin qui a pris le patient en charge lui prescrit un examen scanner. L'outil de prescription reçoit, par l'EAI, les informations dont il a besoin pour correctement identifier le patient. L'utilisateur médecin peut prescrire l'examen avec son logiciel. L'enregistrement de la prescription numérique génère un nouveau fichier HL7 qui sera cette fois transmis, par le même bus applicatif, à l'outil de gestion des examens du service d'imagerie : le RIS.

Programmation de l'examen dans le SI de planification

Les secrétaires des services d'imagerie enregistrent l'examen scanner dans le RIS. Ce nouvel examen possède, dès lors, un numéro unique d'identification : l'accession number⁴.

Une fois le patient présent physiquement dans le service d'imagerie, l'examen du RIS est notifié « Patient arrivé » ; un message HL7 est diffusé vers la modalité pour l'informer du travail qu'elle doit réaliser.

Les serveurs de worklists

La modalité ne comprend pas le langage HL7, car elle ne parle que la langue informatique de l'imagerie : le DICOM⁵. Il y a donc un traducteur intermédiaire qui va transcrire les informations du fichier HL7 reçu en informations DICOM compréhensibles par la modalité d'imagerie. C'est le rôle de l'application de génération des worklists⁶, également appelée le *broker*.

Cet outil de génération des worklists reçoit par l'EAI un fichier HL7 créé par le RIS qui contient toutes les informations dont la modalité a besoin : toute l'identité propre du patient, l'accession number, le nom de la salle de réalisation de l'examen, les types d'imageries attendues ou encore la modalité d'imagerie choisie.

Le broker crée un nouveau fichier composé de champs DICOM⁷ dans lesquels il va redistribuer les informations extraites du fichier HL7. Il met ensuite ce fichier à disposition de la modalité. Lorsqu'elle interroge le serveur de worklists, elle récupère les informations qui sont en attente et qui la concernent.

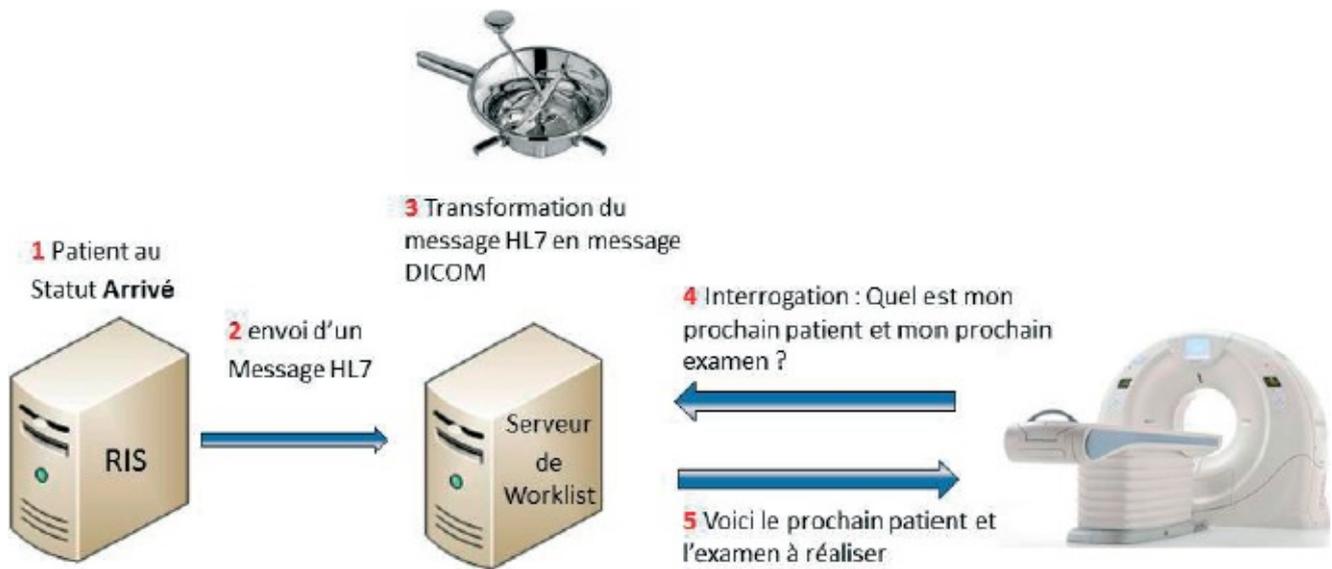
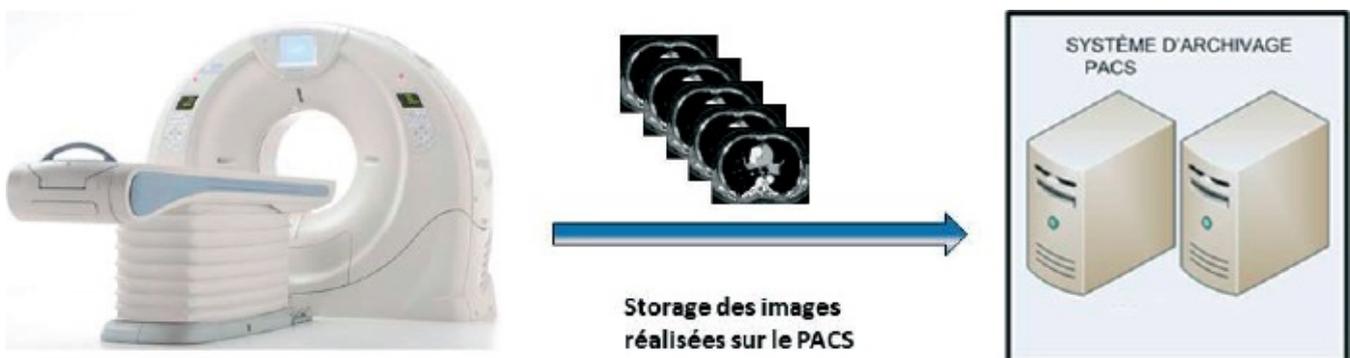


Schéma de la worklist

Les modalités d'imagerie

À partir de l'informatique embarquée de la modalité d'imagerie, le manipulateur radio ou le médecin interrogera le serveur de worklists, et le patient bien identifié apparaît à l'écran. Les informations du fichier HL7 envoyées par le RIS, puis reformatées en DICOM par l'outil de génération de worklist sont arrivées à destination.

Le soignant réalise l'examen. Les images résultantes sont envoyées *via* le standard DICOM au système d'archivage. Elles s'accompagnent de toutes les informations d'identification du patient et de l'examen réalisé. Ce dernier est sécurisé et archivé.



Le storage des images

L'Image Management system (IMS)

L'IMS gère l'archivage des images : il range en quelque sorte les examens en archives et les ressort lorsqu'ils sont rappelés. D'une certaine manière, cet élément peut être comparé à un archiviste numérique.

Lorsqu'il archive un examen, l'IMS le compresse avec ou sans perte. Lorsqu'il le rapatrie sur le SAN, il le décompresse.

De plus, l'IMS verrouille les examens archivés. Il est possible à un utilisateur de compléter un examen (ajout d'images clés ou de séries complémentaires par exemple), mais il n'est en aucun cas envisageable de modifier ou de supprimer des données. Seuls

les administrateurs du SI d'imagerie possèdent ce droit.

Par ailleurs, si les données patient sont modifiées dans le dossier administratif de celui-ci (nom marital ajouté par exemple), ces changements sont répercutés jusqu'à l'IMS. Ce dernier autorise alors la mise à jour des données archivées sur le PACS.

Pour en savoir plus sur les systèmes de gestion et d'organisation des bases d'images, consultez le site suivant : http://en.wikipedia.org/wiki/Image_organizer.

Le PACS diagnostic

Si le workflow de réalisation de l'examen a bien été respecté, le patient est correctement identifié avec un IPP et un épisode. L'examen est également bien identifié avec un accession number et les images sont de qualité. Dès lors, le radiologue peut s'authentifier sur le système et commencer son travail d'interprétation.

Le système de PACS offre au radiologue un ensemble d'outils pour l'aider dans son interprétation de la très grande quantité d'images réalisées.

- Le préfetching.
- Une station d'interprétation multiécran.
- Un viewer d'images DICOM de qualité contenant des outils de traitement simples et avancés des images.
- Un système d'enregistrement des images significatives de son diagnostic.
- Des outils pour constituer une base de connaissances personnelles et partagées.

Le préfetching ou préchargement d'examens antérieurs

Définition

Le préfetching est un procédé informatique qui consiste à précharger des données dans les caches d'unités ou de microprocesseurs afin d'améliorer les performances d'une application.⁸

Principes

Le préfetching du système PACS permet de rapatrier, sur une zone de stockage à accès rapide (le SAN), les vieux examens d'imagerie du patient, présents uniquement sur l'archive physique. Ainsi, ces examens passent du statut hors ligne (*OffLine*) à celui en ligne (*OnLine*). Par conséquent, lorsque le radiologue affichera ces anciennes images à l'écran, il ne constatera pas de temps d'attente lié au rapatriement ou à la récupération de l'examen.

En fonction de la technologie mise en place pour l'archivage des données, le rapatriement en cache d'un examen archivé peut prendre d'une dizaine de secondes – quand la technologie est récente, de type Centera ou Isilon – à plusieurs minutes pour des technologies plus anciennes comme les bandes magnétique.

Les types de préfetichings

Il y a deux types de préfetiching.

- **Préfetiching programmé.** Le PACS est paramétré pour recevoir du RIS, à J-1 de la planification des rendez-vous, des messages HL7 indiquant les IPP des patients concernés du lendemain. Dès réception de ce type de message, une règle est paramétrée dans le PACS de manière à ce qu'il rapatrie systématiquement de l'archive vers le cache tous les examens d'imagerie antérieurs dont il dispose pour ces patients. Ce type de préfetiching est très utilisé pour les architectures techniques qui disposent d'un système d'archivage sur bande magnétique ou ancien.
- **Préfetiching automatique.** Il consiste à paramétrer dans le PACS, et par profil radiologue, un protocole d'affichage, c'est-à-dire une règle d'affichage des antériorités d'imagerie, en fonction de différents critères tels que le type d'imagerie, de libellé d'examen, de région anatomique explorée, etc.
Exemple de règle de protocole d'affichage : « Pour le radiologue X, lorsqu'un patient effectue un examen scanner, il faut toujours rapatrier et afficher, s'il en a, le premier examen scanner du patient et sa première IRM quels qu'ils soient. »

Une station d'interprétation multiécran

Pour interpréter les images, le radiologue utilise une station dite d'interprétation. C'est un ordinateur équipé de plusieurs écrans et de différents outils.



Station d'interprétation

L'unité centrale de la station d'interprétation doit impérativement être puissante (6 Go de RAM au minimum), car l'affichage d'examens multiples est très gourmand en termes de ressources machines. Elle doit également intégrer des cartes graphiques adaptées à l'interprétation d'images radiologiques.

En général, trois ou quatre écrans sont reliés à l'unité centrale. L'un d'eux, plus petit que les autres, représente l'écran de bureautique. Il est dédié à la partie RIS de l'interprétation, à savoir la gestion du compte-rendu (rédaction/dictée vocale, reconnaissance vocale, etc.), ainsi qu'à l'accès au dossier patient.

Les deux ou trois autres écrans sont spécifiques à l'interprétation d'images médicales. Ils sont dits DICOM, puisqu'ils sont adaptés à l'imagerie DICOM. Ils possèdent une résolution différente en fonction du type d'image à analyser. Par exemple, pour des images de type scanner CT ou IRM MR, un écran couleur DICOM de deux millions de pixels (ou 2 mégapixels) est adéquat. Pour de l'imagerie conventionnelle CR, les écrans doivent être noir et blanc et posséder une résolution de trois millions de pixels. Pour la mammographie numérique, les sociétés savantes de radiologie imposent des écrans DICOM à cinq millions de pixels. En effet, si les images de mammographie numérique ne sont pas interprétées sur ce type d'écran DICOM, le diagnostic n'est pas considéré comme acceptable.

Enfin, la station est équipée d'un module de dictée pour le compte-rendu. La dictée est numérique avec ou sans reconnaissance vocale.

OS de station d'interprétation

Il faut privilégier les OS (systèmes d'exploitation) 64 bits pour les consoles d'interprétation qui permettent d'exploiter une grande quantité de RAM⁹ de la machine. Une RAM importante garantit le chargement sans difficulté en mémoire de plusieurs gros examens. En revanche, de nos jours, de nombreuses autres applications ne sont pas forcément compatibles avec les OS 64 bits. Il est important de qualifier l'environnement d'interprétation du radiologue et, le cas échéant, de changer la version de certains outils pour qu'ils puissent fonctionner en environnement 64 bits.

Il est possible de s'affranchir de la technologie de la station en utilisant des systèmes déportés tels que les technologies Citrix, Terminal Server (TSE) ou Remote Desktop Protocol (RDP). Dans ces cas-là, l'utilisateur travaille depuis sa station sur un serveur à distance. Il sollicite la puissance de ce dernier pour faire ses calculs de traitement de l'image et non plus celle de la station. Cependant, cela rajoute un élément de plus dans la chaîne de fonctionnement de l'interprétation et donc embarque un risque d'anomalie supplémentaire.

Un viewer¹⁰ d'images de qualité

Pour traiter les images réalisées, le radiologue doit également être équipé d'un outil de visualisation et de traitement des images. Il doit être puissant, robuste, ergonomique et rapide. Pour cela, le viewer doit contenir :

- des outils de traitement de l'image simples tels que les variations/inversions de contraste, le déplacement de l'image et les rotations ;
- des outils de mesure simples tels que les mesures de distances droites ou courbes, celles d'angles, de surfaces et de densité ;
- des outils de mesure avancés comme les outils d'orthopédie de mesure de décalage des

membres inférieurs¹¹, de mesure de lésion et d'anomalies des hanches¹² ou encore de décalage de bassin ;

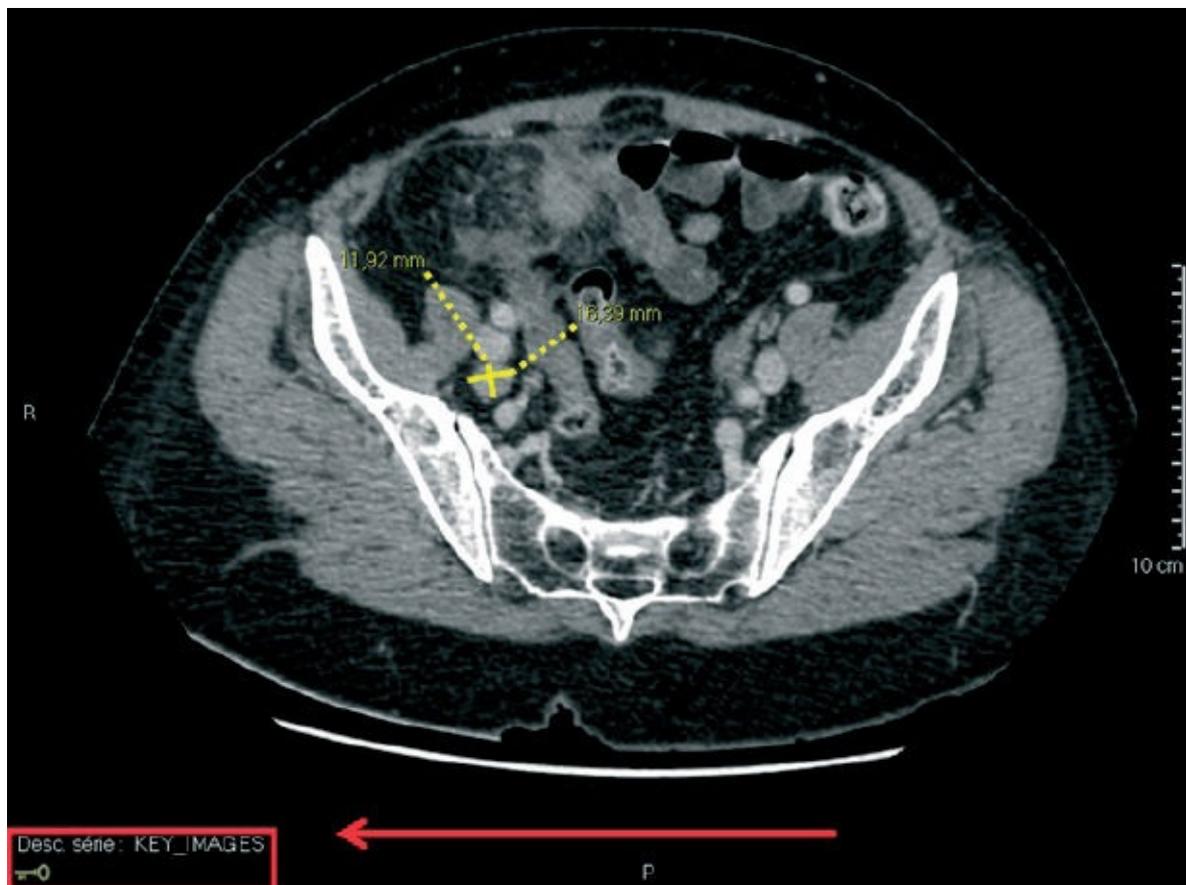
- des outils de traitement avancé de l'image tels que la reconstruction multiplan MPR¹³, la reconstruction en 3D, l'endoscopie virtuelle ou encore l'analyse de vaisseaux.

Création d'images significatives

Lorsqu'il interprète les examens, le radiologue cible certaines images qu'il considère comme significatives et qui illustrent bien le diagnostic en cours. Il les annote d'objets DICOM complémentaires tels que des mesures ou des commentaires, puis il les sauvegarde. Au fur et à mesure de l'interprétation, ces images référencées (ou flaguées) comme images clés se regroupent pour créer une nouvelle série d'images à l'examen : la série des images clés. La plupart du temps, ce sont elles qui intéressent le médecin prescripteur plutôt que la totalité de l'examen.

2	Sans IV	CT	357
1	Reports	SR	2
000	KEY_IMAGES	CT	1
4	Thorax Lung	CT	178
999	Rapport dose.	CT	1
3	TAP IV	CT	1319
1	Scout	CT	1

Série des images clés

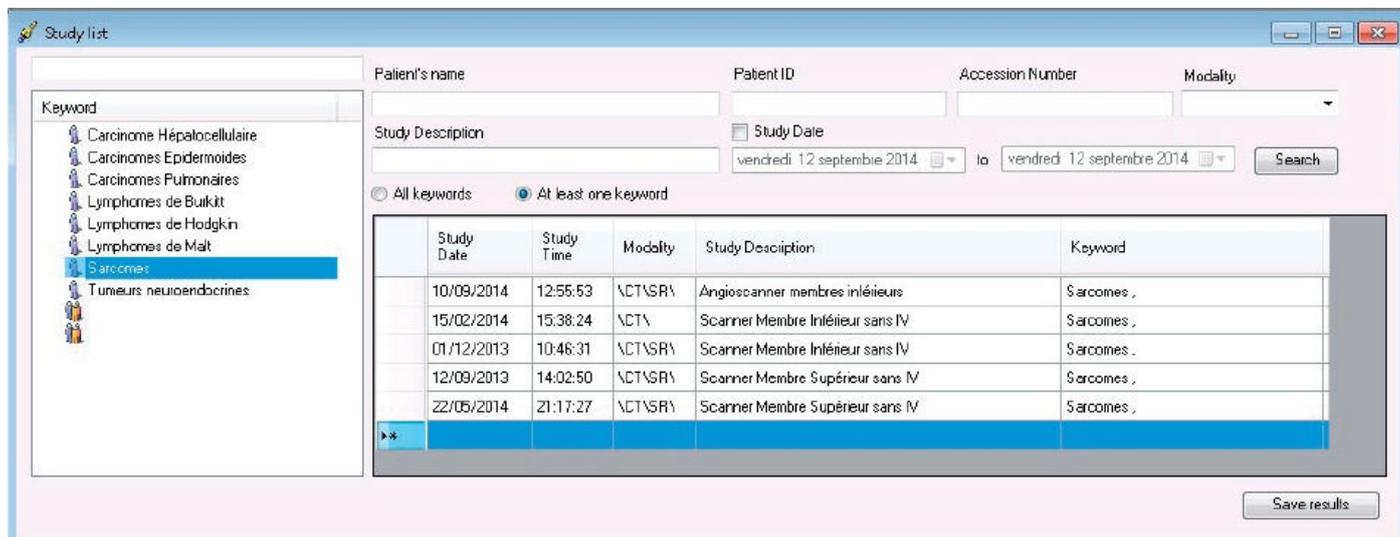


Images clés annotées

Constitution d'une base de connaissances par mots-clés

En parallèle de son interprétation, le radiologue peut également rattacher un ou plusieurs mots-clés à l'examen. Ainsi, il constitue une base de connaissances par rapport à certaines pathologies ou particularités de différents examens.

Ce type d'outil facilite la comparaison d'examens entre différents patients. Le radiologue peut éventuellement partager ses mots-clés avec d'autres confrères et internes, ou les conserver en statut privé.



Study list

Keyword

- Carcinome Hépatocellulaire
- Carcinomes Epidermoïdes
- Carcinomes Pulmonaires
- Lymphomes de Burkitt
- Lymphomes de Hodgkin
- Lymphomes de Malt
- Sarcomes**
- Tumeurs neuroendocrines

Patient's name: _____ Patient ID: _____ Accession Number: _____ Modality: _____

Study Description: _____ Study Date: vendredi 12 septembre 2014 to vendredi 12 septembre 2014 Search

All keywords At least one keyword

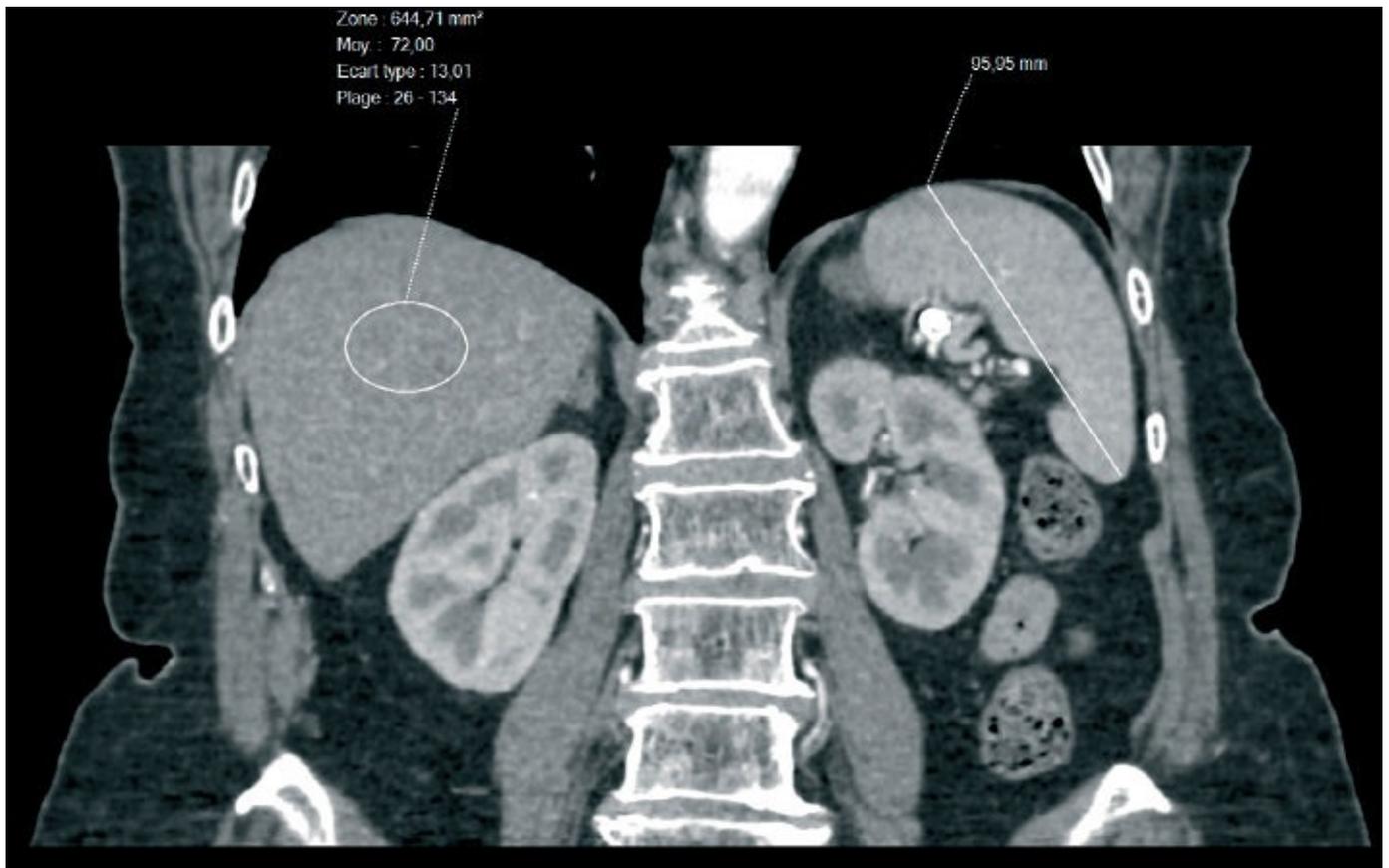
Study Date	Study Time	Modality	Study Description	Keyword
10/09/2014	12:55:53	\CT\SR\	Angioscanner membres inférieurs	Sarcomes ,
15/02/2014	15:38:24	\CT\	Scanner Membre Inférieur sans IV	Sarcomes ,
01/12/2013	10:46:31	\CT\SR\	Scanner Membre Inférieur sans IV	Sarcomes ,
12/09/2013	14:02:50	\CT\SR\	Scanner Membre Supérieur sans IV	Sarcomes ,
22/05/2014	21:17:27	\CT\SR\	Scanner Membre Supérieur sans IV	Sarcomes ,

Save results

Liste des mots-clés et liste des patients associés

Focus : les outils de traitement des images DICOM

Les mesures sur l'image



Mesures droites, de surface et de densité

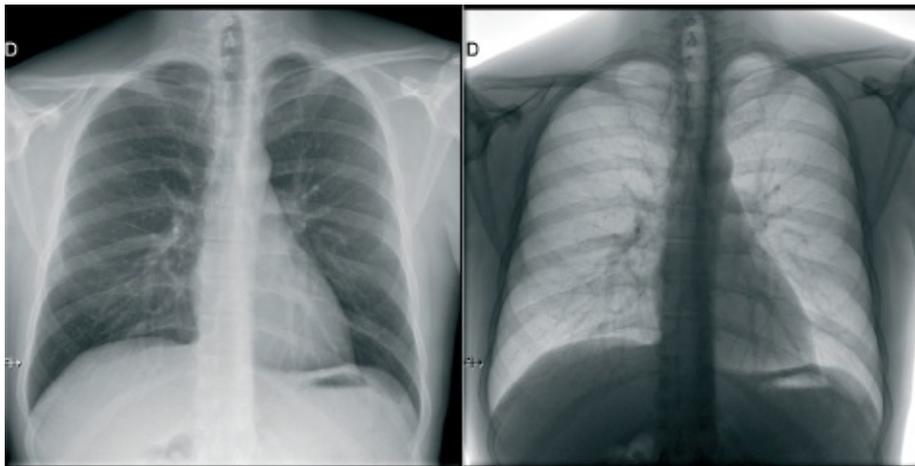


Mesures d'angles

Les outils de traitement simples de l'image



Variation, contraste et rotation

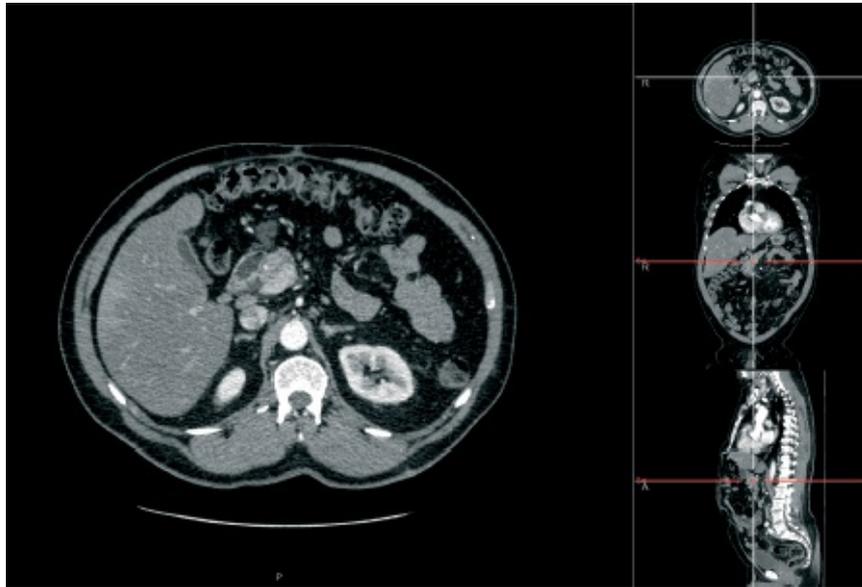


Inversion de contraste

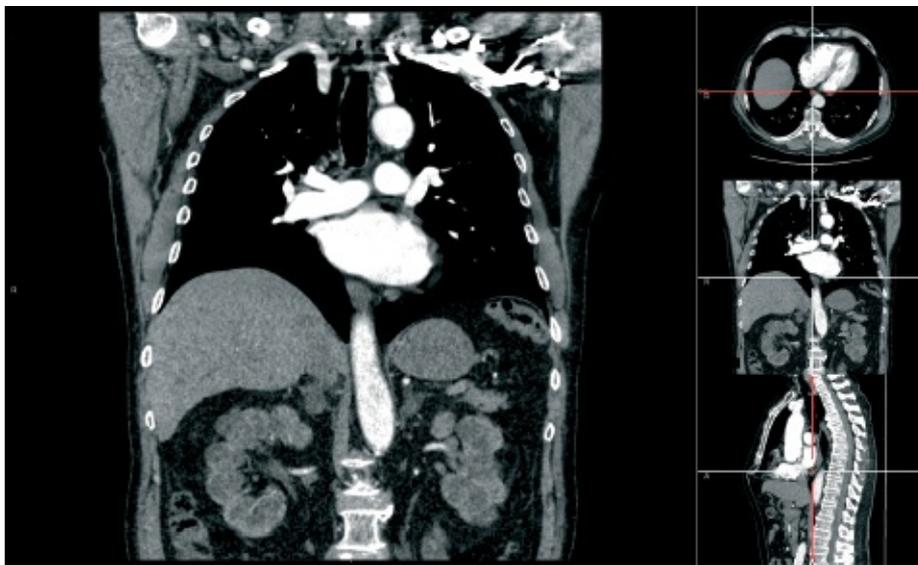
Les outils de traitement avancés de l'image

La **reconstruction multiplan pour l'imagerie en coupe** : l'acquisition des images dans le scanner se fait dans le plan axial¹⁴. Les images se présentent sous forme de coupes axiales. La reconstruction multiplan MPR est un calcul du logiciel qui affiche les mêmes images dans les deux autres plans de l'espace.

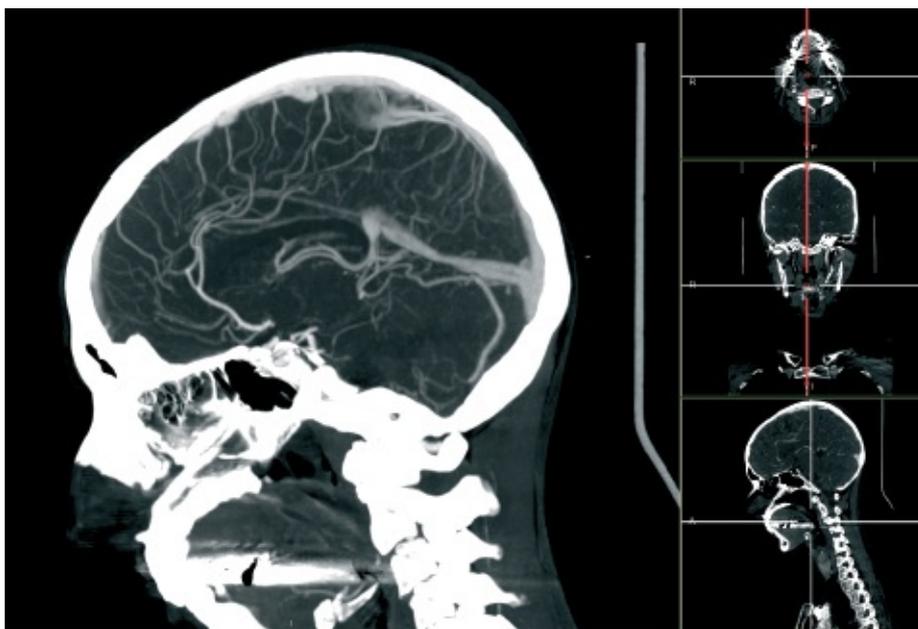
Voici ci-après des exemples d'un calcul de reconstruction en coupe sagittale (de profil) et en coupe coronale (de face) :



Abdomen en coupe axiale



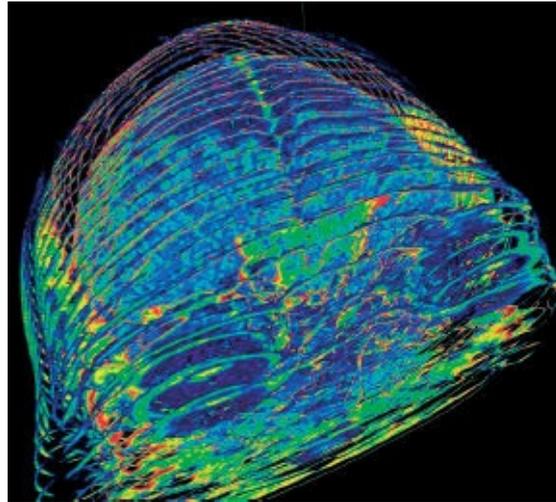
Thorax en coupe frontale



Crâne en coupe sagittale

Le **Volume Rendering**, reconstruction 3D pour l'imagerie en coupe : c'est un calcul

logiciel qui juxtapose toutes les images acquises en coupe axiale pour en faire un seul et unique volume.



Juxtaposition des coupes des images

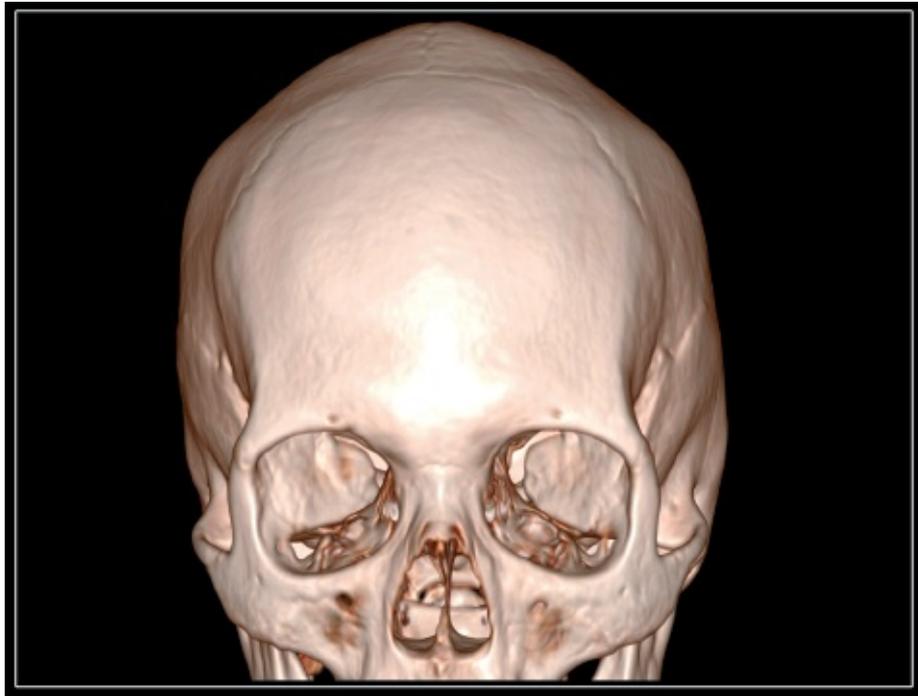
Ce nouveau volume calculé peut ensuite être travaillé avec des outils de base et des outils avancés de traitement de l'image.



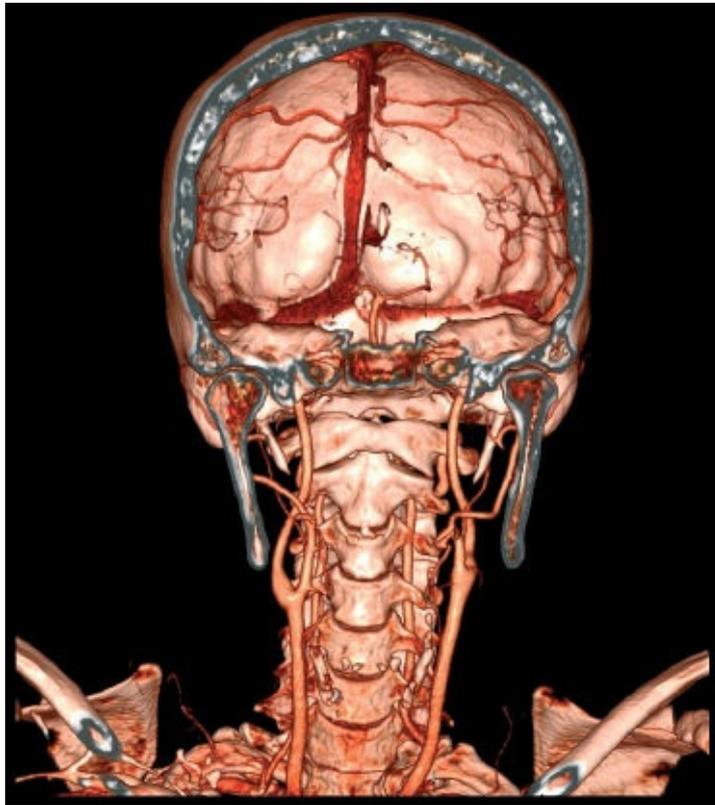
3D des os thorax-abdomen-pelvis



3D des tissus

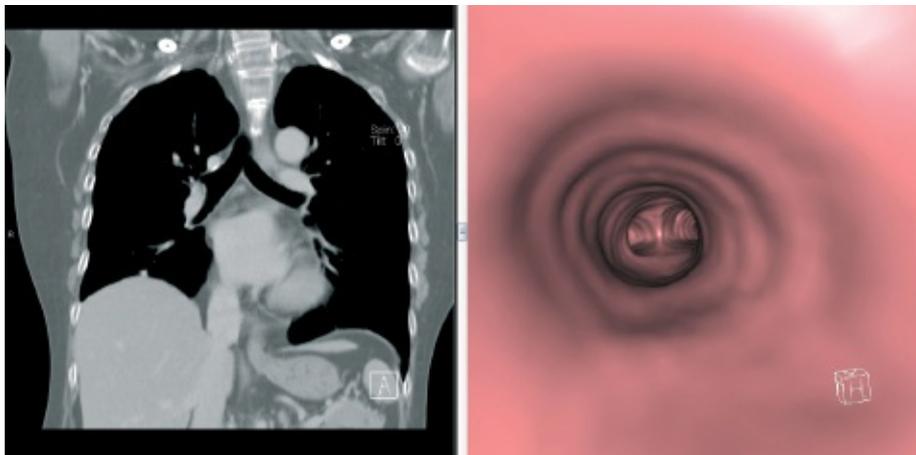


3D du crâne, face

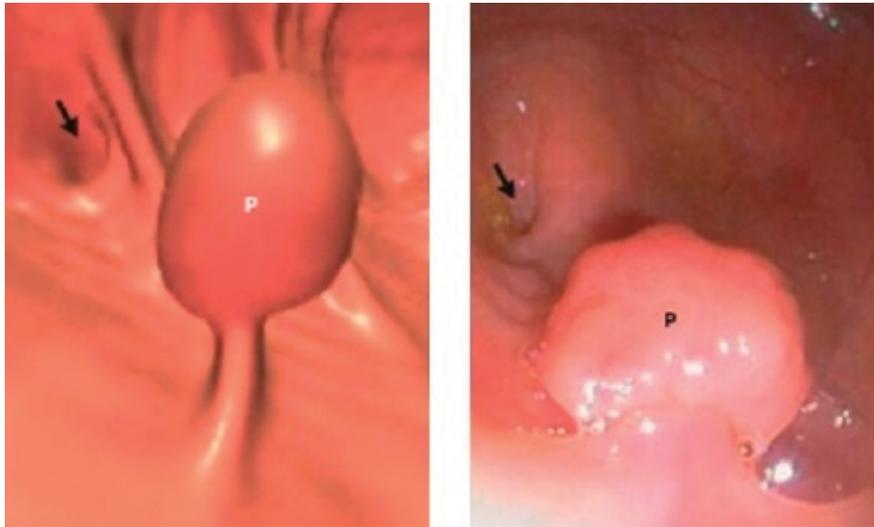


3D du crâne, artères

L'**endoscopie virtuelle** : c'est une reconstruction 3D calculée par le viewer à partir des images acquises en coupe et qui simule une endoscopie. Le radiologue peut alors se « promener » dans l'appareil digestif ou respiratoire et visualiser les anomalies.



Exemple d'endoscopie reconstruite et image scanner frontale

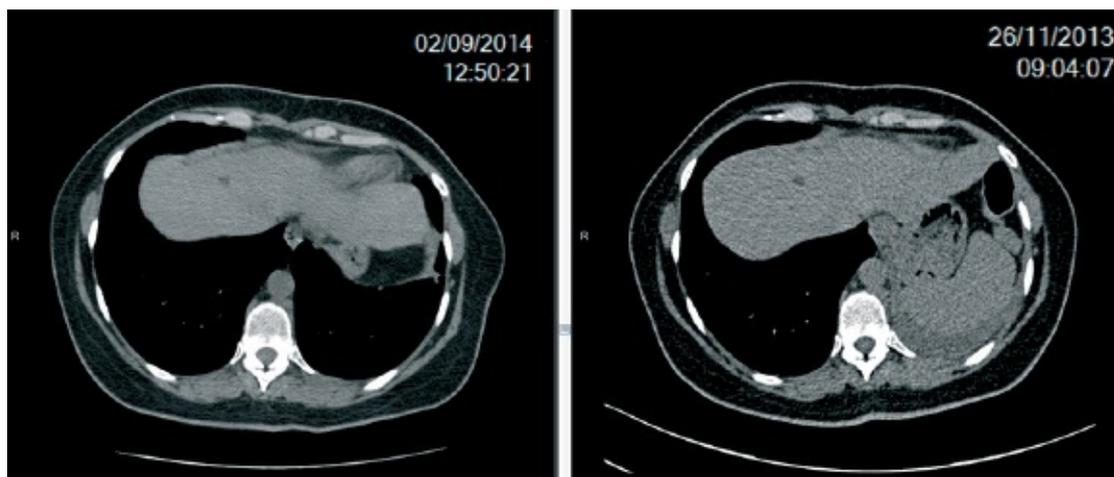


Exemple d'endoscopie virtuelle avec comparaison de la même image en endoscopie

La synchronisation des examens pour comparaison

Les visualiseurs d'images DICOM de qualité proposent des outils de synchronisation automatique des examens directement au niveau de la même région anatomique. La synchronisation ne fonctionne qu'avec de l'imagerie en coupe du type CT, MR, NM et PT. Les radiologues et les cliniciens font défiler simultanément au moins deux examens d'imagerie d'un même patient ; ils sont ainsi à même de comparer l'évolution d'une pathologie. Si jamais l'épaisseur de la coupe n'est pas la même entre deux examens, le viewer est capable de recalcrer les images des deux examens.

Par exemple : l'examen A possède une épaisseur de coupe de 1 mm. L'examen B a été paramétré avec une épaisseur de coupe de 0,5 mm. Alors la synchronisation fera défiler simultanément deux images de l'examen B pour une image de l'examen A sans que l'utilisateur ne modifie le paramétrage.



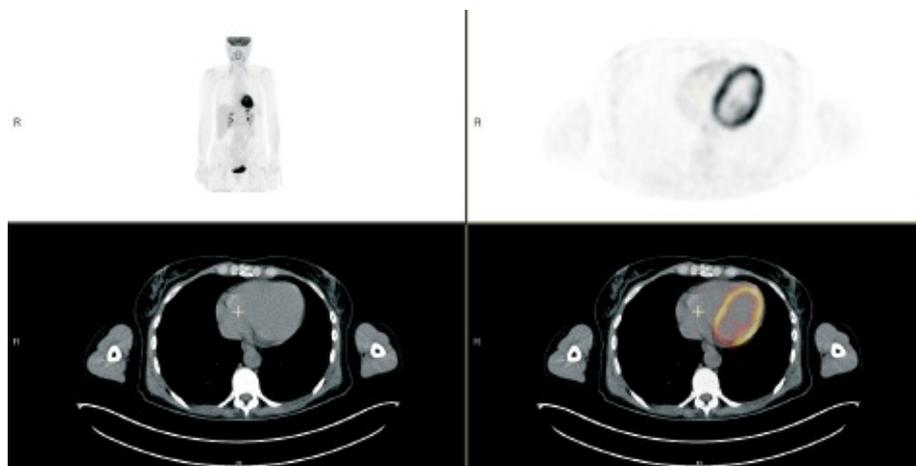
Exemple de comparaison d'examens

La fusion d'images et la mise en correspondance de volumes

En plus de la comparaison d'examens par synchronisation, un viewer d'images de qualité offre également aux utilisateurs la possibilité de fusionner des examens ou de les mettre en correspondance de volume.

Le principe consiste à superposer les images de deux examens d'un même patient, ceux-ci étant différenciés par des jeux de couleur. Cette fusion ne fonctionne qu'avec de l'imagerie de type scanner, IRM et médecine nucléaire.

Attention, d'importantes différences peuvent être constatées lors de la fusion. Par exemple, pour un patient qui pèse 80 kg lors de son premier examen et 70 kg au second, la mise en correspondance des deux examens d'imagerie peut nécessiter un travail d'adaptation manuelle.



Exemple de fusion d'images

Pour aller plus loin : les serveurs d'application

Pour compléter le diagnostic, en plus des outils du PACS, les médecins en utilisent d'autres spécialisés pour certaines disciplines : ce sont les serveurs d'application. Ces outils très spécifiques sont des logiciels interfacés avec le système PACS, lancés par des liens contextuels directement à partir de l'examen affiché dans le viewer d'images. Il copie en DICOM (storage) l'examen du PACS vers son propre serveur et offre des outils dédiés au post-traitement de l'image.

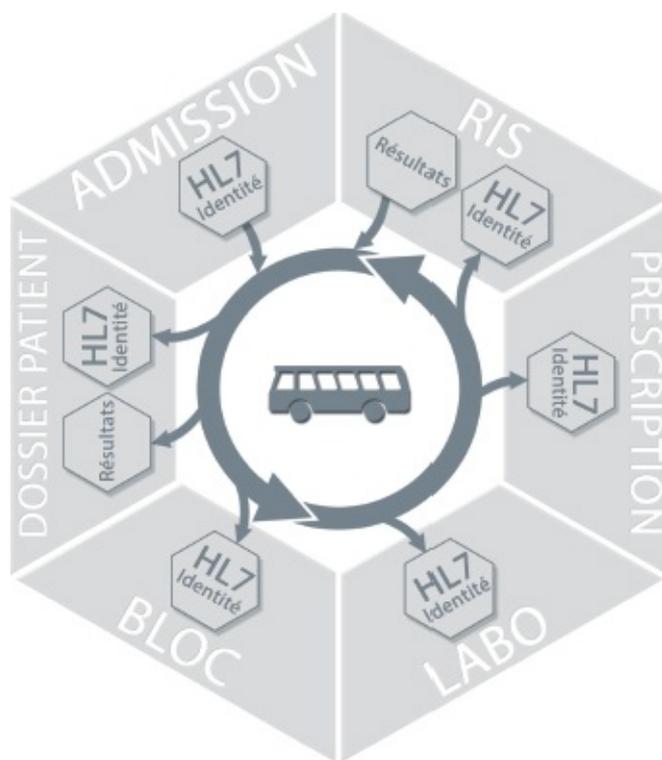
Par exemple, en cancérologie, les radiologues utilisent des outils de suivi oncologique. Ces applications sont lancées à partir de l'examen du PACS affiché par le radiologue afin de calculer automatiquement, à partir d'antécédents disponibles et enregistrés, l'évolution des tumeurs. Tableau et courbes sont immédiatement disponibles et récupérables sous forme de compte-rendu rattaché à l'examen. Nous retrouverons également des serveurs d'application en orthopédie pour les calculs de prothèses numériques, en neuroradiologie, en cardiologie ou encore en odontologie.

Compte-rendu de l'examen et diffusion du résultat

Pendant son interprétation, le radiologue dicte numériquement ou en reconnaissance vocale son interprétation des images. Pour la dictée numérique, il utilise un numériseur/enregistreur vocal tel qu'un SpeechMike. Cet outil crée dans le système RIS un fichier son rattaché à l'examen du patient. Le secrétaire l'écoute, le retranscrit *via* l'éditeur de texte (par exemple, Microsoft Word) et met en forme le compte-rendu. Dans le cas d'une reconnaissance vocale, le secrétaire lit le compte-rendu déjà retranscrit et le met en forme.

Le compte-rendu ainsi relu et corrigé est signé manuellement ou numériquement par le radiologue. Il est diffusé dans le dossier patient informatisé de l'établissement et aux différents correspondants intéressés (médecin traitant, médecin prescripteur, patient).

Au sein de l'établissement, la diffusion dans le dossier patient informatisé se fait techniquement et automatiquement *via* le bus applicatif (voir figure ci-après) ; la diffusion au médecin prescripteur, s'il est externe, et au patient s'effectue soit par édition puis publipostage, soit par messagerie sécurisée en fonction du degré de maturité de l'infrastructure informatique de l'établissement.



Diffusion du compte-rendu dans le système d'information via le bus applicatif

Administrer le PACS diagnostic

Toujours 1 à 3 % d'erreurs

Quels que soient les systèmes d'information mis en place et les précautions prises, il y aura toujours des événements non maîtrisables dont la conséquence immédiate sera une anomalie. Sachant qu'avec les technologies PACS, la diffusion des informations est immédiate, il est impératif et indispensable de maîtriser et de corriger ces anomalies au plus tôt et en quasi-temps réel. Ainsi, le risque de diffusion d'informations erronées est très fortement réduit. L'administrateur du SI d'imagerie intervient systématiquement à ce niveau.

D'après un retour d'expérience des différents administrateurs du SI d'imagerie, il y a toujours aux alentours de 1 à 3 % d'erreurs sur une journée de production d'un service de radiologie, ce qui implique une intervention/correction manuelle.

Voici quelques exemples d'erreurs à rectifier très vite.

- **Splitter et Merger des images.** Si pour une raison quelconque le manipulateur radio n'active pas la mise à jour de sa worklist sur la modalité, l'examen du patient suivant

est attribué au patient précédent : il faut alors « splitter » (séparer) les deux examens, puis « merger » (rassembler) les images sur l'examen suivant. Cette opération est à réaliser avec de grandes précautions et seuls les administrateurs SI sont autorisés à la faire.

- **Réconciliation.** En cas d'arrêt, de ralentissement ou de panne du RIS ou des worklists, ou de saisie manuelle des informations patient sur la modalité (nom, prénom, date de naissance, IPP, épisode, etc.), les risques de mauvaise identification ou d'erreur de saisie dans les champs sont importants. Une inversion de chiffre pour les identifiants patient ou pour l'accession number est rapide, au même titre qu'une faute d'orthographe sur un nom ou un prénom. Une saisie manuelle est donc fréquemment source d'erreurs. Il faut, suite à la réalisation de l'examen, et le cas échéant à la remise en fonctionnement des outils RIS ou du serveur de worklists, réconcilier les images avec le bon patient et le bon examen tout en vérifiant tous les critères de fusion d'examens (identito-vigilance).

Les risques liés à l'identito-vigilance et la sensibilisation

Sans administration du SI d'imagerie, une erreur d'identification peut avoir des conséquences catastrophiques pour un établissement. Cela peut aller d'un simple examen à repasser jusqu'à l'erreur de diagnostic et à un préjudice pour le patient. La sensibilisation et le rappel continu des bonnes pratiques en termes d'identito-vigilance vers les différents acteurs du SI d'imagerie sont donc indispensables et font partie des missions de l'administrateur du SI d'imagerie.

Insertion d'examens extérieurs : réguler le contenu du PACS

Régulièrement, les patients arrivent en consultation avec un examen d'imagerie, sous forme de CD/DVD ou clichés, réalisé dans un autre établissement. À la demande des médecins, ces images sont intégrées au PACS par les administrateurs du SI d'imagerie. Or, ces examens ont très souvent vocation à n'être relus qu'une seule fois (en staff par exemple, ou pour un avis radiologique en interne). Par conséquent, la question se pose de la pertinence de l'archivage de ces examens extérieurs dans le PACS et leur diffusion dans le dossier patient de l'établissement. Il n'y a ici pas de réponse tranchée à donner. Cela dépend des cas et seuls les médecins peuvent juger de la pertinence de la conservation de l'examen extérieur dans le dossier patient de l'établissement.

Il est par conséquent très intéressant de mettre à la disposition des médecins des outils pour stocker, pendant une durée déterminée, ces examens sur un espace dédié auquel ils ont accès avec le viewer d'images, sans pour autant les archiver et les diffuser dans le PACS. Il peut s'agir d'un logiciel d'insertion des CD/DVD extérieurs et d'une zone de stockage temporaire d'examens DICOM qu'on peut appeler un « PACS d'échange » (bien que le « A » de PACS perde tout son sens). L'archivage de ces examens extérieurs dans le PACS, appelé également la « réconciliation d'examens extérieurs », est fait sur demande écrite *a posteriori* auprès des administrateurs du SI d'imagerie. Ce protocole permet de réguler l'insertion dans le PACS d'examens extérieurs.

Faut-il archiver tous les examens extérieurs reçus dans le PACS ?

Une étude interne au CHU de Nantes montre que près de 20 % des CD/DVD extérieurs insérés sur le PACS sont relus deux fois ou plus, et 10 % ne le sont pas du tout et ont été insérés pour rien.

De plus, archiver tous les examens sur son propre PACS peut se révéler être à contre-emploi des projets de PACS mutualisés et régionaux¹⁵. Tous les examens du patient ne doivent pas y figurer, d'autant qu'archiver un examen a un coût intrinsèque ; ainsi stocker un examen extérieur qui ne sera peut-être consulté qu'une seule fois constitue une perte d'argent.

-
1. http://fr.wikipedia.org/wiki/Département_d'information_médicale
 2. <http://fr.wikipedia.org/wiki/Workflow>
 3. Voir [chapitre 1](#), section « Le standard HL7 », [page 10](#)
 4. Voir [chapitre 2](#), section « Principes, rôle et flux d'un RIS », [page 23](#)
 5. Voir [chapitre 1](#), section « DICOM », [page 13](#)
 6. Worklist : liste de patients pour les manipulateurs radio
 7. Voir [chapitre 1](#), section « DICOM », [page 13](#)
 8. <http://www.dicodunet.com/definitions/developpement/prechargement.htm>
 9. RAM, Random Access Memory : mémoire vive de la machine
 10. Un viewer d'images se dit également « visualiseur d'images ».
 11. Gonométrie
 12. Coxométrie
 13. MPR : Multi Planar Reconstruction
 14. Voir [chapitre 3](#), section « Tomodensitométrie », [page 34](#)
 15. Voir [chapitre 7](#), section « PACS régionaux - PACS mutualisés », [page 110](#)

La diffusion des images

Le PACS clinique

Le PACS clinique n'est autre que le système du PACS utilisé par les cliniciens, à travers le dossier patient, à des fins de relecture de l'imagerie. La visualisation des images par le PACS clinique vient en complément du compte-rendu de l'examen.

Le PACS clinique est un viewer d'images, identique ou non à celui du PACS diagnostic. Ce viewer clinique interroge par Query/Retrieve¹ la base de données d'images du PACS. Il offre aux cliniciens des outils de post-traitement des images, similaires à ceux du PACS diagnostic. Seule différence : les images sont en lecture seule ; il n'est par conséquent pas possible pour les cliniciens de modifier les données. Ainsi, s'ils souhaitent conserver leur travail de post-traitement personnel, ils doivent impérativement enregistrer les images modifiées sur un espace de stockage dédié – tel que leur répertoire personnel sur les serveurs de l'établissement, le disque dur de leur PC, une clé USB ou encore un disque dur externe. Pour récupérer des images du PACS à des fins personnelles d'enseignement ou de publication, les cliniciens doivent respecter les règles de confidentialité, à savoir que toute image extraite du système PACS à des fins personnelles doit être anonymisée.

Pourquoi extraire des images du PACS et les doubler en les enregistrant sur des serveurs de bureautique ou sur des supports de stockage ?

Extraire du PACS des images pour les enregistrer et les archiver par ailleurs peut paraître illogique, d'autant qu'un établissement investit une importante somme d'argent pour acquérir un système PACS.

Certes, cette remarque est indéniable, mais deux évidences expliquent ce besoin qu'il ne faut surtout pas négliger.

Premièrement, les médecins, comme tous les utilisateurs de PC et de MAC, travaillent quotidiennement avec des outils de bureautique. Il leur est donc plus simple et moins chronophage d'enregistrer une image au format .jpg dans une zone de stockage et de l'insérer dans leur document.

Deuxièmement, les images du PACS clinique, auxquelles les cliniciens ont accès, sont en lecture seule. Ils n'ont donc pas la possibilité d'enregistrer ni d'archiver leur post-traitement dans le PACS : sauvegarder leur travail au format .jpg, .tiff, .bmp ou .avi pour les vidéos reste donc l'unique alternative pour réutiliser par ailleurs les images du PACS.

PACS clinique : workflow d'utilisation

1. Le clinicien sélectionne le patient dans le dossier patient informatisé par sa clé unique d'authentification : son IPP et son IEP.
2. Si le compte-rendu est disponible, le clinicien en prend connaissance.
3. Le clinicien affiche les images *via* le PACS clinique.
4. Le clinicien traite les images.
5. Le clinicien anonymise les images et les récupère pour les réexploiter par ailleurs.

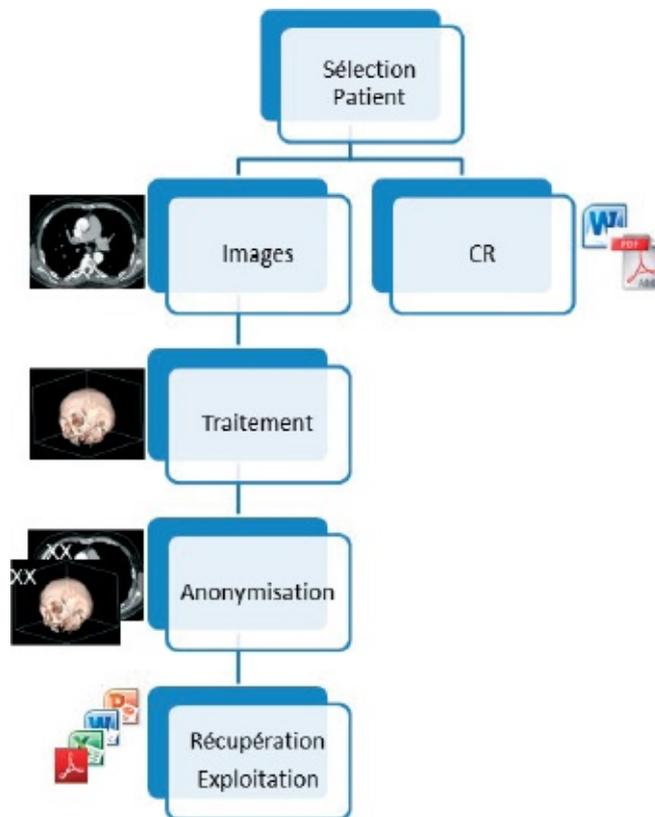
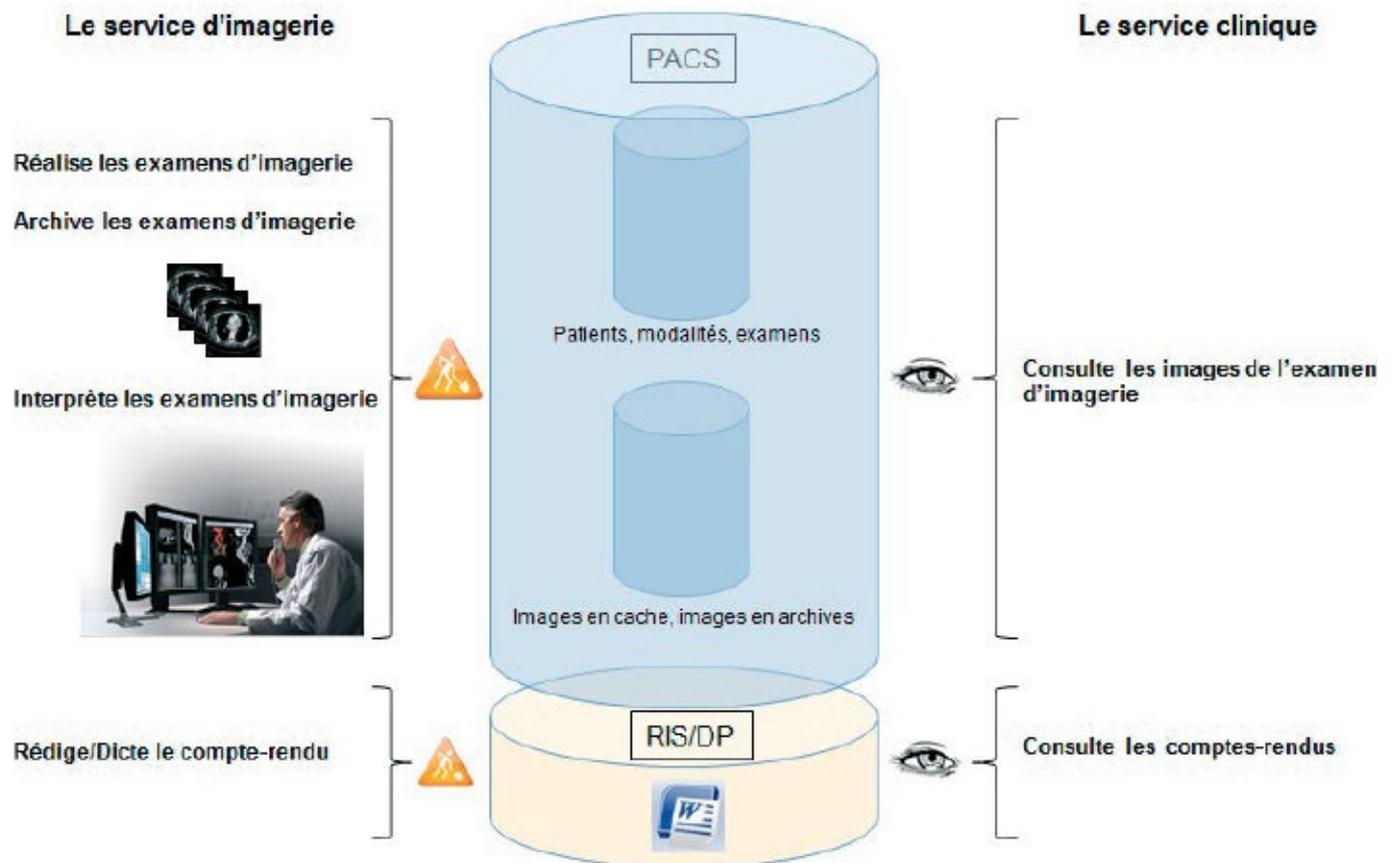


Schéma récapitulatif du workflow du PACS clinique

Vue fonctionnelle globale RIS/PACS

Le PACS diagnostic et le RIS sont les outils d'interprétation des examens d'imagerie. Le PACS clinique est l'outil de visualisation des images et du compte-rendu.



Que fait l'imageur vs que voit le clinicien

Le PACS clinique : les avantages de la diffusion des images par le dossier patient

Les médecins sont autonomes dans l'accès aux résultats d'imagerie. En plus du compte-rendu, ils consultent l'examen d'imagerie de leur patient le plus récent et le comparent à ceux antérieurs ou à d'autres similaires.

Le dossier patient informatisé est enrichi : il donne à tous les médecins une vision centralisée encore plus complète du dossier de leur malade.

Grâce aux constantes augmentations de la puissance des ordinateurs et de la vitesse de transfert d'informations² sur les réseaux informatiques, l'affichage de milliers d'images est de plus en plus rapide et l'accessibilité à l'imagerie est nettement améliorée. Les images sont visibles en tous points de l'établissement (salles de consultations, salles de réunions d'équipes appelées également salles de staff, salles de blocs opératoires et bureaux médicaux).

Le traitement de l'image n'est plus une exclusivité des radiologues. Tous les médecins peuvent les retravailler avec les outils disponibles (mesures simples, zoom, MPR, VR).

Enfin, autour de ces images, la communauté médicale peut se regrouper, discuter et, lorsqu'ils en ont la possibilité, les diffuser à l'extérieur et solliciter un second avis d'experts.³

Tous ces éléments contribuent à renforcer le fondement même du rôle d'un établissement de santé, à savoir améliorer quotidiennement le diagnostic des maladies, assurer aux

patients une meilleure prise en charge et leur dispenser de meilleurs soins.

Former/sensibiliser les soignants à l'utilisation des viewers d'images

Il est globalement très délicat de mobiliser la communauté médicale pour des séances de formation plénières en environnement dédié. De plus, les cliniciens ne sont pas familiers avec le traitement des images radiologiques.

Par conséquent, pour les former ou les sensibiliser aux outils d'un viewer d'images DICOM, il est préférable d'organiser des présentations d'une heure au maximum et de les dispenser au sein des services de soins en ciblant les fonctionnalités à forte valeur ajoutée pour le service visité. Les réunions des équipes médicales soignantes (staff) sont tout à fait appropriées pour ces opérations de communication.

Proposer des séances de formation plénières aux outils du PACS n'aura d'intérêt que pour les médecins qui souhaitent approfondir leur utilisation et réaliser du post-traitement très avancé. Ces compléments sont donc à réaliser *a posteriori*, une fois que les outils ont été pris en main par les utilisateurs.

Le filmless pour un établissement de santé

Un projet filmless ou « sans film » pour un service d'imagerie doit être mené par la direction du service avec l'appui de la direction informatique. En aucun cas un projet ne peut être mené directement par le service informatique.

Il y a quatre phases pour qu'un établissement passe au sans film.

- **1^{re} phase** : il est impératif de déployer le PACS clinique dans des unités de soins pilotes. Cette première phase permet de travailler sur les changements fonctionnels et organisationnels qu'implique l'accès numérique aux images radiologiques pour les soignants.
- **2^e phase** : il faut ensuite généraliser le PACS clinique à tous les services de soins. Ainsi, les utilisateurs se familiarisent avec ces nouveaux outils et se préparent à la quatrième étape de suppression des supports.
- **3^e phase** : adapter l'environnement particulier de consultation des images dans les blocs opératoires.
- **4^e phase** : arrêter la production des supports films et des clichés (passage au filmless).

Exemple de projet filmless pour le CHU de Nantes

Déroulement du projet PACS clinique et passage au sans film

Suite à la mise en place du PACS diagnostic en avril 2010, le projet sans film des services d'imagerie a été lancé en septembre de la même année. Il a duré un an.

La première étape s'est déroulée de septembre 2010 à janvier 2011. En premier lieu, de septembre à novembre, les profils utilisateurs PACS clinique ont été créés, et le lien entre le dossier patient informatisé et le PACS clinique a été implémenté. Puis, de décembre 2010 à janvier 2011, le PACS clinique a été déployé dans les unités de soins pilotes sélectionnées pour ce projet : les pôles Neurosciences et Urgences en décembre, puis le pôle Ostéoarticulaire et le service d'urologie en janvier 2011.

La deuxième étape, démarrée en février 2011, a consisté à généraliser le PACS clinique à l'ensemble des praticiens de l'établissement, soit 800 utilisateurs médecins, secrétaires et informaticiens.

Règles de diffusion des images : quand les diffuser ? À quels professionnels de santé ?

Le comité de pilotage du SIH a validé deux propositions du comité de pilotage du SI d'imagerie pour la diffusion des images et les droits de lecture associés.

Règle n°1 : les images doivent être accessibles à l'ensemble des personnes intéressées dès leur réalisation. Mais c'est bien le compte-rendu du diagnostic réalisé qui fait foi.

Règle n°2 : toute personne ayant accès en lecture au compte-rendu peut voir les images associées. Cette règle permet de gérer la notion d'hyperconfidentialité sur certains épisodes des patients.

En parallèle de cette étape, le groupe projet a entamé dès janvier 2011 le chantier spécifique du passage au sans film des salles de blocs opératoires. Comme le CHU menait, en parallèle du projet PACS V2, un chantier de nouveaux blocs opératoires, une phase d'expérimentation de diffusion des images en salle d'opération a été instaurée dans les vieux blocs toujours en activité à ce moment-là. En même temps, pour les nouveaux blocs, l'établissement a lancé l'acquisition de bras plafonniers et rotatifs à 360°. Des écrans 50 pouces, non DICOM, mais de bonne qualité d'affichage, sont positionnés sur ces bras et sont manipulables sans difficulté au-dessus du champ opératoire.

Cet environnement spécifique a été construit de connivence entre les chirurgiens utilisateurs finaux et l'équipe projet.

La méthodologie d'affichage des images a été définie selon un ordre précis.

- **Préparation** : avant de démarrer son opération et de passer en environnement stérile, le chirurgien sélectionne et affiche sur l'écran dédié les images nécessaires pour guider

son geste opératoire.

- **Modification** : pendant l'acte chirurgical, s'il souhaite changer les images affichées, le chirurgien sollicite l'IBODE⁴ qui n'est pas en milieu stérile. À la demande du médecin, il affiche les images sur l'écran dédié.

Enfin, la quatrième phase fut entamée le 12 septembre 2011. Suite à l'annonce de l'arrêt de production des films et des CD/DVD par la direction générale en collaboration avec le pôle hospitalo-universitaire imagerie, le CHU de Nantes est passé au sans film pour tous ses services d'imagerie.

Bilan du projet CHU PACS V2 et filmless

Les points positifs

Tout d'abord, c'est la solution médicale qui a été retenue aux dépens de celle technique, laquelle se tournait vers un autre éditeur. Il y avait une forte compétence technique de l'équipe d'implémentation du fournisseur retenu.

Le projet ayant été parfaitement préparé, il s'est bien déroulé dans son ensemble ; l'investissement, la productivité et la réactivité de tous les acteurs ont permis de respecter les budgets initiaux et les délais envisagés au départ.

Les points négatifs

Ils ont essentiellement concerné des problèmes de performance.

L'infrastructure technique mise en place semblait dimensionnée pour accueillir ces nouvelles technologies et une volumétrie de données très conséquente. Or, suite au Big Bang de remplacement de l'ancien PACS en avril 2010, des problèmes de performance sont apparus. Les radiologues observaient des lenteurs de chargement en mémoire pour des examens lourds de type bodyscanner⁵ contenant plus de 5 000 images. Cet incident fut corrigé par un changement de technologie des disques de stockage.

Les manipulateurs radio étaient très fréquemment pénalisés par des pannes de worklists avec l'impossibilité pour eux de récupérer les données patient en provenance du RIS. L'applicatif de gestion des worklists, bien qu'annoncé en « licence site » capable d'accueillir 9 999 modalités d'imagerie, n'arrivait pas à tenir la sollicitation permanente des modalités. La charge sur ce serveur a été diminuée, car un second serveur de gestion des worklists fut déployé pour soulager le premier. Le résultat de cette correction était probant et, à charge partagée, les applicatifs de gestion des worklists fonctionnèrent très bien.

Enfin, il a fallu upgrader⁶ la version des logiciels de gravure qui, avant le passage au sans film, ne supportaient pas une sollicitation permanente.

Le chantier d'accompagnement au changement, demandé par le CHU dans le cadre de l'appel d'offres, a été abandonné en cours de projet, car cela ne répondait pas aux attentes en termes d'accompagnement et de communication. Le fournisseur avait sous-traité ce chantier auprès d'une société spécialisée dans la communication, mais malheureusement complètement ignorante du monde médical et hospitalier. Ce qui s'avéra fatal pour ce

chantier. De plus, le taux de rotation du personnel chez ce sous-traitant était tel qu'en trois séances de travail, trois interlocuteurs différents se sont présentés, reprenant tour à tour le travail du prédécesseur.

Du fait d'un dossier patient informatique vieillissant, le fournisseur du PACS s'était engagé à développer des interfaces spécifiques entre le dossier patient informatisé et le système PACS. Ce type de développement propriétaire est aujourd'hui à proscrire car difficilement maintenable. Mais ces liens ont été nécessaires pour la mise en place du PACS clinique dans l'établissement.

Enfin, dernière difficulté rencontrée : la collaboration entre l'éditeur sortant et le nouveau titulaire du marché fut chaotique. Cette coopération, établie sous forme de devis dans le cadre des réponses à l'appel d'offres, était indispensable pour récupérer les données existantes de l'ancien système. La récupération des images DICOM ne posait pas de problème en soi, car il s'agit d'un standard. Cependant, certains objets qui les accompagnaient, tels que ceux d'annotations, étaient, à l'époque, encore développés dans des formats propriétaires, donc illisibles par d'autres viewers d'images que l'original. Le groupe projet a contourné cette difficulté en acceptant que les objets DICOM « annotations » soient brûlés dans les images, et donc ne soient plus des objets en tant que tels.

Les clés de la réussite

L'équipe projet et la communication

Pour bien entamer un tel projet, il faut tout d'abord constituer une gouvernance et une équipe projet pluridisciplinaires et efficaces. Un groupe cohérent sera composé d'un directeur projet MOA, d'un directeur projet MOE, d'un chef de projet de la DSI, d'un responsable biomédical en imagerie, ainsi que de plusieurs experts des services informatique et biomédical, des médecins imageurs radiologues, des cliniciens consommateurs d'images (orthopédistes, pneumologues, urgentistes ou chirurgiens), des administrateurs fonctionnels et le fournisseur. Il faut une grande confiance entre chacun des membres de l'équipe et une contribution forte au projet.

Pour les établissements en renouvellement d'un existant, il est fortement conseillé de capitaliser sur l'expérience acquise lors du premier projet, en récupérant, si possible, les ressources compétentes et motivées par le précédent projet : pour le CHU de Nantes, quatre membres de l'équipe projet étaient déjà présents sur le PACS V1.

Tout d'abord, il faut bien communiquer en amont au niveau de l'institution sur les changements à venir. Ensuite, il est impératif d'organiser des séances de présentation des outils dans les services de soins ou mutualiser les moyens sur des sessions plénières de présentation de 30 à 45 minutes au maximum.

Adaptation et organisation des services de soins

Avec le passage au filmless, les modes de fonctionnement des secrétariats centraux en relation avec les patients changent également. Suite à une hospitalisation, le patient ne repart plus avec son imagerie dans les mains, sauf s'il en fait expressément la demande. Et il n'est plus possible de prêter les clichés au patient comme cela se pratiquait avant le changement. Par conséquent, le nombre de demandes patients d'obtention de leur dossier d'imagerie a augmenté, tout comme celui de gravures CD/DVD associées. Ces demandes émanent des secrétariats centraux. Il est donc pertinent de prévoir :

- un accès pour les secrétaires aux robots de gravure de CD ou DVD pour qu'ils soient autonomes quant à la gravure des examens sur ces supports. Ainsi, ils ne solliciteront pas systématiquement le service de radiologie et gagneront un temps précieux pour remettre les documents aux intéressés ;
- une formation des secrétaires à l'utilisation du robot et de son logiciel d'exploitation.

Par ailleurs, il ne faut pas établir de règles de diffusion pour les images ; elles doivent être accessibles aux cliniciens dès leur réalisation. En revanche, il est nécessaire de bien rappeler que c'est le compte-rendu qui fait foi.

Pour certains services très consommateurs d'images, tels que ceux de réanimation, d'urgences adultes et pédiatriques, de pneumologie ou encore d'orthopédie, le mieux est d'inclure un représentant médical issu de chacun de ces services dans le groupe projet. La communication en interne sera par conséquent fortement facilitée et optimisée.

Matériel et environnement de production

Les services cliniques très consommateurs d'imagerie conventionnelle peuvent bénéficier d'écrans informatiques adaptés à la relecture clinique de l'imagerie (écrans DICOM). Ces écrans doivent être mutualisés et positionnés à des endroits stratégiques du service, comme les salles de staff ou les postes de contrôle.

Pour les services informatiques qui implémentent leur système PACS en bureau distant avec des outils comme Citrix ou *Remote Desktop Protocol*, il est important de paramétrer ces outils en 32 bits pour éviter le phénomène de moirage⁷ sur les images. Cet effet, qui dégrade l'image observée par des effets de taches et escaliers, peut être source d'erreurs de relecture.

En termes de gravure, pour réduire les budgets de CD/DVD vierges, il faut choisir un robot de gravure capable de compiler plusieurs examens d'un même patient sur un seul CD/DVD (pour ne pas avoir un seul examen par support). Ce point est d'autant plus important lorsque les clichés gravés sont des imageries conventionnelles pour lesquelles un examen est constitué de 3 à 4 images et ne fait pas plus de 20 mégaoctets⁸ ; alors qu'un CD à une capacité de stockage de 700 Mo et qu'un DVD 4 gigaoctets⁹.

L'accès à ce robot doit être possible à partir de n'importe quel poste informatique de l'établissement : le plus simple reste le mode web à partir d'une URL de connexion.

Pour que les cliniciens visualisent correctement les images, il faut prévoir le déploiement de grands écrans de 22 pouces¹⁰ pour les salles de soins. Pour les ordinateurs portables, utilisés lors des visites des médecins et des internes, il est plus optimal de privilégier les écrans de 19 pouces et plus.

Il est donc nécessaire de bien accompagner le changement pour les services cliniques en s'attardant notamment sur le parc d'ordinateurs du service et leur facilité d'accès pour éviter les files d'attente, pour notamment visionner des images. En effet, avec les clichés radiologiques, les médecins pouvaient regarder les images dans la chambre du patient, à la lumière de la fenêtre ou sur les négatoscopes de la salle de soins. Ce fonctionnement n'est donc plus possible en l'absence de cliché physique.

Focus : retour sur investissement d'un PACS

Le RSI (retour sur investissement), aussi appelé ROI (*Return On Investment*), définit le rapport entre le montant d'argent gagné ou perdu par rapport à la somme initialement investie. Il est en général exprimé en pourcentage.¹¹

Les profits et les pertes générés par l'acquisition d'un PACS et la suppression des supports films et CD/DVD pour un établissement sont à la fois simples et compliqués à calculer. Pour les économies et les investissements directs le RSI/ROI est facile à évaluer. Dans les exemples ci-après, nous parlerons de ROI direct. En revanche, pour les profits et pertes non évaluables directement, tels que le temps médical ou l'absence d'usure, le calcul économique est beaucoup plus complexe. Nous parlerons alors de ROI indirect.

Vous trouverez ci-dessous les éléments de ROI direct et indirect du CHU de Nantes, établissement de 3 000 lits en 2013, pour lequel les résultats d'un projet de PACS et d'un projet filmless ont été décortiqués.

Pertes et profits : ROI direct

L'économie la plus franche est réalisée sur les consommables films et CD/DVD. Les films pour développer les radiographies coûtent très cher à l'établissement et l'économie réalisée est donc conséquente : entre 380 000 et 400 000 € par an. Sur les consommables CD/DVD, le ROI est supérieur à 50 %, passant d'un investissement annuel de 26 000 € à 12 000 €.

De plus, le parc de reprographes pour éditer les films étant réduit à son strict minimum pour assurer une procédure dégradée, le montant annuel des contrats de maintenance a également fortement diminué, passant d'un investissement de 18 000 € annuel à moins de 10 000 €, soit un ROI établi à 45 %.

A contrario, la mise en place du PACS est un projet qui a nécessité un investissement de près de 2,5 millions d'euros sur cinq ans et l'obtention d'un emploi à temps plein (ETP) d'administrateur du SI d'imagerie pour gérer ce nouveau système.

En conclusion, les investissements nécessaires équilibrent la balance au niveau du RSI direct et le réduisent à quasiment 0 %.

Pertes et profits : ROI indirect

Pour les radiologues, en termes de temps médical, la première amélioration notable par rapport au système précédent concerne l'optimisation du temps d'accès aux examens archivés. Avec l'ancienne technologie, le temps de rapatriement d'un examen archivé allait de 5 à 10 minutes. L'écart franchi est très important puisque le temps d'accès à un examen archivé est à présent de quelques secondes pour un fichier volumineux (scanner, artériographie) et instantané pour un cliché simple (imagerie conventionnelle). Le profit en termes de ressources radiologues pour accéder à l'information est donc important.

Il faut savoir que, pour tous les services de soins, le gain en temps médical, aussi bien

pour les secrétaires que les médecins, pour accéder à un dossier d'imagerie numérique par rapport à un dossier papier est énorme. Ils passaient environ 5 minutes pour rechercher un dossier papier encore présent dans le service, 15 minutes lorsque le dossier était stocké dans une salle du bâtiment, et jusqu'à 24 heures lorsqu'il fallait le rapatrier d'un hangar d'archivage.

Enfin, pour tous les médecins, il n'y a plus d'usure des images. Ainsi, il n'existe plus aucune difficulté de relecture d'un vieil examen. L'exemple le plus flagrant étant l'échographie, difficile à relire lorsque le papier est froissé, déchiré, ou encore lorsque les couleurs sont passées.

-
1. Voir le [chapitre 1](#), section « DICOM », [page 13](#)
 2. Vitesse de transfert d'informations : débit du réseau informatique local
 3. Voir [chapitre 7](#), section « Diffusion d'images et partage en réseau », [page 95](#)
 4. IBODE : infirmier le bloc opératoire diplômé d'État
 5. Imagerie scanner du corps entier
 6. Upgrader : changer de version logicielle pour une plus récente
 7. [http://fr.wikipedia.org/wiki/Moiré_\(physique\)](http://fr.wikipedia.org/wiki/Moiré_(physique))
 8. Mégaoctet : voir les tables et échelles de conversion, [page 13](#)
 9. Gigaoctet : voir les tables et échelles de conversion, [page 13](#)
 10. 1 pouce = 2,54 cm
 11. http://fr.wikipedia.org/wiki/Retour_sur_investissement

Prospectives : projet zéro papier et partage d'images

Le projet zéro papier d'imagerie clinique est une extension de périmètre du projet filmless des services d'imagerie. Il doit être mené par la direction générale de l'établissement. Trois questions se posent naturellement.

- Faut-il stocker, archiver et diffuser dans le dossier patient informatisé de l'établissement toute imagerie produite par les services cliniques ? Ou seulement l'imagerie pertinente et significative ?
- Faut-il mettre ses images numériques, de manière très sécurisée, à disposition des patients et des autres établissements quels qu'ils soient ?
- Comment accéder, de manière sécurisée, aux images d'un patient produites dans un autre centre et ainsi compléter le diagnostic en cours et, éventuellement, enrichir son propre dossier d'imagerie du patient ?

Stockage et archivage de l'imagerie clinique

La culture informatique et la rigueur liée au workflow d'un SI d'imagerie ne sont pas ancrées dans les services cliniques. Le lancement d'un tel projet nécessite donc quelques prérequis.

Les prérequis

Tout d'abord, il faut connecter des modalités d'imagerie DICOM. Les modalités non DICOM sont à proscrire, mais il existe cependant des applications qui les transforment dans ce format si elles ne le sont pas à la source. L'utilisation de ce type d'outil complexifie toutefois fortement la chaîne de liaison, car elle implique une réconciliation manuelle des images réalisées avec le patient en worklist. Et les opérations manuelles sont chronophages et sources d'erreurs.

Il faut également prévoir, pour les services à connecter, la mise en place d'une application informatique de type RIS qui crée la worklist patient des modalités, et d'importantes séances de formations à ces outils pour les soignants (médecins et infirmiers). Les cliniciens et les chirurgiens n'étant pas familiers avec le workflow d'un SI d'imagerie, il faut impérativement les sensibiliser et les responsabiliser vis-à-vis de l'identito-vigilance et de l'importance de la worklist en leur expliquant de bout en bout le fonctionnement de la chaîne de liaison.

Difficultés de gestion du workflow pour des services cliniques producteurs d'images

Un service clinique producteur d'images, sensibilisé au workflow du SI d'imagerie mais pour lequel cette rigueur n'est pas correctement appliquée, a conduit à plus de 50 % d'erreurs d'identification pour les patients. Or, des examens mal identifiés ne peuvent être inclus dans un DPI et sont rejetés (mis en erreur) ou supprimés.

Au contraire, un service clinique appliquant correctement le workflow arrive à moins de 10 % d'erreurs d'identification, ce qui, bien que ce chiffre paraisse important, reste tout à fait acceptable et maîtrisable.

Pour corriger les 10 % d'erreurs restants il faut prévoir une administration de cette imagerie clinique. Pour cela, plusieurs solutions sont envisageables :

- soit la cellule d'identito-vigilance prend la responsabilité d'administrer cette imagerie ;
- soit l'établissement met en place une ressource d'administration dédiée à l'imagerie clinique pour assurer la propreté des données ;
- soit des référents sont désignés par le service clinique et sont formés à l'administration du PACS clinique.

Administrer l'imagerie produite est indispensable pour assurer la sécurité des données, au risque de voir les erreurs et les risques patients augmenter considérablement. Les risques

d'identité-vigilance de l'imagerie clinique sont les mêmes que ceux identifiés pour le PACS diagnostic.

Projet zéro papier d'imagerie clinique

Les modalités d'imagerie clinique

Beaucoup de services cliniques produisent des images avec de nombreuses modalités d'imagerie, mais le type de modalités concernées est très restreint. Ce sont essentiellement des échographes (imagerie ultrason) dissimulés un peu partout dans les différents services de soins, des endoscopes, des amplificateurs de brillance (imagerie par rayons X) appelés aussi amplis de bloc. En ophtalmologie, les médecins utilisent des rétinographes pour prendre des photos de la rétine.



Echographe



Amplificateur de brillance



Endoscope



Rétinographe

Les modalités d'imagerie clinique : échographes, amplificateurs de brillance, endoscopes et rétinographes

Les services cliniques producteurs d'images et les acteurs du SI d'imagerie

Dans un établissement de santé, les services cliniques identifiés comme gros producteurs d'images sont les services d'urgences, de réanimation, de gynécologie-obstétrique, de pédiatrie, de cardiologie, d'ophtalmologie, d'explorations fonctionnelles en digestif et en pneumologie, ainsi que la grosse production aux blocs opératoires (toutes spécialités confondues).

Remarquons que le cas particulier de la photologie n'est pas abordé ici mais pourrait parfaitement faire partie du périmètre décrit.

Les acteurs sont identiques à un SI d'imagerie radiologique, à l'exception du radiologue

qui n'intervient pas.

L'**admissionniste** accueille le patient dans le système d'information et lui crée un IPP, si le patient n'en a pas, ainsi qu'un nouvel épisode.

Un **médecin** prescrit numériquement ou sur papier l'examen d'imagerie clinique.

Le **secrétaire du service clinique** assure les mêmes tâches que celui de radiologie, à savoir la planification du rendez-vous pour le patient, la transcription du compte-rendu, l'édition et l'envoi au médecin prescripteur et au patient.

Le **médecin clinicien** réalise l'examen d'échographie et/ou d'endoscopie. Il dicte ou rédige le compte-rendu suite à son examen.

Pour l'échographie, les **techniciens/manipulateurs d'écho** seront bientôt acteurs du processus et pourront intervenir pour réaliser des examens (sous validation d'un médecin). Ce nouveau métier soulagera les médecins des spécialités très productrices d'échographies (gynécologie-obstétrique, angio et cardiologie). Dans les blocs opératoires, les manipulateurs radio interviennent parfois pour réaliser certains examens d'amplificateur de brillance.

Enfin, acteur transversal et indispensable au bon fonctionnement d'un projet zéro papier d'imagerie clinique : l'**administrateur du SI d'imagerie clinique**. À l'instar de celui du SI d'imagerie radiologique, il est garant du bon fonctionnement du workflow de l'imagerie clinique et de l'exactitude des données stockées, archivées et diffusées. Il rectifie les éventuelles erreurs commises par les différents autres acteurs (secrétaire, manipulateurs, techniciens et médecins).

Quels types d'images archiver et diffuser ?

Archiver la totalité des images produites par les services cliniques peut avoir un sens, mais toutes les diffuser dans le dossier patient est discutable. En effet, pour un service clinique producteur d'images, il est pertinent de conserver toutes celles réalisées pour constituer des bases de connaissances. Cependant, la volumétrie peut très vite devenir importante, notamment si les médecins souhaitent conserver des boucles vidéo. À titre d'exemple, une vidéo d'échographie de 30 secondes peut facilement atteindre les 1,5 Go. Il faut donc prévoir de l'espace disque pour son stockage et son archivage.

Il est donc intéressant de conserver les données produites dans des systèmes dédiés et sécurisés, car certaines images sont très spécialisées et pas toujours compréhensibles par des non-initiés. En revanche, sélectionner les images significatives, pour les diffuser dans le dossier patient, présente une réelle valeur ajoutée pour le dossier d'imagerie, car elles complètent et illustrent parfaitement le compte-rendu de l'examen. Les médecins peuvent donc affiner leur diagnostic en cours et à venir avec ces éléments additionnels précis.

Diffusion d'images et partage en réseau

Télétransmission d'images et téléradiologie

Télétransmission d'images pour téléexpertise

La télétransmission d'images est un système informatique d'échanges sécurisés d'images radiologiques entre établissements de santé connectés. En France, la télétransmission d'images reste le moyen le plus répandu pour transférer des examens d'imagerie DICOM. La téléexpertise, quant à elle, est une activité de télé médecine qui consiste à proposer une expertise sur de l'imagerie médicale.

En 2014, la France compte de nombreux réseaux de télétransmission d'images essentiellement regroupés autour des différents CHU. Ils sont également axés sur certaines spécialités médicales d'urgence telles que la neurochirurgie, la pédiatrie ou encore la neurologie pour la prise en charge des AVC. Les technologies de télétransmission d'images sont également utilisées en téléradiologie.

Pour bien organiser les pratiques de télétransmission d'images au niveau régional et national, des chartes médicales de fonctionnement et des conventions de coopérations interétablissements sont rédigées et signées par les différents partenaires. Il revient aux référents médicaux d'élaborer les chartes de fonctionnement liées à leur propre spécialité.

Les transferts d'images se font *via* Internet, mais de manière sécurisée par cryptage des données et création de ponts virtuels sécurisés entre deux sites le temps de la transaction. Pour sécuriser au maximum les transferts d'informations, l'utilisation de réseaux privés virtuels reste une des solutions les plus sûres.

Cas d'usage de la téléexpertise : exemple du réseau RÉTIOuest

En région Pays de la Loire, le réseau RÉTIOuest¹ de téléexpertise en urgence existe depuis 2002. Les deux premières années de sa constitution, il était composé de 13 sites (11 centres hospitaliers et 2 établissements ligériens) et ne concernait que la téléexpertise pour les urgences neurotraumatologiques et neurochirurgicales. 300 examens d'imagerie étaient expertisés sur une année, ce qui représentait une volumétrie de moins de 1 Go de données échangées.

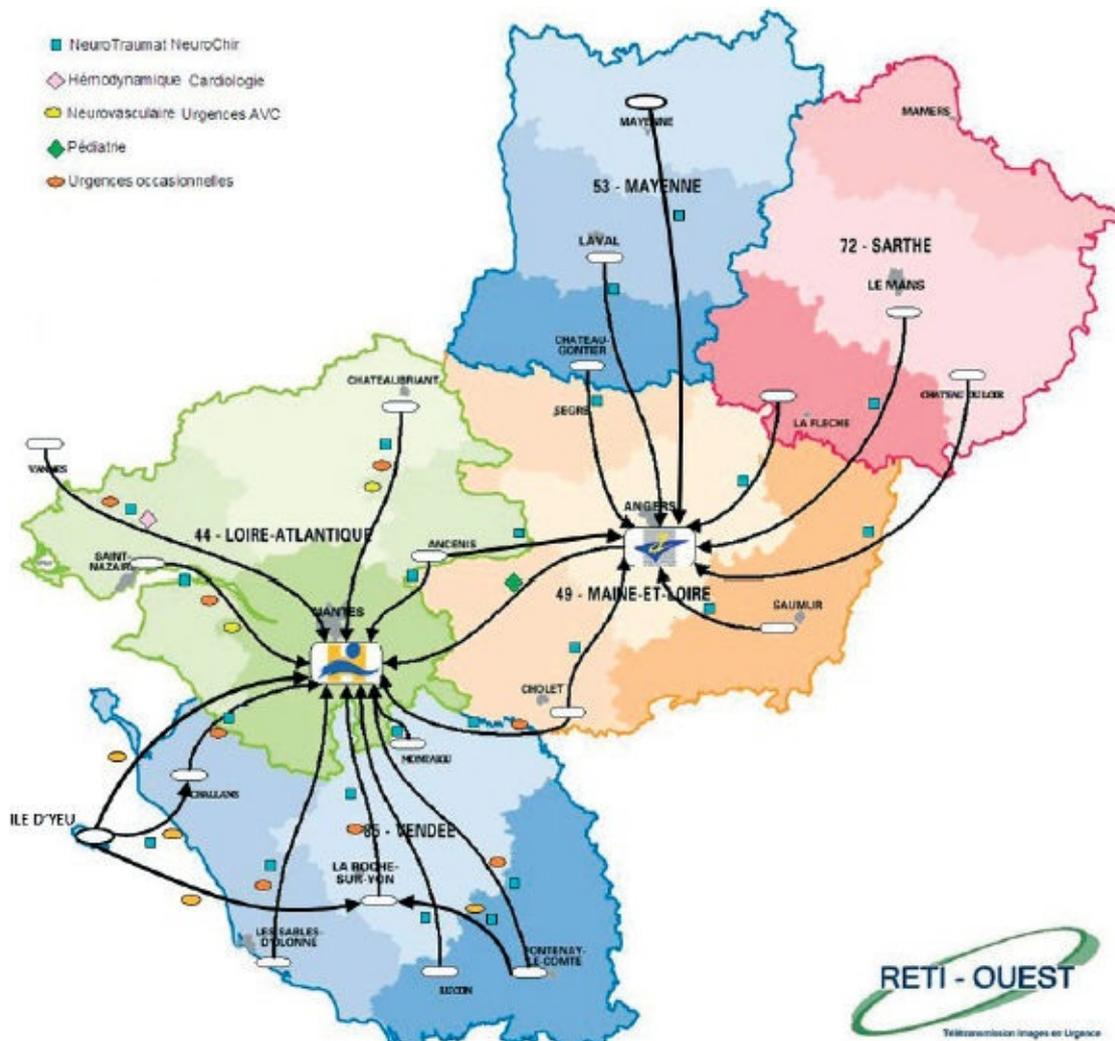
L'objectif de cette pratique était de réduire le nombre de transferts patients jugés inutiles ou qui s'avéraient particulièrement délicats.

En 10 ans, RÉTIOuest s'est fortement élargi en termes de partenaires, de disciplines et de volumétrie. Pour l'année 2013, le réseau régional représente :

- 20 sites interconnectés (dont un site de la région Bretagne historiquement partenaire du CHU de Nantes) ;
- 5 disciplines d'expertise en routine : les urgences neurotraumatologiques et neurochirurgicales, celles pédiatriques graves, neurovasculaires, les urgences hémodynamiques/cardiologiques, et des urgences occasionnelles regroupant du digestif,

de l'orthopédie, de la pneumologie et d'autres spécialités ;

- un peu plus de 10 000 examens d'imagerie transférés entre les différents établissements sur une année ;
- 2,7 To de données qui ont transité sur le réseau régional sécurisé Gigalis utilisé pour cette pratique de télémedecine sur une année ;
- une moyenne de 66 % de transferts patients évités pour un peu plus de 4 800 téléexpertises réalisées en neurotraumatologie et neurochirurgie.



Cartographie géographique du réseau RéTI Ouest au 31/12/2013

Permanence de soins et téléradiologie

Une permanence de soins consiste à assurer une continuité d'interprétation d'images malgré l'absence physique du radiologue dans l'établissement réalisateur de l'examen.

La téléradiologie est une activité médicale qui consiste à guider à distance des manipulateurs radio et des médecins dans la réalisation d'un examen d'imagerie, à télétransmettre les images issues de celui-ci, à l'interpréter et à télétransmettre son compte-rendu. Le téléradiologue appose alors sa signature.

Que ce soit pour la téléexpertise ou la téléradiologie, le transfert d'informations patient sur des réseaux informatiques, en dehors du réseau interne de l'établissement, est soumis à

une autorisation de la part de la CNIL². L'obtention du consentement du patient, sauf en cas de coma ou d'urgence vitale immédiate, est également absolument indispensable.

Pour bien interpréter un examen en téléradiologie, il faut impérativement disposer d'un bon débit de transfert des informations. En effet, si l'examen scanner réalisé sur le site distant arrive en une heure sur la station du téléradiologue, sa pratique n'est pas envisageable car trop coûteuse en termes de temps médical, de temps patient et de temps de transfert.

Il est donc fortement recommandé de disposer d'une qualité de service³ réseau pour les débits ascendants et descendants entre les établissements demandeurs de téléradiologie et les établissements réalisateurs.

De plus, comme des informations médicales nominatives transitent sur les réseaux informatiques, il faut bien veiller à la sécurité des données. À cela deux solutions possibles :

- disposer d'un réseau privé virtuel ou RPV (comme le réseau Gigalis en Pays de la Loire) qui est sécurisé et privé ;
- ou mettre en place des algorithmes puissants de sécurisation et de cryptage des données pour que les transits d'informations par Internet se fassent en toute sécurité pour les patients, les médecins et les établissements.

Les recommandations pour la téléradiologie sont disponibles auprès des agences régionales de santé (ARS) des différentes régions.

Ouvrir son SI d'imagerie à l'extérieur

La question de l'accès distant ne se cantonne pas qu'à l'imagerie, mais constitue une problématique générale au SIH. Elle n'est pas abordée ici. En revanche, en termes d'accès distants au SI d'imagerie d'un établissement, deux thématiques existent :

- mettre à disposition des patients, de la médecine de ville et des autres établissements de santé les images produites (et ainsi se débarrasser définitivement des supports CD/DVD) ;
- accéder à distance, pour les praticiens de l'établissement, aux images réalisées localement.

Ces thématiques sont toutes les deux soumises à des normes de sécurité drastiques. Il y a des notions très fortes d'identification, d'habilitation, de traçabilité et d'identito-vigilance. L'identification pour les patients, les professionnels de santé et les utilisateurs locaux permet d'accéder en toute sécurité aux informations. L'habilitation s'attache à définir qui a le droit de voir quoi et de faire quoi. La traçabilité répond à ces questions : qui a fait quoi, quand et d'où ? Enfin, l'identito-vigilance protège par exemple les résultats d'un patient qui aurait un homonyme.

Pour la première thématique, des solutions sécurisées existent déjà et sont implémentées sur certains sites : ce sont les portails d'accès sécurisés aux résultats pour les patients ou la médecine de ville (imagerie, biologie, compte-rendus, etc.). Ils sont de plus en plus répandus et fiables en termes de sécurité.

Pour la seconde, il peut être important pour un patient, voire vital, que ses images soient relues le plus vite possible par un médecin senior d'astreinte. Il faut donc mettre à disposition de ces médecins des outils perfectionnés et robustes d'accès aux images de leur établissement depuis l'extérieur (dans le cadre des astreintes, il s'agit de leur domicile).

À titre d'exemple, le CHU de Nantes réalise de la téléimagerie dans le cadre des urgences traumatiques et neurovasculaires. Tous les praticiens neurochirurgiens, neuroradiologues et radiologues interventionnels sont habilités à consulter les images radiologiques depuis leur domicile, qu'elles aient été réalisées au CHU ou sur un site relié en télétransmission d'images. Cet accès aux images permet à chacun des acteurs de gagner un temps précieux dans la prise en charge du patient, et aussi d'éviter les transferts de patients inutiles.

PACS régionaux et PACS mutualisés

L'actualité est à la réduction des coûts, à l'optimisation du diagnostic patient avec un cumul des informations et des antériorités disponibles, à la mutualisation des moyens, tout en augmentant les bases de connaissances. Ainsi, des plates-formes de services, basées sur une technologie de *cloud computing*, commencent à voir le jour en France. Elles sont déjà très présentes dans d'autres pays, notamment dans ceux avec des difficultés d'accès aux établissements de santé. Ce sont les PACS mutualisés et les PACS régionaux pour la France; qui peuvent offrir quatre niveaux de services.

Accès aux examens d'imagerie des autres sites

Le service de consultation des images intéressera tout particulièrement les établissements et les médecins qui souhaitent accéder à l'intégralité du dossier d'imagerie de leur patient réparti indifféremment sur plusieurs centres hospitaliers, cliniques et cabinets de radio.

C'est sur ce type d'outil que devront s'appuyer les radiologues pour assurer une bonne permanence des soins. Les PACS régionaux devront donc être au cœur de l'organisation mise en place autour de la permanence des soins en radiologie. Ils représentent l'outil de base de l'interprétation à distance, car l'ensemble des antériorités régionales du patient seront accessibles. Le diagnostic n'en sera que plus précis.

Un service d'échange de qualité pour un PACS mutualisé proposera une gestion précise du rapprochement des identités patients existantes au sein de chaque établissement client du PACS régional (c'est d'ailleurs une des difficultés majeures des projets régionaux).

Service d'archivage des images

Pour les établissements de santé qui n'ont pas les moyens techniques et/ou financiers d'archiver leurs propres données d'imagerie, un PACS régional proposera de l'archivage sécurisé des images. Ce dernier implique que les données soient répliquées sur au moins deux machines distinctes, situées dans deux lieux différents et les plus éloignés possible.⁴ Pour le client, l'archivage se fait dans le cloud et les données sont sécurisées sur le long terme. Il est indispensable que le fournisseur de l'archivage cloud et de la conservation des données de santé à long terme soit certifié hébergeur de données de santé, au risque de

tomber dans l'illégalité !

Par ailleurs, dans une proposition de PACS régional ou mutualisé, il est important de préconiser un archivage sur disques plutôt que sur bandes. En effet, ces dernières sont des technologies obsolètes encore proposées par certains fournisseurs dans le cadre des marchés de PACS régionaux. Elles se caractérisent par une lenteur d'accès à l'information. Ce qui vient contredire notre culture d'accès à l'information, laquelle est aujourd'hui plutôt celle du « tout et tout de suite ».

Service de traitement et post-traitement des images

Les viewers d'images DICOM et les outils de post-traitement avancés qui les accompagnent ont aussi un coût important pour les clients. Ils sont en général vendus par les éditeurs sous forme de licences. Il est donc primordial que les éditeurs de PACS régionaux mutualisent aussi ces moyens et les proposent sous forme de services auxquels les différents clients peuvent souscrire.

La haute disponibilité des images

Enfin, pour les établissements qui ont la possibilité technique d'archiver leurs données, un PACS régional doit aussi être une solution de sécurisation de leurs informations. En effet, les données images et les comptes-rendus peuvent être archivés sur le site réalisateur de l'examen, mais également répliqués sur le PACS régional. Ainsi, l'imagerie de l'établissement passe en haute disponibilité⁵.

1. RéTIOuest : réseau de télétransmission d'images de l'Ouest

2. CNIL : commission nationale de l'informatique et des libertés

3. Qualité de service appelée également QOS pour Quality Of Service

4. En France, les services publics incitent fortement à conserver les données sur le territoire national.

5. La sécurisation des systèmes et la haute disponibilité sont décrites au [chapitre 11](#).

Conclusion

Les services de radiologie ont été précurseurs en termes d'informatique médicale, car ils en sont équipés depuis bien longtemps. De nos jours, l'organisation du système d'information de l'imagerie et ses acteurs se construisent de plus en plus autour de structures de gouvernance, afin d'appréhender de la meilleure façon possible les évolutions importantes à venir au cours des prochaines années (PACS mutualisés, permanence des soins et téléradiologie, télé-médecine, projets zéro papier d'imagerie, etc.). Dans l'optique d'un hôpital 100 % connecté, le SI d'imagerie est un élément central à prendre en compte dans l'urbanisation globale du système d'information.

Par ailleurs, les notions de labellisation et d'accréditation commencent à fleurir en imagerie médicale. À ce jour, il s'agit de labellisations telles que Labelix¹, mais le G4² et la fédération nationale des médecins radiologues (FNMR³) travaillent activement à la mise en place d'une véritable certification délivrée sous l'accréditation du COFRAC⁴. Du fait d'une très importante informatisation, il y a fort à parier que le SI d'imagerie aura, à l'instar d'un SI de biologie, une exigence de qualité, notamment en termes de procédures et de qualification de ses outils IT⁵.

Il est donc important d'aborder ces démarches dans les meilleures conditions et, pour cela, de préparer et d'anticiper ces sujets.

1. www.labelix.org

2. G4 (conseil professionnel de la radiologie française) : g4.radiologie.fr

3. FNMR (fédération nationale des médecins radiologues) : www.fnmr.org

4. www.cofrac.fr

5. IT : *Informatic Technology*

PARTIE 2

Les systèmes d'information d'un pôle de biologie hospitalier

Chapitre 8

Un système informatique en biologie, c'est quoi ?

Un pôle de biologie est un acteur important du dispositif hospitalier. C'est un prestataire au service du diagnostic clinique. On lui demande une production rapide, d'être disponible et fiable, et qu'il n'y ait pas d'ambiguïté de résultats et d'interprétations. L'informatisation de son SI a débuté à la fin des années 1980. Aujourd'hui, les aspects réglementaires et économiques font qu'il est un système en pleine maturité. Les éléments organisationnels, réglementaires et normatifs, ainsi que les techniques propres à ce système sont présentés dans ce chapitre.

Les secteurs et les acteurs concernés

Conformément à l'ordonnance de mai 2005, les établissements publics de santé se sont organisés en pôles d'activités afin d'améliorer l'organisation des hôpitaux grâce à une mise en commun des compétences et des moyens. Ce principe permet d'ajuster en toute rigueur les ressources aux besoins des patients.

Pour la biologie, cette organisation est basée sur une logique de prestations. Comme tout autre pôle, il passe un contrat d'objectifs et de moyens avec la direction de l'établissement. On peut prendre pour exemple l'optimisation de l'automatisation des analyses avec pour objectif de rendre des résultats plus rapidement en assurant la qualité et la sécurité.

On a donc vu apparaître dans les grandes structures une mutualisation des locaux, des ressources et des moyens : plateaux techniques, système d'information unique multilaboratoire, personnel polyvalent, lieu unique pour la centralisation de la réception des échantillons, secrétariat, laverie commune, plates-formes communes, équipements communs, etc.

Un pôle de biologie repose sur des activités dites de « laboratoire », d'anatomo-pathologie et de génétique médicale. Ces secteurs peuvent être regroupés autour de plates-formes d'activités communes. Le pôle est organisé autour d'une structure de direction de pôle, de direction des achats, de services de laboratoire. La direction de pôle est composée d'un biologiste, d'un cadre administratif et d'un cadre supérieur médico-technique. Dans chaque service, on retrouve un chef de service, des biologistes, un cadre, des ingénieurs de plates-formes et, enfin, des techniciens.

Désormais, pour tenir compte des impératifs d'accréditation COFRAC¹, un ingénieur responsable du management de la qualité et un autre responsable du système d'information intègrent l'organigramme du pôle. Ces acteurs possèdent un rôle transversal en son sein.

Un pôle de biologie bénéficie d'un système d'information très développé pour gérer correctement au quotidien sa production, et ce, depuis son début d'automatisation à la fin des années 1980.

Ce SI a été axé autour des processus métier de la biologie. Les systèmes informatiques qui en découlent en sont très proches et respectueux. En voici un état des lieux et une description afin de bien comprendre comment sont organisés ces systèmes informatiques dans les laboratoires de biologie.

Les processus

Le schéma suivant illustre qu'une activité de laboratoire tourne autour de trois processus principaux : préanalytique, analytique, postanalytique. Les autres sont des procédures contributrices et transversales.

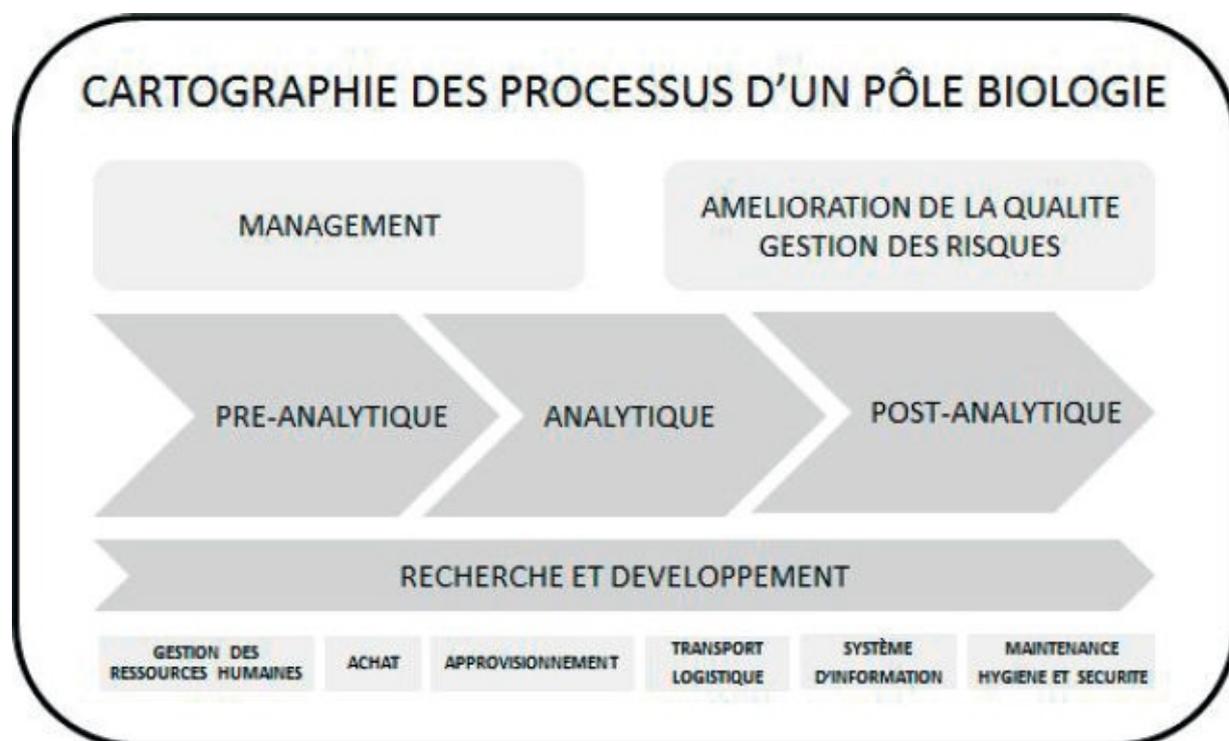


Schéma des processus métier des laboratoires de biologie

Processus préanalytique

Ce processus concerne une activité transversale. On lui donne des dénominations comme CRTE² ou CGL³. Cette structure met à disposition des laboratoires d'analyses des échantillons conformes : identification, température, prétraitement respectant les délais définis et les exigences réglementaires du GBEA⁴.

On y retrouve les actions séquentielles suivantes :

- réception des échantillon, à savoir des tubes (ou contenants) associés à des bons de demandes de prescriptions ou à des courriers ;
- enregistrement et traitement des non-conformités⁵ : les informations présentes sur les tubes et les bons intègrent l'outil informatique. La demande devient alors informatique ;
- traitement nécessaire de l'échantillon : si les analyses d'un tube primaire⁶ sont traitées sur des secteurs ou automates⁷ différents, il est nécessaire de réaliser un partage de l'échantillon dans des tubes secondaires (aliquots⁸) ;
- envoi de l'échantillon aux secteurs d'analyses concernés : les tubes sont transmis par portoirs aux secteurs ou automates qui vont les traiter ;
- préparation des aliquots nécessaires à une biothèque⁹.

Il est également possible de conserver dans le temps une partie de l'échantillon pour effectuer une nouvelle analyse postérieure, par exemple un virus inconnu à ce jour pourra être contrôlée *a posteriori*.

Ce traitement des échantillons est aujourd'hui fortement automatisé dans les structures importantes de production (CHU ou grosses structures privées).

Les unités de soins ou de structures extérieures transmettent ces échantillons biologiques dans un contenant sous forme liquide ou solide. Un support (un bon de demande, un courrier ou une prescription) leur est obligatoirement joint, contenant les informations de type :

- patient : données nominatives, traitements, renseignements cliniques, consentement, etc. ;
- prescripteur : structure demandeuse, prescripteur, préleveur, etc. ;
- échantillon : date et heure du prélèvement, nature de l'échantillon, etc. ;
- analyse : analyses ou recherches demandées.

Dans un processus informatisé, la saisie des informations génère des étiquettes. Les échantillons et les supports sont numérotés avant (préétiquetage) ou après enregistrement (postétiquetage) dans le SGL¹⁰. Les échantillons sont ensuite envoyés aux laboratoires analytiques concernés avec ou sans les supports selon le degré d'informatisation ou d'organisation de l'établissement.

La responsabilité de ce processus est confiée à un biologiste et au cadre de la structure.

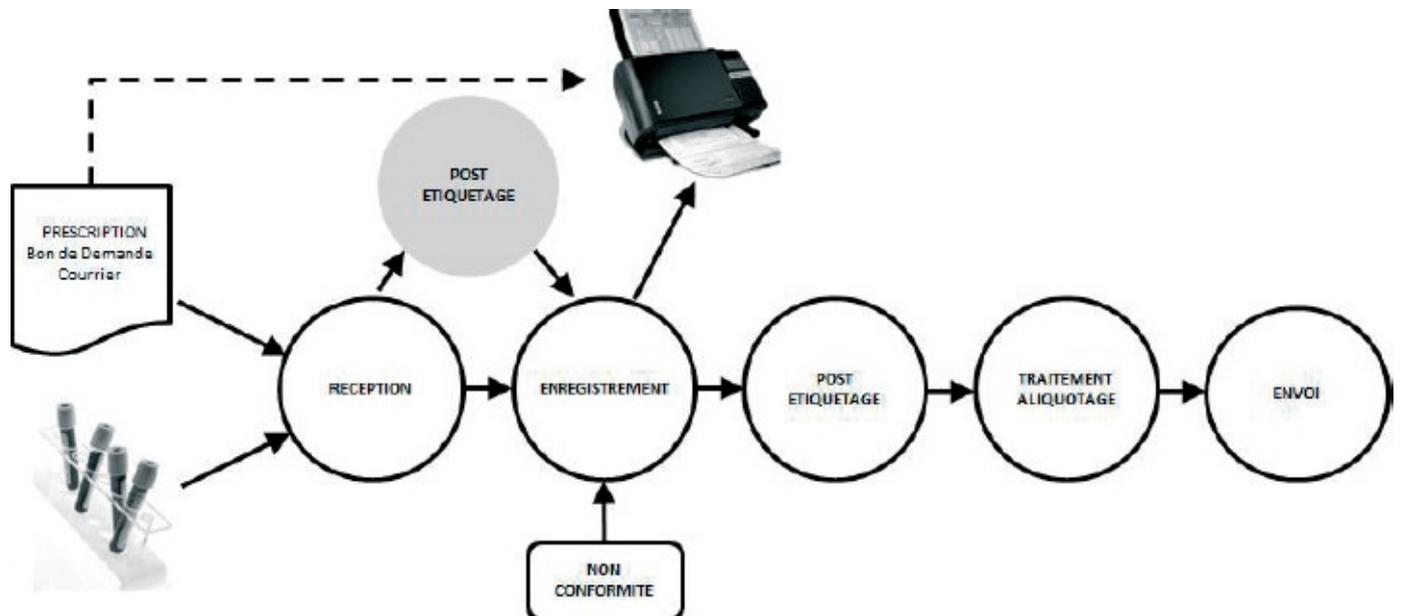


Schéma du processus préanalytique

Processus analytique

Ce processus consiste à réaliser des tests analytiques fiables, en s'appuyant sur des méthodes appropriées. Les délais de réalisation sont définis et généralement contractualisés. Les opérations doivent être, là encore, conformes aux exigences du GBEA.

Les actions principales sont axées autour de cinq grands points.

- La réalisation des analyses. Cette étape est désormais automatisée, voire hyperautomatisée, par l'utilisation d'automates ou de chaînes d'automates. Les opérations manuelles deviennent rares et sont propres à certaines techniques (ensemencement de micro-organismes dans des bouillons de culture, coloration de lames).
- Le suivi des résultats en adéquation avec les résultats du CQI¹¹.
- La validation technique des résultats par le technicien ou l'automate, après s'être assuré que toutes les conditions de bonne réalisation sont réunies.
- La communication des résultats. Dans le cas d'un résultat urgent pathologique, l'appel téléphonique assure la bonne prise en compte du résultat dans un délai souvent vital.
- La préparation d'aliquots pour la sérothèque interne au laboratoire : utilisation de ces derniers pour l'élaboration ou la qualification de nouvelles techniques biologiques.

Dans un processus informatisé, il est impératif de récupérer, de stocker et d'archiver toute la traçabilité liée à ces différentes actions (qui, quand, quoi, comment). Ce sont des exigences relatives à l'accréditation et aux bonnes pratiques.

Le processus est sous la responsabilité du chef de service et des biologistes du laboratoire. Les techniciens et les ingénieurs interviennent tout au long de ce processus.

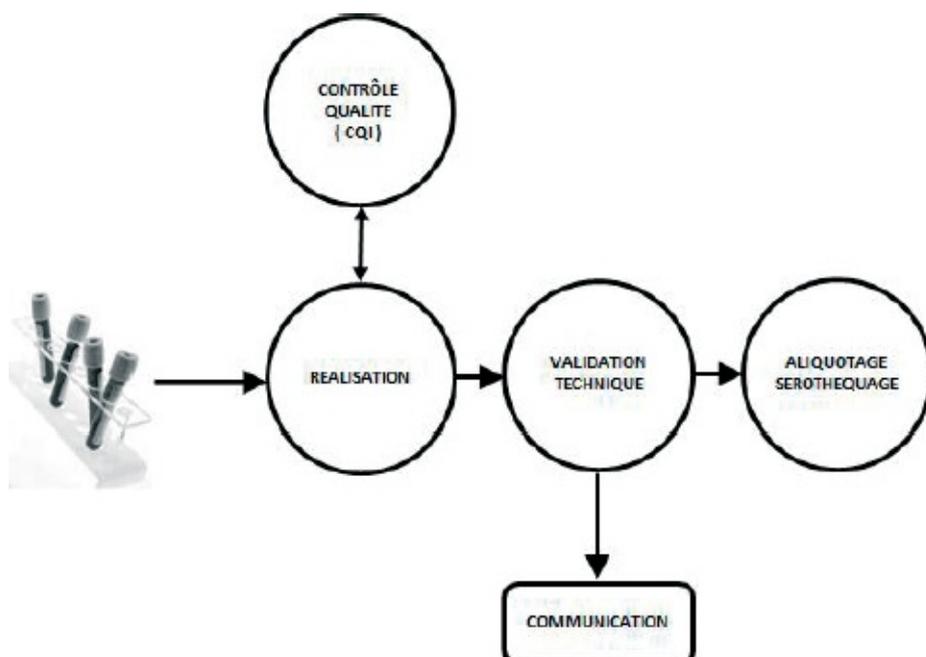


Schéma du processus analytique

Processus postanalytique

Le dernier processus consiste à envoyer les résultats d'analyses – compréhensibles et cohérents – aux prescripteurs ou aux organismes demandeurs. Là encore, les délais de transmission sont définis et soumis aux exigences réglementaires du GBEA.

On retrouve trois actions principales.

- La validation biologique. Elle concerne la prise en compte de l'ensemble des analyses

réalisées sur des équipements ou secteurs différents, et sont associées à une reconstitution de l'histoire du patient et à son contexte d'hospitalisation.

- La mise à disposition des résultats aux destinataires. Il s'agit de la diffusion et de la transmission électronique des résultats par le biais des comptes-rendus papier ou au format numérique.
- La cotation des résultats rendus. Elle est manuelle ou automatique avec la prise en compte des règles de cotation par un système expert¹². La nomenclature en vigueur est la NABM¹³.

Ce sont les chefs de services et les biologistes qui ont la responsabilité de ce processus. Les secrétaires du CRTE assurent l'envoi des comptes-rendus.

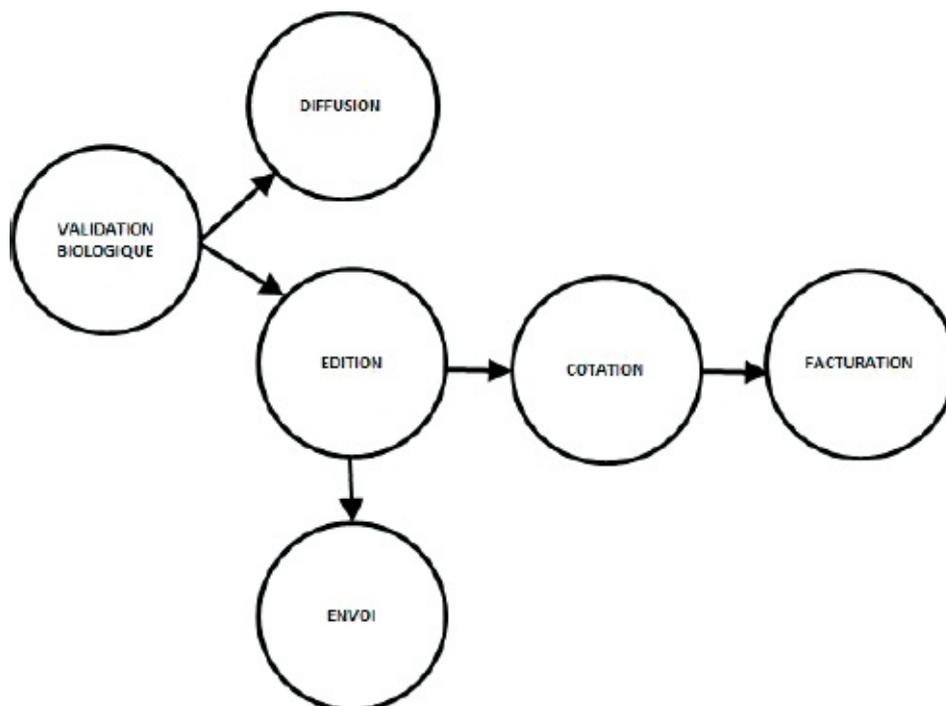


Schéma du processus postanalytique

Processus transverses

À ces trois processus, on peut en adjoindre trois autres dits « transverses » : le management, la recherche et le développement, et enfin, l'amélioration de la qualité et de la gestion des risques.

La direction du pôle de biologie a la responsabilité du processus de management, à savoir les actions d'organisation et de communication (interne ou externe), la centralisation de la gestion financière (dépenses d'investissement et d'exploitation) et la contractualisation avec les services demandeurs ou exécutants, mais aussi avec les prestataires (DSI, services techniques).

La cellule qualité, quant à elle, est responsable du processus transverse d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques. Ses prérogatives sont vastes.

- Elle assure la gestion documentaire qui comporte toutes les étapes de formalisation, de rédaction, de suivi de version, de validation, d'organisation, de classement, de mise à disposition et d'archivage de tous les documents exigés.

- Elle gère les éléments relatifs à la qualité (ou ERQ) qui vont lui permettre de prouver aux auditeurs sa conformité à une norme, mais aussi de démontrer à ses clients sa capacité à maîtriser et à améliorer ses prestations.
- Par ailleurs, elle se doit de montrer son aptitude à collecter la traçabilité pour rechercher *a posteriori* l'historique d'un problème. Elle exploite et collecte les éléments qui vont permettre d'établir des indicateurs, mais aussi les non-conformités et les événements indésirables¹⁴.

Ces EI sont datés, tracés, répertoriés et classés en fonction de leurs criticités, l'objectif étant de mettre en place des actions correctives et préventives adéquates. Ces dernières sont établies, sous forme statistique, sur une période afin de définir les axes d'amélioration envisageables.

- Elle encadre les audits de qualité internes. C'est une procédure indépendante, objective et neutre exercée en équipe au sein de l'établissement par des personnes formées. L'audit interne n'est pas chargé de produire des rapports, mais plutôt d'aider à atteindre des objectifs, même si cela est fait le plus souvent par l'émission d'un compte-rendu comportant plusieurs recommandations.
- Une autre de ses missions consiste à évaluer les pratiques professionnelles, *via* une analyse de l'activité réalisée par rapport aux recommandations professionnelles actualisées, la finalité étant de mettre en œuvre un plan d'amélioration de son activité professionnelle. Les éléments ci-dessus sont identifiés comme des risques *a posteriori*. La cellule qualité doit donc aussi, à travers l'ensemble du processus, identifier et anticiper les risques *a priori*.

La réflexion qui porte sur la mise en œuvre des processus doit amener à se poser des questions naturelles comme « Quel pourrait être le problème ? » ou « Quelles incidences sur le patient ? ».

La partie recherche et développement est spécifiée dans un processus particulier. Elle concerne la gestion et l'organisation des protocoles¹⁵. La recherche et le développement permettent de mettre au point et d'améliorer les techniques, tout en alimentant les bibliothèques.

Les processus amont/aval

Un SI en biologie possède donc ses propres processus liés à sa production. C'est une activité médico-technique, qui n'existe que s'il y a des actes médicaux prescrits, notamment des demandes d'analyses biologiques.

La prescription est un processus en amont à celui de biologie. Il est intégré dans une procédure plus complète du parcours patient.

Le processus global est bouclé après la restitution des résultats aux entités demandeuses. On parle ici de diffusion de résultats. La consultation de ces derniers s'effectue par un serveur de résultats qui, en règle générale, est intégré au DPI. Il existe deux types de restitutions, qui peuvent être combinés : une « structurée » et une autre en mode compte-rendu (PDF).

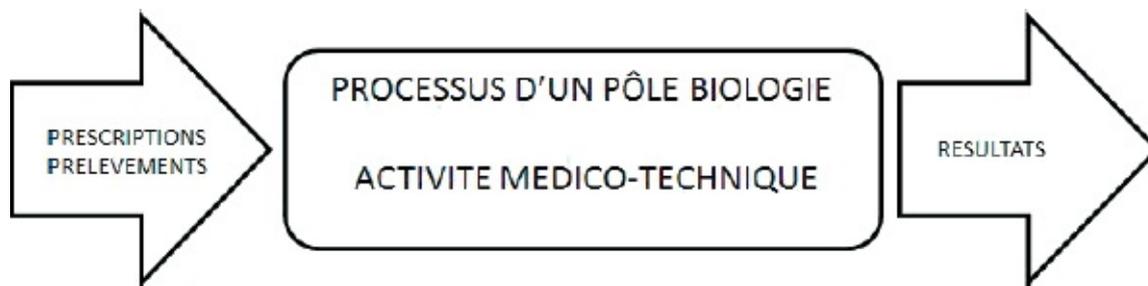


Schéma global avec les processus amont et aval

Les services supports associés

Pour un fonctionnement optimal des processus décrits précédemment, la participation des prestataires internes est nécessaire et primordiale. En voici les principaux.

- Le service du personnel pour la gestion des ressources humaines : il définit la politique et la stratégie générale, gère le recrutement, l'accueil et l'intégration, l'évaluation et la formation du personnel.
- Le service pour l'approvisionnement détermine la préparation des commandes, gère leur réception, le stockage des produits et leur livraison dans l'entité destinataire.
- Le service des achats élabore et gère les appels d'offres (AO), puis la formalisation des commandes et, enfin, la facturation.
- La DSI est responsable de la gestion du système d'information et de l'exploitation des applications informatiques, ainsi que des architectures techniques associées. On peut noter qu'elle peut aussi avoir un rôle d'assistance à la maîtrise d'ouvrage, quand des membres du personnel de la DSI sont aussi des spécialistes du métier.
- Le service des transports et de la logistique qui est, en interne, en charge du transport des petits objets (TPO, balancelles, pneumatiques) et qui, en externe, coordonne les navettes ou les transporteurs.
- Les services de maintenance, d'hygiène et de sécurité assurent les conditions d'hygiène de l'environnement, la sécurité des biens et des personnes, la maintenance préventive et curative des équipements, la métrologie¹⁶.



Photo d'un transporteur interne de type balancelle

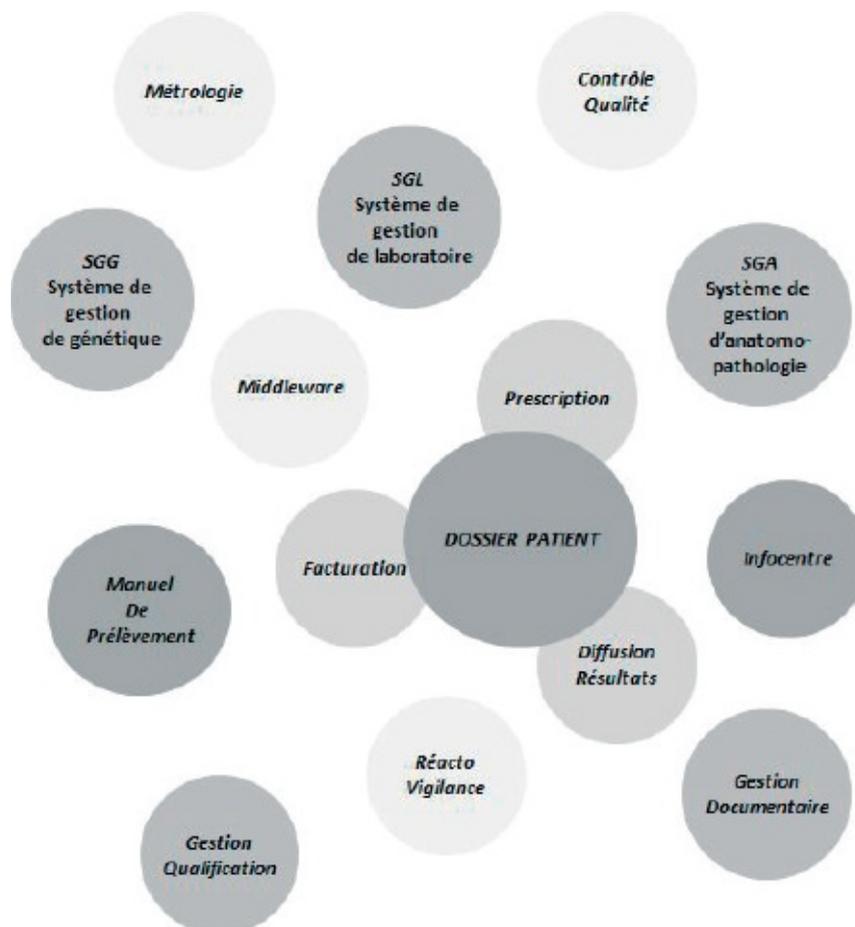


Photo d'un transporteur de petits objets

Les outils nécessaires à la couverture fonctionnelle

La tendance actuelle concernant l'offre d'outils du SI de biologie est à la démultiplication. Il est devenu improbable qu'un seul système soit capable d'intégrer l'ensemble des actions des différents processus, qui plus est de les effectuer comme attendu. On parle « d'outils métier ».

Voici ci-après des exemples d'outils, ainsi que leurs fonctions, qui composent le SI de biologie d'un centre hospitalier. Notez que cette liste n'est pas exhaustive et ne recense que les principaux outils.



Outils gravitant autour d'un SI de biologie

Le système informatique des laboratoires (SIL ou SGL)

Cet outil permet une informatisation complète du dossier patient en biologie. Il couvre les actions nécessaires à la réalisation des trois processus principaux de leurs composantes.

Le système informatique d'anatomopathologie (SIA ou SGA)

Pendant du SGL côté anatomo-pathologie, ce système intègre les spécificités et les contraintes liées à ce métier, notamment dans la gestion technique des résultats. En effet, la demande initiale n'est pas forcément explicite et le cheminement d'obtention d'un

résultat plus complexe.

Le système informatique de génétique médicale (SGG ou SIG)

Il intègre les problématiques liées aux métiers de la génétique et à ses spécificités (consentements, gestion des techniques, exploration). Fonctionnellement très proche du SIA, son processus d'obtention d'un résultat est également similaire.

Le système de prescription d'examens complémentaires de biologie

En règle générale, cet outil est intégré à l'offre éditeur du DPI. La prescription est une action médicale, qui vise à élaborer des prescriptions (ou demandes) de biologie, de pharmacie, de radiologie, de soins, etc., pour un patient. Ces fonctions sont individuelles ou groupées (multimodales).

Le système de restitution des résultats

Le serveur de résultats est intégré ou non au DPI. Il restitue les résultats élémentaires via une vue structurée (tableau de résultats en lignes/colonnes) ou textuelle (compte-rendu PDF ou conclusion d'anatomopathologie, de radiologie, etc.).

IPP Nom, prénom Date heure prélèvement	16/09/2013 18:56	16/09/2013 18:56	16/09/2013 18:57	16/09/2013 18:58	16/09/2013 18:58
NUMDEM BIOCHIMIE	132592557	132592559	132592561	132592562	132592564
· ANALYSES DE SANG ·					
Sodium (Plasma)	mmol/L	140	140	140	140
Potassium(Plasma)	mmol/L	5,0	5,0	5,0	5,0
Calcium total (Plasma)	mmol/L	2,00 (L)	2,00 (L)	2,00 (L)	2,00 (L)
Chlore (Plasma)	mmol/L	100	100	100	100
Bicarbonates (Plasma)	mmol/L				
Protéines totales (Plasma)	g/L	50 (L)	75	50 (L)	50 (L)
Glucose (Plasma)	mmol/L	5,0	5,0	5,0	5,0
Urée (Plasma)	mmol/L	5,0	5,0	5,0	5,0
Créatinine (Plasma)	µmol/L	100	50 (L)	100	50 (L)
CL. CRE. (MDRD) H	ml/min	64 (L)			100
BILIRUBINE TOTALE (Plasma)	µmol/L				
APOA1	g/L		1,5		
APOB	g/L		0,9		
TGO-ASAT (Plasma)	µkat/L				
TGP-ALAT (Plasma)	µkat/L				
Gamma GT (Plasma)	µkat/L				
Phosph. alcalines (Plasma)	µkat/L				
Aldolase (Plasma)	nkat/L			50	50
Angioconvertase (Plasma)	µkat/L	0,50			
C-Réactive protéine (Plasma)	mg/L				
Fructosamine (Plasma)	µmol/L				200 (C)
Glycémie	mmol/L				
SODIUM (u)	mmol/L				
GLUCOSE (u)	mmol/L				
CREATININE (u)	mmol/L				
SODIUM (24h)	mmol/24h				

Exemple d'une restitution de résultats biologiques en mode structuré

Date/heure rés:	Date/heure dem:	N° demande:	Prestation:
30/07/2014 12:22	30/07/2014 11:25	00142111278	PHARMACOLOGIE
23/07/2014 14:18	03/07/2014 15:27	00141842257	PHARMACOLOGIE
23/07/2014 11:54	23/07/2014 11:38	00142041317	PHARMACOLOGIE
11/07/2014 10:23	06/03/2014 12:27	00140651632	IMMUNOLOGIE
19/02/2014 12:41	18/02/2014 16:13	00140492341	IMMUNOLOGIE
13/02/2014 12:29	12/02/2014 12:26	00140431701	IMMUNOLOGIE
27/01/2014 17:03	27/01/2014 15:52	00140272606	IMMUNOLOGIE
17/12/2013 11:04	08/10/2013 15:32	00132812009	VIROLOGIE

PHARMACOLOGIE

PHARMACOLOGIE (1/1)

Service : 9140	LABO PHARMACO.CLENIQ. HD 84092
TPO :	
Prescripteur :	
N° Demande : 03/07/14 14:00	
Périodes ex. de : 03/07/14 15:27	
Biogén. ex. de :	
Édition 23/07/14 09:26 complète	

DOSAGE DE MEDICAMENTS-TOXICOLOGIE

PLASMA

Dosage de	X
Concentration :	12,00
Unité : en	mg/l
Posologie	200 mg x3
Commentaire Biologiste	Concentration Résiduelle
<i>méthode chromatographique (HPLC-UV)</i>	

FLUCONAZOLE (Triflucon®)	6,0 mg/l
Posologie	200 mg
Date Dernière Administration	02/07/2014
Heure Dernière Administration	14h00
Délai A dmin/Prvt	24h
Commentaires Biologiste	Concentration Résiduelle
Concentration plasmatique résiduelle à l'équilibre après administration de 200 et 400 mg par 24 h sont respectivement égales en moyenne à 6 et 12 mg/L* (Tittrow L, Penk A. Plasma and tissue concentrations of fluconazole and their correlation to breakpoints. Mycoses 1997; 40(1-2): 25-32)	
<i>méthode chromatographique (HPLC-UV)</i>	

LEVOFLOXACINE (Tavanic®)	12,0 mg/l
--------------------------	-----------

Exemple d'une restitution de résultats biologiques en mode textuel

Le système de facturation

Dans les centres hospitaliers, on retrouve ce système pour les produits liés à la GAM¹⁷. Un passage ou séjour dans un centre hospitalier engendre des actions qui peuvent être facturées.

Celles-ci sont consolidées dans cet outil de facturation. Un moteur de règle (NABM, CCAM,...) optimise ces actions, avec par exemple une règle de non cumul ou une règle de facturation forfaitaire en présence de cumul d'actions.

Le système middleware

Le middleware, ou « outil du milieu », se positionne entre un automate et un SGL. Il permet la gestion et la transmission de données entre ces deux éléments, comme le numéro de la demande, l'identification du patient, les analyses demandées, les valeurs normales de l'analyse, les antériorités du patient.

On distingue deux modes de communication : monodirectionnel (résultat de l'automate vers le SGL) et bidirectionnel (transmission des demandes d'analyses du SGL vers l'automate et renvoi des résultats).

La particularité du middleware consiste aussi à assurer toute la traçabilité liée à la production d'analyses et de résultats : qualité du prélèvement, réactifs utilisés, conditions d'obtention du résultat, intervenants, modules employés de l'automate, etc.

L'outil d'aide à la validation biologique

La fonction de validation biologique (appelée aussi « système expert ») peut être assurée en partie par des systèmes experts et ou des règles d'expertise. Ils intègrent des règles de validation multicritère (unités d'hospitalisation, bornes techniques ou instruments, bornes paniques, etc.) et agissent comme un filtre intelligent. Le biologiste peut alors se concentrer sur les dossiers exigeant une étude approfondie, ce qui garantit une meilleure efficacité et un gain de sécurité. Les règles de validation peuvent être créées localement ou s'appuyer sur des modèles mis à disposition par la communauté.

L'outil de contrôle qualité interne

Chaque constructeur d'automates possède sa propre gestion de CQI embarquée et pilotée par son outil. Des systèmes existent pour se démarquer des constructeurs et externaliser les contrôles. On parle alors de « CQI externalisés ». Ils sont comparés au même groupe de pairs¹⁸ au niveau mondial.

Les outils de réactovigilance

Les outils de réactovigilance servent à la gestion de stock. Outre l'administration des entrées et sorties de produits, des réactifs et des consommables, ils administrent la péremption et anticipent, voire automatisent, le passage de commandes.

Les outils de métrologie

Il existe de nombreux outils de ce type. On les retrouve notamment dans l'archivage et la traçabilité des données. Ils sont utilisés pour récupérer les températures prises par des sondes dans des chambres froides, ou pour stocker et contrôler les vitesses de rotation d'une centrifugeuse.

Les outils de gestion et de traçabilité des qualifications

Les impératifs liés aux exigences COFRAC imposent de maîtriser et de tracer la qualification des outils, des solutions, des processus, des actions, etc. Ces exigences peuvent être gérées de multiples façons, des plus simples aux plus complexes. Pour ce faire, il existe des outils qui intègrent les fonctions suivantes : définition des exigences et des scénarios, regroupement en fonction, traçabilité des livraisons, application des scénarios aux livraisons, génération des anomalies, régressions, évolutions à une date d'exécution.

On utilise ces outils pour tester et qualifier une nouvelle version, un changement mineur

ou majeur d'une application, une intégration ou une chaîne de liaison (entre le DPI et le SGL, ou encore entre un automate et un SGL), et aussi pour vérifier régulièrement la cohérence d'un processus.

L'outil de gestion documentaire

L'utilisation d'un outil pour répondre aux besoins de gestion documentaire est une valeur ajoutée. Il offre des fonctionnalités de traçabilité, de sécurité et de partage qui sont plus avancées que celles proposées par un simple répertoire de stockage sur un support électronique tel qu'un disque réseau.

Il permet l'acquisition de documents, leur indexation, leur classement, leur stockage, les accès et leur consultation. Sa structure implémente l'ensemble du processus : de la création du document à sa validation, en passant si besoin par les différentes itérations. L'intérêt est de pouvoir suivre toute la traçabilité du processus.

L'outil de gestion du manuel de prélèvement

C'est un outil d'information qui permet la publication en ligne d'un catalogue d'analyses disponible au sein de l'établissement. On y retrouve les bonnes pratiques de prélèvement, de conditionnement ou d'acheminement. Notez qu'il existe des produits généralistes pour une telle application (publication d'un catalogue en mode web, recherche, mots-clés, etc.).

Il est mis à disposition en interne au niveau du corps soignant (des préleveurs), mais aussi en externe dans une dynamique d'aide au prélèvement.

Ce système, ou son contenu, peut être relié à l'outil de prescription en y adjoignant les pages spécifiques aux analyses prescriptibles.

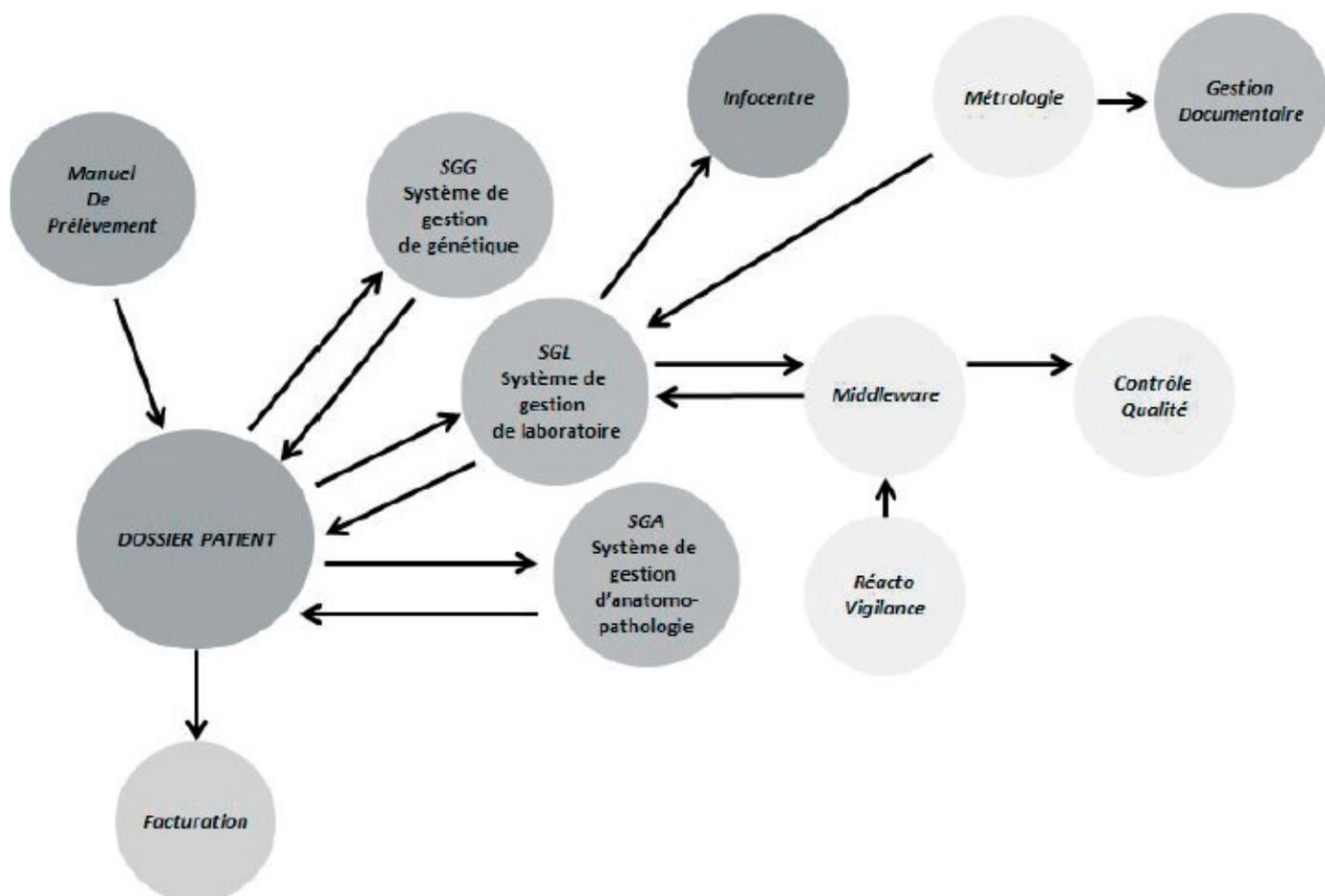
Les outils d'infocentre et d'épidémiologie

Les SGL, SGA, SGG intègrent des outils de requêtage afin que les utilisateurs réalisent des extractions simples de données directement sur l'environnement de production, sans pénaliser ses performances.

Pour l'exécution de requêtes complexes dites « d'épidémiologie » (imbrication ou union de résultats issus de requêtes multiples), il n'est pas conseillé d'en effectuer l'exécution sur l'environnement de production, l'impact sur les performances de la base de données pouvant alors être élevé. Cela nécessite donc d'exporter régulièrement les données issues de la production vers une base dédiée. Les données de la production sont alors restaurées dans cette nouvelle base ou consolidées pour en faciliter l'exploitation (agrégats au mois, à l'année, par analyses, par actes, etc.).

Ce requêtage avancé est réalisé avec des outils simples fournis avec la base de données ou avec d'autres plus complexes présents sur le marché tels que SAS¹⁹ ou Business Objects²⁰. Ils traduisent l'organisation et les schémas d'une base de données en langage métier compréhensible de l'utilisateur. La création de requêtes devient donc naturelle et l'utilisateur n'est plus dépendant ni de l'outil métier, ni d'une entité spécifique à laquelle il

est nécessaire de faire une demande (service informatique par exemple).



Liens interapplications

L'intégration des éléments

Ces multiples applications dialoguent et échangent des informations. Pour favoriser leur interopérabilité, il existe désormais des recommandations, des normes, des formats et des usages qu'il est indispensable d'appliquer.

Cela se traduit systématiquement par des liaisons interapplicatives (interfaces, intégration, interopérabilité) qui véhiculent les informations entrantes et/ou sortantes nécessaires aux traitements internes de chacune des applications.

L'association Interop'Santé est un regroupement d'organisations qui œuvrent pour la standardisation des échanges informatiques dans le domaine de la santé. Elle est composée des associations ou organisations comme HL7 France, HPRIM²¹ et IHE²². Les interfaces démographiques, de prescription, de résultats et d'actes sont des incontournables d'un SI de biologie.

Le message électronique de données démographiques de patients

Dans un établissement de santé, le SIH envoie les données démographiques des patients vers le SIL. Un événement (création, modification, fusion, sortie, entrée, transfert, etc.) génère un fichier envoyé puis intégré dans le SIL. Il est recommandé d'utiliser le profil IHE PAM²³ (en version 2.4).

Ce flux transmet les informations suivantes : identifiant de l'émetteur, numéro du patient, identité du patient (nom, prénom, nom de jeune fille, sexe, date de naissance, numéro d'hospitalisation, dates d'entrée et de sortie, service d'hébergement, etc.). Ce profil est maintenu régulièrement au rythme d'une livraison annuelle.

Le message électronique de données de prescriptions

Dans le cadre d'une prescription connectée, le bon de demande est dématérialisé par un flux de données. C'est l'arrivée de l'échantillon au laboratoire qui déclenche automatiquement la création de la demande dans le SIL. Deux flux existent, tous deux diffusés par l'association Interop'Santé : IHE LTW²⁴ et HPRIM Santé. On privilégiera l'utilisation du premier profil, qui gère plus efficacement les modifications de prescriptions.

Les informations envoyées à travers ce flux portent sur les rubriques suivantes : identification de l'émetteur, du prescripteur et du préleveur, nature du prélèvement, examens demandés, renseignement clinique du patient, etc.

Le message électronique pour les échanges entre le SIL et le middleware

Le SIL communique avec les automates soit en direct, soit via un middleware. Il leur

envoie les analyses à réaliser et peut aussi transférer des résultats déjà effectués par d'autres automates et nécessaires à la production d'autres résultats. Pour ces échanges, on retrouve les standards suivants : le profil IHE LTW ainsi que les standards HL7 2.x et ASTM²⁵ E1394.

Le profil IHE LTW est désormais privilégié. Il véhicule les informations suivantes : identification de l'émetteur, du prescripteur et du préleveur, nature du prélèvement, examens demandés, renseignements cliniques du patient, antécédents, normales, commentaires, etc.

Le message électronique de transmission de résultats

La norme ISO EN 15189 n'autorise plus la diffusion de résultats provisoires. Ils doivent désormais être impérativement validés biologiquement avant d'être communiqués.

Il est possible de restituer les résultats de biologie vers un autre système de manière structurée (résultat, valeur, unités, normales, commentaires, biologiste qui valide le résultat) ou documentaire (document PDF consolidé). C'est donc la complétude de la demande et la validation biologique qui déclenchent la génération du message. Les standards appropriés pour cette diffusion sont le profil IHE LTW, le compte-rendu structuré de biologie au standard CDA²⁶, le format HPRIM SANTE (qui n'évolue plus depuis 2004), ou simplement le PDF sans autre mise en forme.

- Le profil IHE LTW utilise le format HL7 version 2. Deux types de messages peuvent être envoyés pour la diffusion de résultats : « HL7 ORU²⁷ » ou « HL7 OUL²⁸ ». Pour la biologie, c'est le message OUL qui est recommandé, car celui-ci est centré sur l'échantillon, contrairement à l'ORU qui l'est sur la demande.
- Le standard CDA est développé par l'organisation HL7 ; c'est une déclinaison en version 3 du format HL7. Ce langage XML²⁹ permet de véhiculer des données médicales. Ce standard est par exemple obligatoirement employé dans le cadre de l'alimentation du DMP³⁰.

Son contenu se compose d'une racine (un document XML commence toujours par un élément racine référencé : « ClinicalDocument »), d'un en-tête structuré, d'un corps.

- L'en-tête contient les informations générales indispensables à l'identification du document, ainsi que les données du contexte médical dans lequel il a été produit (l'identifiant du document, son titre, sa date de création, son auteur, le patient, sa prise en charge, les intervenants, etc.).
- Le corps véhicule la partie médicale du document. Elle peut contenir un simple texte, une image ou un son, ou bien être organisée en structures de données afin de permettre ou de simplifier les traitements informatiques.

C'est ce standard qui va devenir vraisemblablement la norme de diffusion. On parle dans ce cas de diffusion au standard CDA R2.

Le message électronique de transmission d'actes

Les actes (identifiés par un code, une lettre clé en B ou BHN, et une valeur) traités par le SIL sont transmis à un outil de facturation. Interop'Santé préconise cet envoi au standard

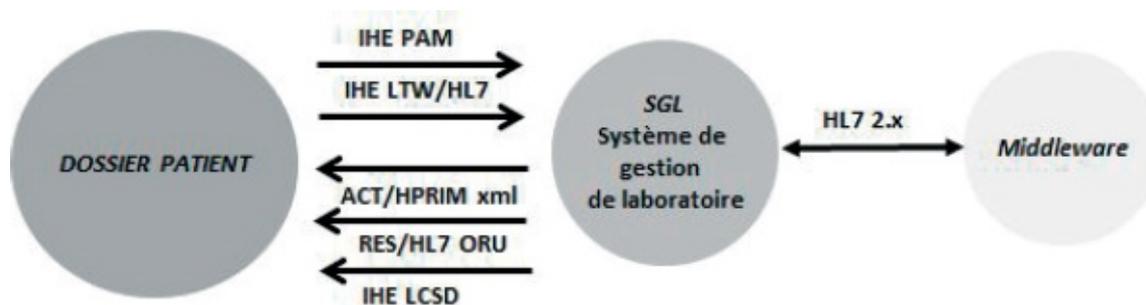
Le message électronique d'échange de catalogues d'examens

Le catalogue d'examens de biologie paramétré dans le SGL est transmissible au DPI à travers la recommandation IHE LCSD³¹ (une extension française existe). Elle a pour objectif de standardiser le partage des catalogues d'examens en vue de support pour la prescription.

La mise en place de ce profil permet de maintenir le niveau de paramétrage de deux mêmes catalogues dans deux applications qui communiquent.

Les messages qui véhiculent les informations sont systématiquement utilisés dans le cadre d'intégrations interapplicatives et ont obtenu un large consensus. Seulement, il est nécessaire aussi de s'intéresser à leur contenu et à l'adéquation d'une information d'un outil à l'autre. On peut prendre l'exemple de l'analyse, laquelle possède ses propres paramétrage et codification dans le SIL. Les données transmises doivent être compréhensibles par tous et sans équivoque. Pour cela, on utilise le transcodage LOINC³², qui est, entre autres, une nomenclature internationale des codes de résultats d'examens. Notez que la SFIL³³ a réalisé un travail de francisation des libellés de cette nomenclature pour l'adapter aux besoins des laboratoires du territoire. Les codes LOINC sont associés aux codes des analyses correspondant au paramétrage des SIL. On parle de transcodage commun d'un SIL à un autre outil, comme le dossier patient dans le cadre d'une diffusion de résultats ou d'une prescription, ou encore d'un dossier de spécialité intégrant des résultats de biologie.

Le catalogue réalisé par la SFIL porte sur 390 analyses de biochimie, 634 de biochimie spécialisée, 60 d'épreuves et cycles, 261 d'hématologie, 280 d'immunologie, 512 de microbiologie, 164 de parasitologie, 380 de virologie, 184 de toxico-pharmacologie, 50 en anténatal, soit près de 3 000 codes (d'après la SFIL).



Typologie des liens interapplicatifs

La typologie des architectures rencontrées

Plusieurs types d'architectures peuvent être mises en place.

L'architecture multi-SIL, multi- middleware

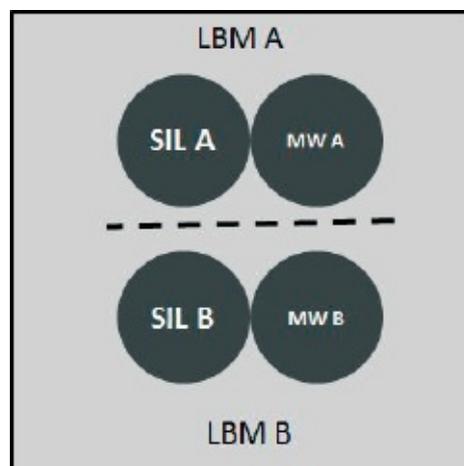
Deux sites travaillent ensemble, chacun dans son périmètre et sur des systèmes séparés. Dans ce cas, les échanges entre SIL sont réalisés par messagerie sécurisée de santé.



Typologie multi-SIL multisite

L'architecture multi-SIL sur un plateau technique commun

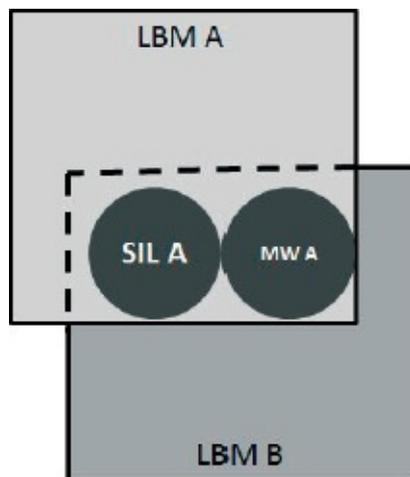
Le travail est réalisé sur le plateau technique pour un ou plusieurs sites. Les établissements utilisent leur propre instance du SIL ou un autre différent.



Typologie multi-SIL monosite

L'architecture mono-SIL, mono- ou multi-middleware

Les informations sont centralisées sur un plateau technique pour plusieurs sites qui se connectent et utilisent le SIL ou les middlewares de celui-ci.



Typologie mono-SIL multisite

Ces typologies n'excluent pas la possibilité d'une dématérialisation et le stockage des données de santé pour des tiers, c'est-à-dire la délégation de l'hébergement de l'infrastructure technique et du stockage des données dans des structures spécialisées et agréées (agrément hébergeur de données de santé, décret ministériel du 4 janvier 2006).

Réglementation et exigences

Les laboratoires de biologie sont soumis à des réglementations et des exigences au niveau national. On notera l'existence d'un guide de pratiques qui contribue à la mise en place d'un système d'assurance qualité performant. Il est cependant indispensable de suivre des modèles de normes afin de prétendre à une certification.

GBEA-GBUI

Les premières réglementations sont apparues dans les années 1990. Historiquement, le premier référentiel qualité était le GBEA³⁴, créé par l'arrêté du 2 novembre 1994 et révisé en 1999, puis en 2002. Il s'adresse à tous les laboratoires de biologie médicale, publics ou privés, quelle que soit leur forme juridique. Son objectif concerne la recherche de la qualité en matière d'analyse de biologie médicale, de façon à obtenir « l'exactitude et la précision des résultats d'analyse ». L'enjeu pour les laboratoires étant de conserver leur agrément, le GBEA s'adresse ainsi à « toutes les personnes travaillant au sein des laboratoires, quelle que soit leur qualification » à « toutes les étapes de l'analyse, depuis le prélèvement jusqu'à la remise des résultats ». Y sont abordés les thèmes de l'organisation (le système d'assurance qualité, les obligations de la direction et des responsables, la sécurité du personnel) et du fonctionnement du laboratoire (les installations et les équipements, l'entretien des locaux et des équipements, les matériels et réactifs, l'informatique), de l'exécution des analyses (les prélèvements, l'identification des échantillons, la transmission des résultats, le contrôle de qualité), ainsi que du stockage et de la conservation des archives (les contrôles de qualité externes, les supports informatiques). Le GBEA a ainsi changé les habitudes de travail à presque tous les niveaux.

Pour prendre en compte le haut niveau d'informatisation de la biologie, l'importance et la multiplicité des flux d'informations générés, la SFIL a constitué un groupe de travail. À l'issue de ces travaux, les réflexions posées ont donné suite à la rédaction d'un document tentant d'apporter des réponses aux problématiques : le GBUI³⁵ (1999). C'est un guide méthodologique qui développe les objectifs à atteindre et qui a permis aux éditeurs de faire évoluer leur offre, afin de répondre aux attentes décrites.

L'outil informatique est au cœur de la problématique de qualité. Il reprend les thèmes liés à la sécurité, l'intégrité, la confidentialité des données, et il décrit également comment l'application reste conforme aux actions de réalisation des analyses, de validation biologique et de diffusion des résultats. Enfin, il fait un point sur les bonnes pratiques de la transmission électronique, l'archivage des données et la gestion de la traçabilité.

COFRAC ISO 15189

La législation française a changé et impose depuis 2010 la mise en place de l'accréditation de tous les laboratoires de biologie médicale (LBM), et ce, sur toutes leurs activités. Le COFRAC accrédite sur demande les LBM selon un référentiel qui lui est propre. Cette accréditation est une reconnaissance des compétences techniques. Elle est devenue

obligatoire dans le cadre de la nouvelle loi HPST³⁶.

L'accréditation est basée sur la norme ISO EN 15189, spécifique aux laboratoires d'analyses médicales ; elle est dérivée de la norme ISO CEN 17025. Les LBM avaient jusqu'à fin octobre 2013 pour initier cette démarche, la date butoir d'accréditation étant fixée au 31 octobre 2016 sur au moins 50 % de leurs examens. La couverture globale est prévue en deux autres étapes : 80 % en 2018, puis 100 % d'ici 2020. Notons que depuis 2011, toutes les nouvelles structures de laboratoires de biologie doivent être accréditées dans ce périmètre dès ouverture. Cette norme a évolué et a été révisée en décembre 2012. Cette dernière version constitue une révision technique de la précédente. Il est donc désormais nécessaire d'aligner dessus toutes les documentations.

La norme ISO 15189 spécifie les exigences de qualité et de compétences propres aux LBM. Elle comporte trois annexes, dont l'annexe B (informatique) intitulée *Recommandations relatives à la protection des systèmes informatiques de laboratoire (SIL)*, qui se décompose en huit items. La partie B1 recense des généralités, la B2 fait référence aux environnements, la B3 porte sur le manuel de procédure, la B4 s'attarde sur la sécurité du système, la B5 se focalise sur la saisie des données et enregistrements, la B6 sur la récupération des données et leur sauvegarde, la B7 porte sur les matériels et logiciels, la B8 s'achève sur la maintenance du système. Nous ferons référence à chacun des huit items dans la suite de cet ouvrage.

SH GTA2

Comme pour le GBUI, un guide technique d'accréditation a été publié, qui définit les recommandations préconisées en matière de maîtrise des moyens du SI et de la dématérialisation de données, afin de répondre aux exigences de ce domaine. Il donne par ailleurs des clés d'amélioration du système ou de sa mise en conformité.

On a vu apparaître une informatisation massive, laquelle a conduit à une évolution des organisations et des modes de production. Cette forte informatisation participe au niveau de performance de l'organisation, tout en satisfaisant aux exigences du référentiel. Une maîtrise des moyens informatiques d'un point de vue matériel et logiciel doit être affichée au même titre que tout autre équipement d'analyses (comme les automates d'analyses médicales).

1. COFRAC : comité français d'accréditation. Association loi 1901 de droit privé, sans but lucratif. Le COFRAC est officiellement reconnu comme « instance nationale d'accréditation » par les pouvoirs publics par le biais d'un décret paru au JORF du 26 décembre 2008.

2. CRTE : centre de réception et de traitement des échantillons

3. CGL : centre de gestion des échantillons du laboratoire

4. GBEA : guide de bonne exécution des actes de biologie médicale (JORF n° 287 du 11 décembre 1999, page 18441, texte n° 4)

5. Non-conformité : non-satisfaction d'une exigence telle qu'on l'a définie en termes d'événements, d'actions ou de processus. La non-conformité doit être signalée (comment, par qui, pourquoi, où, quand). Une fois répertoriée, des mesures de correction ou curatives sont prises afin d'éliminer le problème.

6. Tube primaire : contenant du prélèvement patient (sang, urine, etc.)

7. Automate : dispositif réalisant une ou plusieurs opérations de manière automatique
8. Aliquot : fraction d'un échantillon principal
9. Biothèque : dispositif de conservation de spécimens biologiques qui peuvent être de diverses natures : liquide, tissus, etc. Une biothèque de conservation de spécimens sanguins se nomme un sérothèque.
10. SGL : système de gestion de laboratoire
11. CQI : contrôle de qualité interne. C'est une solution titrée d'un analyste, passée au début et à la fin d'une série, pour valider analytiquement cette dernière. Les CQI externalisés permettent, à un niveau mondial, de se comparer au même groupe de pairs (même automate, même réactif).
12. Un système expert transcrit des expertises sous forme de règles afin de rester concentré sur les échantillons et les résultats nécessitant plus d'attention, et d'identifier immédiatement tous les résultats qui enfreignent les règles.
13. NABM : nomenclature des actes de biologie médicale. Consacrée à la description et au codage des actes de biologie, elle fournit également des informations sur leur tarification.
14. EI : événement indésirable survenant dans un processus quelle qu'en soit la gravité ou la nature. Dans ce contexte, on peut prendre pour exemple la panne d'un automate dans le processus de production.
15. Protocole : dans ce contexte les protocoles d'examens cliniques peuvent avoir des impacts non négligeables sur les coûts, les ressources, les structures. Un encadrement est donc nécessaire.
16. Métrologie : dans ce contexte, cela concerne tous les contrôles liés aux équipements comme la température des enceintes réfrigérées, la vitesse et la température des centrifugeuses, la justesse du volume de prélèvement des pipettes, etc.
17. GAM : gestion administrative médicale (admission/sortie/facturation)
18. Groupe de pairs : ensemble de résultats ayant des caractéristiques communes
19. SAS est le leader mondial des solutions de business analytics. C'est en effet l'éditeur indépendant du marché du décisionnel le plus important.
20. C'est un éditeur de logiciels ou de progiciels dans le domaine de l'[intelligence économique](#), comme le [benchmarking](#), le [reporting](#), les [entrepôts de données](#), l'ETL et le data mining.
21. HPRIM : harmoniser et promouvoir l'informatique médicale
22. IHE : Integrating the Healthcare Enterprise. C'est une initiative de professionnels de la santé destinée à améliorer la façon dont les logiciels du domaine échangent leurs informations.
23. PAM : Patient Administration Management
24. LTW : Laboratory Testing Workflow
25. ASTM : American Society for Testing and Materials
26. CDA : Clinical Document Architecture
27. ORU : Observation Result Unsolicited
28. OUL : Pathologie Unsolicited Observation
29. XML : Extensible Markup Language
30. DMP : dossier médical partagé
31. LCSD : Laboratory Code Set Distribution
32. LOINC : Logical Observation Identifiers Names and Codes
33. SFIL : société française d'informatique de laboratoire
34. GBEA : guide de bonne exécution des analyses par le ministère des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville. « Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale », JO du 11 décembre 1999, 18441-52.
35. GBUI : guide de bon usage de l'informatique
36. HPST : loi hôpital, santé et territoire

Chapitre 9

Les atouts de la réussite

Après avoir parcouru les fondamentaux d'un SI de biologie et les outils informatiques qui le composent, décrivons les moyens principaux à mettre en œuvre pour assurer le succès et l'exploitation quotidienne d'un tel projet.

La gouvernance

On peut résumer cette notion par : qui fait quoi ou décide quoi ? Comment ? Quand ? Avec qui ? La gouvernance est un facteur de réussite d'une organisation. Elle représente la fondation sur laquelle repose ce qui sera construit, et en assure le succès en fonction de sa complexité et de sa pérennité. C'est la base de tout projet (informatique ou autre).

Selon son domaine d'application (dans le cadre d'un projet, d'une mise en œuvre, d'une exploitation, d'un suivi, etc.), la gouvernance peut prendre des formes diverses. Son organisation passe par la mise en place d'organes, chacun possédant son propre rôle, sa composition et ses prérogatives. Dans une organisation type, on retrouve communément les organes habituels.

Le comité de direction du SIH : un organe stratégique

Le comité de direction est l'instance décisionnelle qui acte et valide les décisions prises dans un contexte institutionnel. Il définit la stratégie globale à tous les niveaux et pour toutes les composantes. Il s'assure que les axes et choix sont concordants et judicieux dans le cadre d'une politique SIH d'établissement ou d'un schéma directeur.

Il peut être composé :

- des membres de la direction générale (directeur général et/ou directeur général adjoint) ;
- du président de la communauté médicale ;
- du ou des chef(s) de services concernés par le sujet ;
- du ou des responsable(s) des entités administratives de l'institution (direction des systèmes d'information, des affaires financières, etc.).

En règle générale, cette instance doit se réunir une fois par an ou sur sollicitation.

Le comité de pilotage : garant de la bonne marche d'un projet

Le comité de pilotage assure le bon déroulement d'un projet en termes de qualité de choix stratégiques et de décisions prises, de respect du calendrier et des budgets alloués. Il arbitre toutes les décisions importantes ayant un impact sur l'organisation, le budget, les délais et les choix stratégiques.

Il recense les investissements et les projets pluriannuels dans le cadre du projet d'établissement. Il en définit les priorités et le calendrier. Il arbitre en fonction des moyens dont il dispose et communique les décisions prises à l'ensemble des acteurs du pôle. Il fait valider ces arbitrages par la direction générale ou son représentant.

Il peut être composé :

- du responsable médical du pôle ;

- de ou des chef(s) de services concernés par le projet ;
- du responsable de la direction des systèmes d'information ;
- du chef de projets côté MOA ;
- du pôle ;
- du chef de projets côté MOE ;
- de la DSIT ;
- de la direction ou du chef de projets éditeur (si nécessaire sur les points de litige).

Deux rencontres annuelles sont judicieuses.

- Une première afin de dresser un bilan de l'année écoulée : actions ou projets menés en rapport aux engagements précédemment actés, difficultés rencontrées, effets et impacts des décisions prises, engagements et priorités pour l'année suivante.
- Une seconde à la moitié de l'exercice, pour communiquer sur l'avancement, le retard, les reports, et statuer sur des décisions ou axes à prendre.

L'organe d'instruction et d'élaboration de solutions : le groupe opérationnel

Le groupe opérationnel est la cheville ouvrière d'un projet. C'est lui qui est chargé de bâtir, d'élaborer une solution cible dans un périmètre donné, de proposer un éditeur, une solution, le périmètre fonctionnel, etc. Il est amené à prendre des décisions pertinentes après instruction de scénarios divers, notamment si celles-ci n'ont pas d'impact ou n'engendrent pas de risques sur des éléments du périmètre. Il informe et communique auprès de la communauté impactée.

Il peut être composé :

- du chef de projets MOA (un biologiste, un ingénieur, etc.) ;
- du chef de projets MOE (responsable d'études DSIT) ;
- des référents des services impactés (biologistes, techniciens, secrétaires, etc.) ;
- du responsable qualité du pôle ;
- des spécialistes d'un domaine, (responsables techniques DSIT, etc.) ;
- du RSSI.

Des rencontres très régulières (au moins six fois par an) sont nécessaires à l'avancée des projets ou actions. Elles peuvent être thématiques si le besoin s'en fait sentir ou si des membres du groupe le demandent.

Parallèlement à ces instructions, des réunions de travail sont menées, pilotées par les chefs de projets MOA et MOE. À cette occasion, des spécialistes peuvent être consultés et interrogés, au niveau métier (pour les parties fonctionnelles) ou technique (pour ce qui touche à l'environnement informatique). Il est fortement recommandé d'utiliser un réseau externe d'établissements ayant déjà mené ces projets, afin d'avoir un retour d'expériences pouvant enrichir et orienter l'instruction.

L'organe d'adéquation du besoin et de l'offre : le comité éditeur

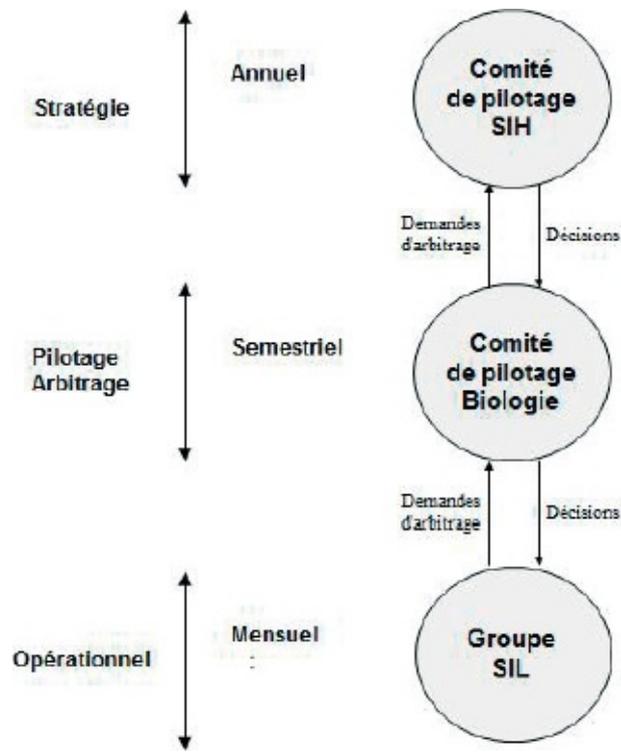
Il est important et nécessaire de rencontrer l'éditeur au moins une fois par an afin de faire un point sur les actions menées ou à mettre en œuvre, ou encore sur les difficultés rencontrées. C'est aussi le moment de définir avec lui les besoins d'évolutions ou de corrections d'anomalies non bloquantes, afin d'obtenir à court terme une visibilité sur les livraisons.

Les objectifs non négligeables de cette gouvernance permettent d'avoir et de donner une visibilité sur les plans fonctionnel, technique et financier, ainsi que sur les ressources et le calendrier.

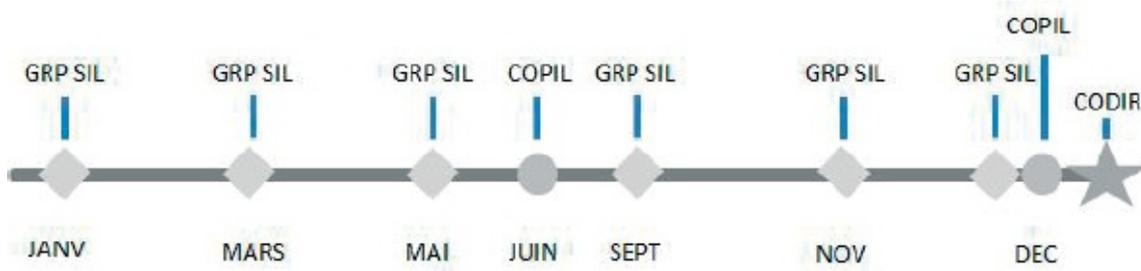
D'un point de vue fonctionnel et technique, on définit les projets et les actions à mener sur l'exercice, ainsi que les fonctions ou corrections disponibles dans l'année. Sur le plan financier, on peut chiffrer les évolutions, les nouvelles fonctions et les prestations associées. Par déduction, on chiffre aussi les infrastructures à mettre à disposition et donc les investissements à réaliser ainsi que la maintenance qui en découle. On élabore les coûts et la disponibilité nécessaires des ressources internes, qu'elles soient MOA ou MOE. Avec ces éléments, on fixe les priorités afin d'établir le calendrier et poser les jalons.

Une gouvernance bien posée permet de dissiper toute ambiguïté sur les items ci-dessus, et ce, pour l'ensemble des interlocuteurs. Le langage et le vocabulaire à employer sont d'une grande importance ; il est nécessaire de les adapter à chacun des groupes et des interlocuteurs, afin d'éviter toute incompréhension. Il faut que la communauté de biologistes définisse clairement ses besoins auprès des informaticiens pour que ceux-ci communiquent de manière compréhensible en termes de solutions pour y répondre. Chacun adapte son langage pour une totale appropriation de tous.

La gouvernance ne doit pas avancer dans une dynamique de tour de Babel. La désignation des interlocuteurs MOE/MOA est cruciale et s'inscrit dans cette dynamique de binômes : chef de projets métier/chef de projets informaticien. Tous les projets, toutes les actions, toute la communication reposeront sur l'entente, la coordination et le travail de ce binôme.



Exemple de gouvernance à trois niveaux



Exemple de calendrier avec jalons

Le choix des outils et des interlocuteurs

L'acquisition d'un SIL n'est pas simple. De nombreuses offres sont disponibles au niveau national et européen, qui ont tendance à toutes se ressembler. Malgré tout, elles ne sont pas pour autant toutes adaptées à la nature du site, qu'il s'agisse d'un établissement public ou privé, de sa capacité de production, d'investissement et d'exploitation, et de sa maturité au niveau du système d'information. Toutefois, il ne faut pas se tromper dans ses décisions. Cette offre, si l'on regarde ces vingt dernières années au niveau national dans les différents établissements, repose sur un cycle de renouvellement d'une quinzaine d'années en moyenne.

Les choix initiaux

Il y a 20 ans, la biologie était un des seuls domaines à posséder un tel niveau d'informatisation dans un établissement. Au mieux, il n'y avait à communiquer qu'avec le système médico-administratif (patients/mouvements/facturation). Tous les outils permettaient une connexion mono ou bidirectionnelle avec quasiment la totalité des automates présents sur le marché. Un SGL et un système de connexion des automates (middleware) suffisaient à assurer la production quotidienne sans vraiment de besoins supplémentaires ou cruciaux. Lors des renouvellements, rares étaient les éditeurs à ne pas répondre en totalité aux exigences attendues de ce cahier des charges. Le critère principal de choix n'était plus la couverture fonctionnelle, mais l'ergonomie employée pour y parvenir (bien entendu, le montant de l'offre financière est à part).

La SFIL a formalisé et publié en 1999 un cahier des charges national (ou CCN) pour le choix d'un SGL. Celui-ci reprend et décrit le périmètre et les fonctions attendues pour couvrir les actions des trois processus principaux (pré-analytique, analytique et post-analytique) : création d'une demande, contenu à saisir, modification de la demande, saisie des résultats et des commentaires, validation technique et biologique, etc.

L'élaboration de ce document est le fruit d'un travail commun entre des spécialistes métier (biologistes), des industriels de l'automatisme en biologie, des consultants dans le domaine, des responsables informatiques d'établissements publics et privés. Il est en adéquation avec les exigences du GBEA et du GBUI, et est fréquemment utilisé comme support principal à l'élaboration du cahier des charges pour l'acquisition d'un SIL.

Les choix aujourd'hui

Aujourd'hui, c'est désormais différent ; même si la couverture fonctionnelle est réelle et rarement remise en cause, de nouvelles exigences sont apparues. Le SGL n'est plus un élément isolé dans ce secteur prestataire. L'informatisation des autres domaines (du dossier patient, des dossiers de spécialité RIS, de la pharmacie, etc.) s'est fortement accrue ces dix dernières années. Désormais, on ne demande plus seulement au SGL une simple couverture fonctionnelle, mais également une maîtrise et une traçabilité globale sur l'ensemble des processus de la production (COFRAC ISO EN 15189).

Cependant, les critères de choix initiaux sont toujours de mise et permettent la sélection ou

l'épuration de certaines offres. Ce sont les points à risque, qui ils portent sur :

- les fonctionnalités ;
- les performances ;
- l'ergonomie ;
- l'utilisation et le respect des normes d'interopérabilité ;
- la compatibilité ;
- la maintenance ;
- la fourniture d'un mode dégradé ;
- la formation.

Même si les éditeurs de SGL ont bien pris en compte les exigences de l'ISO EN 15189, il n'en reste pas moins qu'actuellement ils ne sont pas capables de répondre correctement à l'ensemble de celles-ci. Il est vrai que ces transformations peuvent être lourdes à implémenter dans l'outil initial de l'éditeur. C'est pourquoi, on a vu arriver des solutions transverses répondant aux problématiques bien ciblées, et ce, sans ambiguïté.

Le cas le plus flagrant de ces dernières années concerne la réponse aux exigences de gestion de résultats par les automates, par la mise en place d'un véritable outil de connexion d'automates : le middleware. Fait marquant, c'est désormais les constructeurs d'automates qui arrivent avec leur middleware maison ou acquis par le biais de rachat. Sans doute ceux-ci ont très bien anticipé cette nouvelle stratégie et pris en compte des contraintes de l'ISO EN 15189. En effet, une solution qui ne répond pas aux impératifs, même avec les meilleurs automates, est potentiellement une offre sujette à la concurrence.

Ce qui est vrai pour le middleware l'est aussi pour les fonctions périphériques. L'éditeur de SGL doit-il être le seul acteur de la production ou doit-il lui aussi s'adjoindre les compétences d'éditeurs de fonctions dites de niche, mais très pointues ? Cette diversité de solutions induit une multiplicité des liaisons.

Nous ne procéderons donc plus simplement à une acquisition d'un SGL, mais véritablement à des éléments qui composent un système d'information global sur un pôle de biologie. Le SGL devient un des éléments de ce système, et non plus l'unique. Le seul cahier des charges national de la SFIL ne suffit plus. Il faut alors également bien intégrer les exigences du document COFRAC SH REF 02.

Si l'on s'attarde plus particulièrement sur le choix du SGL, il est nécessaire de bien en redéfinir son périmètre fonctionnel. Pour cela, il faut prendre en compte les éléments déjà existants et les perspectives globales d'évolution du SI de l'établissement.

Le système cible doit être clair et bien posé : déceler les points forts et points faibles de ce SI. Il peut être construit par étapes si le respect de la norme est prouvé.

Le cas d'un appel d'offres initial (laboratoires non informatisés)

On ne peut dissocier le SGL du middleware. En effet, un SGL et un système de connexion

d'automates sont des prérequis et la base de l'informatisation de la production. Dans ce cas, le SIL et le middleware peuvent être intégrés dans un même AO sous deux lots différents. Cela a pour avantage d'ouvrir les portes soit à un éditeur unique qui répond aux deux besoins, soit à des éditeurs distincts s'engageant sur l'un ou l'autre.

L'avantage est d'élargir au maximum le panel de choix des candidats. Cela est conforté par l'existence et l'utilisation des normes d'intégration. Avoir deux éditeurs différents pour le SGL et le middleware ne représente plus un risque, l'inconvénient résidant plutôt dans le management de deux entités au lieu d'une.

Le cas d'un renouvellement de systèmes

Il est possible de désynchroniser le choix du SIL et du middleware, et de tout autre élément. L'avantage est alors de se focaliser sur un besoin précis et de ne pas cumuler les problématiques.

Un middleware est fourni généralement avec un automate. Il permet d'en faire l'interface avec le SIL. Il répond aussi aux exigences relatives à la norme ISO EN 15189. Les constructeurs de ces équipements mutualisent l'utilisation d'un middleware pour l'ensemble de leur catalogue d'automates ou, en tout cas, d'une grande partie. Pour les constructeurs qui ne disposent pas de middleware, les automates se connectent en direct avec le SIL ou bien par l'intermédiaire d'un middleware déjà en place dans le pôle de biologie.

On trouve trois grandes typologies de middlewares :

- la première est plus appropriée pour les analyses numériques ou alphanumériques ;
- la deuxième traite de la bonne organisation d'analyses microbiologiques ;
- la troisième gère les paramètres des équipements délocalisés dans les services (unités de soins) et non dans les laboratoires.

Le middleware idéal serait donc polyvalent et intégrerait ces trois typologies.

Le système de connexion de l'automate est fourni lors de l'acquisition de l'équipement. Ce dernier peut être acheté ou mis à disposition durant la durée du contrat. Il en est de même avec le middleware. La pérennité de la solution est dépendante de la durée du contrat de mise à disposition et de la reconduction ou non du constructeur. On est confronté à une démultiplication des solutions middleware, contraire à une urbanisation optimisée. Cette démultiplication est aussi inappropriée dans l'exploitation et la maîtrise des systèmes par les laboratoires ou même par la DSIT, si celle-ci en a la charge. Il est nécessaire de faire un choix face à cet état de fait. Deux scénarios sont possibles :

- connecter tous les automates directement au SIL avec l'inconvénient de ne pas répondre totalement aux exigences ;
- acquérir un middleware de référence et en faire le seul point d'entrée au SIL, même s'il est captif d'un constructeur.

En règle générale, les constructeurs tolèrent et acceptent de connecter des automates qui

ne sont pas à leur catalogue. Il est important de souligner que ce middleware peut faire office de procédure dégradée informatique en cas d'indisponibilité du SIL.

Attention, il n'est pas recommandé que, dans les structures multilaboratoires/multisites, chacun ait sa ou ses propre(s) solution(s). Il est important que, dans une même structure, il existe une unicité d'outils : un SIGL pour l'ensemble des laboratoires, un middleware (pas plus de deux) pour tous les laboratoires. Les arguments sont simples : ils portent sur la mutualisation (exploitation, maintenance, maîtrise, ressources, coûts, etc.) et la sécurité.

Tous les autres applicatifs couvrant les processus et fonctions peuvent être acquis ou mis en place indépendamment dans le temps. Pour cela, il est nécessaire de prioriser en fonction de la cible définie et des contraintes financières ou humaines.

La latitude est bien plus grande dans le cadre d'un renouvellement que dans celui d'une primo-acquisition. La démarche reste toutefois valable. Le travail à fournir est plus conséquent, monopolise plus de ressources sur une période plus longue et, bien évidemment, l'investissement financier est aussi plus conséquent sur une période plus courte.

Les utilisations des normes et des recommandations

L'utilisation des standards et des normes de communication permet une intégration des différents outils. Les recommandations (IHE), les standards (HPRIM) et les normes (HL7) répondent désormais à toutes les problématiques principales d'un SI en biologie, et par là même au SI d'un établissement. Par extension, il n'y a plus non plus de raisons d'envoyer ou d'intégrer des données de structures externes ou de systèmes externes hétérogènes.

L'IHE organise annuellement des sessions de tests, appelées « connectathons » sur les continents nord-américain et européen. Ce sont des sessions de tests d'interopérabilité à grande échelle du secteur e-santé, qui sont censées faciliter l'échange d'un système d'information avec un autre. La première rencontre s'est tenue en 1999. Aujourd'hui, ils réunissent plus de 500 ingénieurs qui testent en temps réel plus de 150 systèmes d'une centaine d'organisations différentes.

Les connectathons fournissent une validation technique en temps réel de l'interopérabilité du système mis au point par chaque participant, et met en avant leur conformité technique avec les standards IHE. Cet événement représente une opportunité unique pour les éditeurs de solutions de tester d'un seul coup la bonne interconnexion de leur produit avec celui des autres éditeurs. Cette étape d'« intégration » dans le processus de développement, prendrait des mois et serait plus onéreuse si elle devait être réalisée chez le client.

Il est rare de trouver dans le cadre d'un SI d'établissement deux éditeurs qui ne savent pas dialoguer ensemble. L'utilisation au plus proche de ces standards a donc pour intérêt, lors de mise en œuvre, de passer directement par une phase de paramétrage et de qualification, voire d'ajustement. Cet état de fait permet de s'affranchir de développement spécifique.

Connaissance et maîtrise des systèmes

Urbanisation et cartographie

Un SI peut connaître parfois une croissance anarchique, voire soudaine. Il faut donc rendre lisible ce qui, très vite, peut devenir confus. Une bonne visibilité du SI permet de visualiser ce qui ne convient pas et, par conséquent, d'agir et de changer efficacement les éléments concernés.

L'urbanisation peut être assimilée à un outil permettant le dialogue avec les métiers et leurs représentants dans une démarche de connaissance du SI. Chacun peut donc s'impliquer dans les décisions. Par analogie, on peut rapprocher l'urbanisation d'un SI avec celle d'une ville décomposée en quartiers, zones et blocs. L'objectif de cette démarche est de structurer le SI afin d'en améliorer sa performance et son évolutivité.

Il est clair qu'une démarche d'urbanisation peut s'avérer lourde. Elle nécessite la participation de beaucoup d'acteurs (DSI, MOA, MOE, DIR, etc.) et l'analyse peut être très longue, mais on en retire des bénéfices en termes de capitalisation, de rationalisation, d'optimisation, d'évolution et de cohérence.

La démarche d'urbanisation touche tous les niveaux de l'organisation : au niveau métier, fonctionnel et informatique. Elle prend forme à travers la formalisation de la cartographie du système.

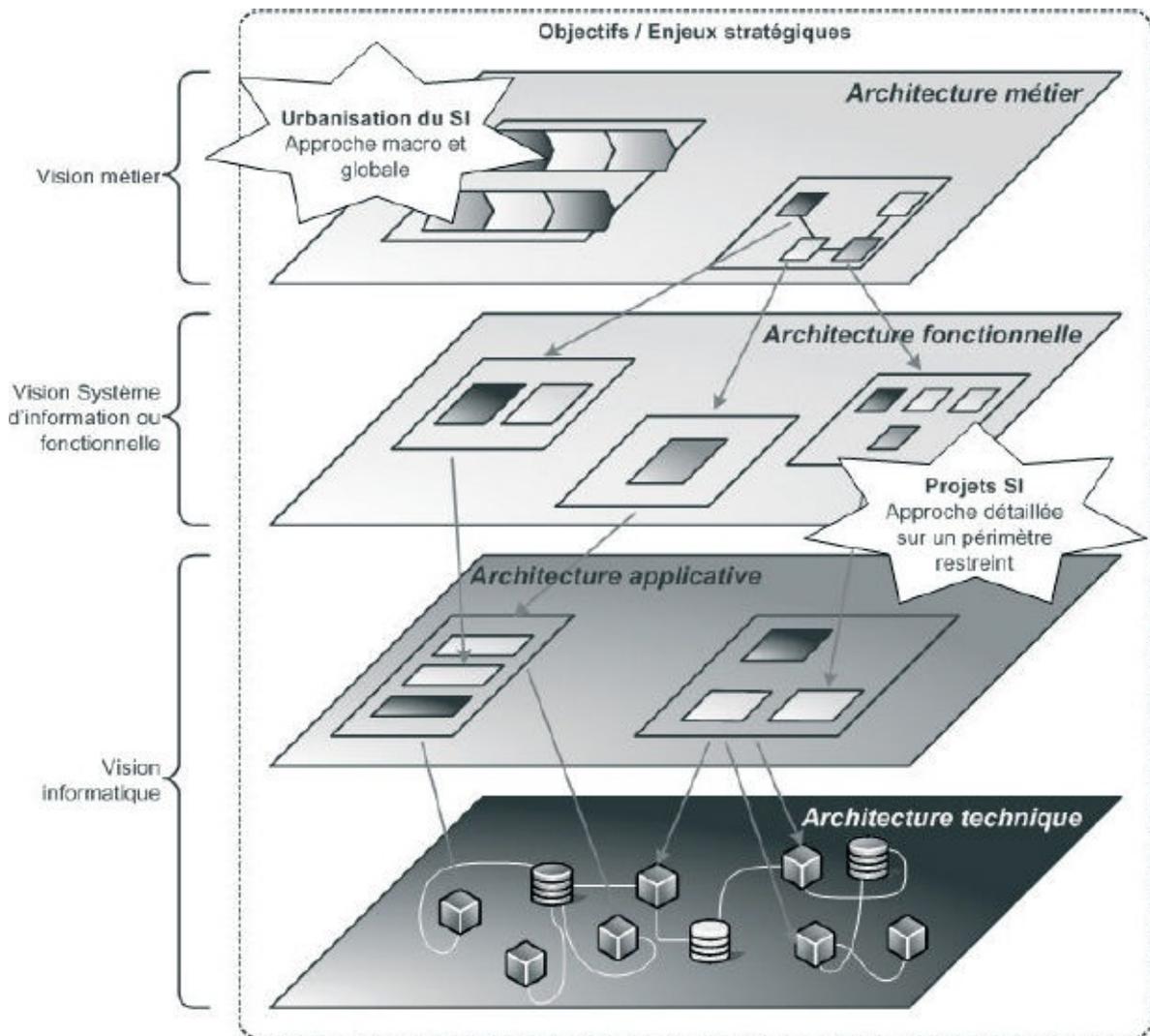
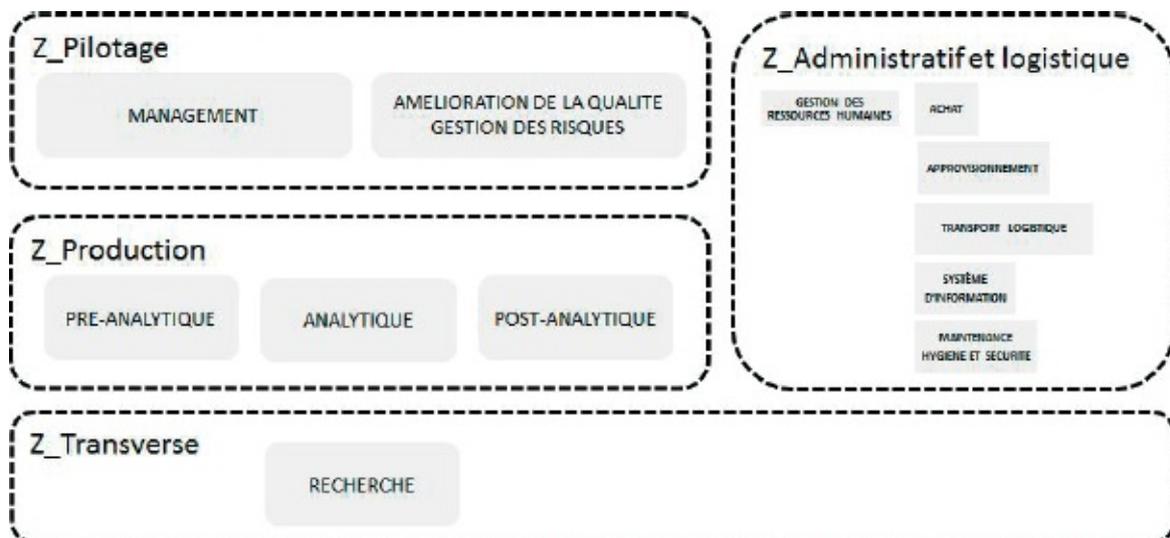


Schéma d'urbanisation d'un SI

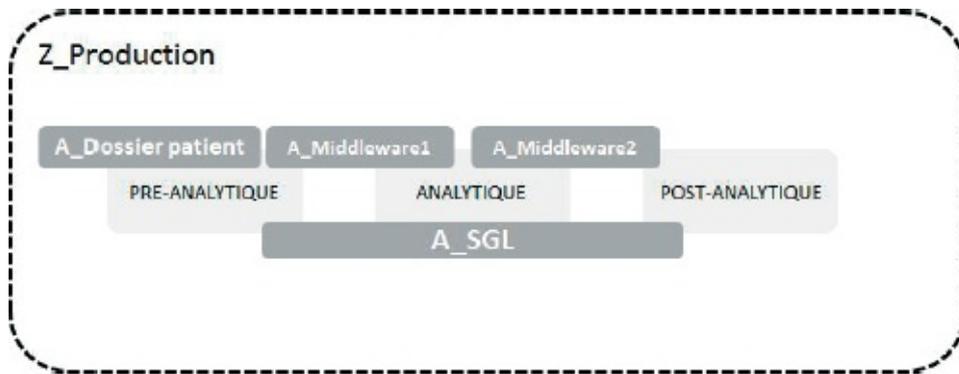
Les cartographies offrent une vue d'ensemble de la ville, des zones, des quartiers et des îlots. La démarche préconise d'établir les cartographies des processus métier, fonctionnel, applicatif, interapplicatif existants et cibles.

La cartographie des processus métiers peut se décliner de la manière suivante :



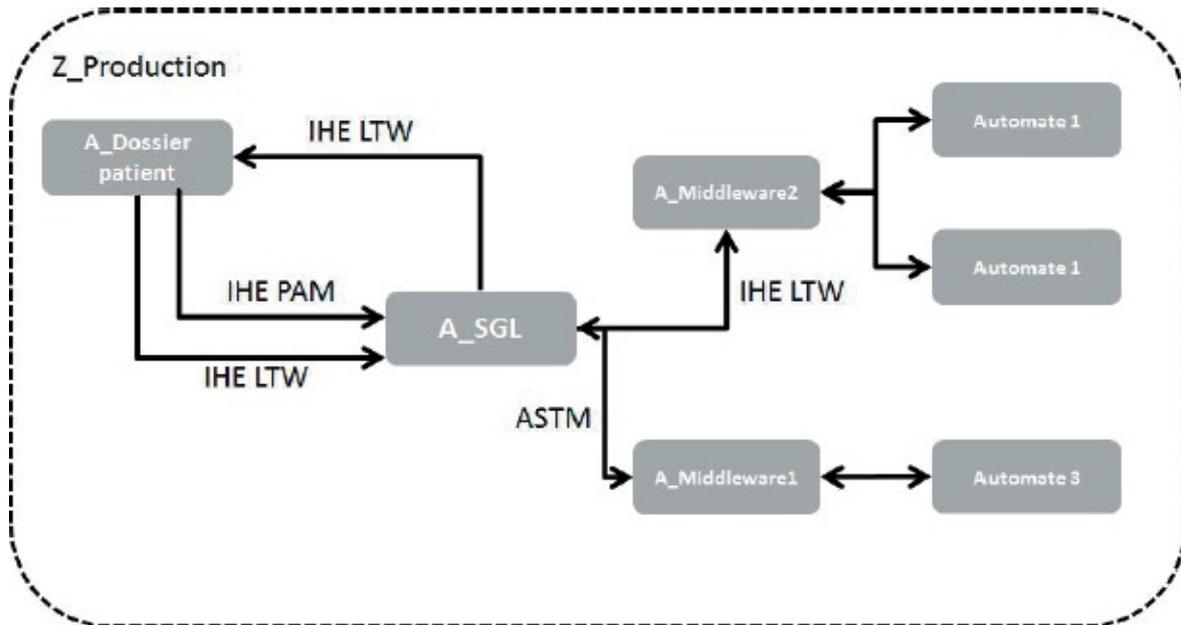
Cartographie au niveau métier

La cartographie applicative est la suite logique de l'approche fonctionnelle et regroupe donc les éléments de cette dernière.



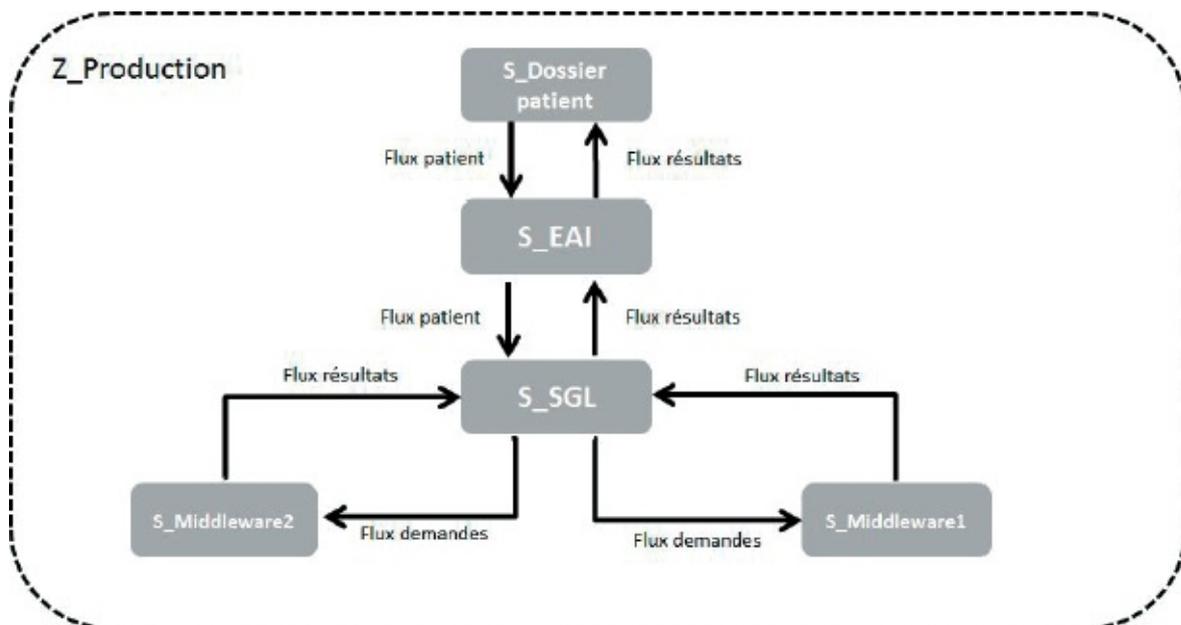
Cartographie au niveau fonctionnel

Les applications listées, on peut y faire figurer la cartographie de leur intégration.



Cartographie au niveau intégration interapplicative

Il est alors simple d'y transposer les éléments techniques qui la composent.



Cartographie au niveau technique

Ces schémas mettent en exergue la bonne vision du SI et des éléments qui le composent (processus, application, intégration, architecture technique). Outre les arguments déjà

listés plus haut, cela donne aussi une vision commune et compréhensible à tous les acteurs de ce SI.

Nous avons souvent été confrontés à des interlocuteurs MOA qui nous regardaient avec étonnement, ou incompréhension, à chaque utilisation de termes comme IHE, HL7, intégration, urbanisation, cartographie. Une démarche de ce type, qui passe par une formalisation, permet à chacun de s'approprier ce qu'est le SI. Pour la DSI, cela facilite le diagnostic et permet de cibler rapidement et efficacement les éléments sur lesquels intervenir en cas d'appel de la MOA pour toutes anomalies. La maîtrise de l'ensemble du SIL et de ses composantes applicatives et techniques est obligatoire, que ce soit pour la MOA ou la MOE (COFRAC EN ISO 15189, annexe B 5.10.1).

Il existe des outils informatiques facilitant la formalisation de cette cartographie, quel que soit l'outil utilisé.

La documentation

L'urbanisation du SI de biologie est donc réalisée en cartographiant les éléments qui la composent, afin d'aboutir à la documentation de tous les processus, actions et règles de gestion, ainsi qu'à la création de guides de pratique et de manuels d'utilisation. Cette documentation est vivante, révisable et évolutive.

Pour une DSI, la documentation porte sur toutes les procédures et opérations de maintenance, d'exploitation, d'arrêt ou de relance des composantes de l'architecture (les serveurs, les interfaces, les imprimantes, etc.). La MOA est soumise aux mêmes exigences dans ses pratiques. Les documentations des organisations ou des solutions sont obligatoires (COFRAC EN ISO 15189, annexe B 5.10.3.b).

Cette documentation doit être centralisée et partagée. Là aussi, il existe des outils spécifiques pour cette fonction, sachant que l'on peut composer avec les moyens existants de l'établissement.

Qualification et apport de la preuve

La qualification est le processus d'évaluation d'un produit ou d'une action qui permet de vérifier que le produit final, résultant d'un développement, satisfait à toutes les exigences contractuelles (dont la non-régression). La partie la plus visible du processus concerne l'exécution des tests. Pour être efficaces et rentables, les plans de tests doivent aussi inclure leur planification, la conception des cas de tests, la préparation de l'exécution et l'évaluation de l'état des tests. Le processus de qualification est découpé en quatre phases distinctes : la préparation, la rédaction, la réalisation et la prononciation.

- La phase de préparation comporte la définition du périmètre de qualification, des principes et de l'organisation mis en place, ainsi que la planification et l'attribution des ressources (matérielles et humaines).
- La phase de rédaction débute par l'identification des conditions de tests et se poursuit par leur analyse et leur conception. On construit des scénarios de tests et des données de références, ainsi que des jeux d'essai.

- La phase de réalisation est constituée par l'implémentation et l'exécution des tests. Elle comporte des tests de vérification des évolutions et corrections, et des tests de non-régression.
- Enfin, l'étape de prononciation ou de clôture commence lorsque la décision de procéder ou non au changement qualifié est donnée. On parle d'accord ou non de mise en production (dans le jargon informatique on emploie les termes GO ou NOGO). Elle est complétée par la rédaction d'un bilan de qualification, puis elle est liée à la mise en place du changement. Il y a un lien plus ou moins direct selon l'impact du changement.

Ces quatre stades sont encadrés par une phase transversale de planification de la qualification. Cette étape de pilotage est basée sur le suivi d'indicateurs d'avancement et de qualité propres à chacune des quatre phases. Ils permettent d'avoir en permanence une visibilité sur le projet pour optimiser et, au besoin, réorienter l'effort des tests en fonction de leur criticité et des ressources disponibles. Cette phase comprend également une gestion rigoureuse des anomalies.

Le respect de l'ordonnancement des phases 1 à 4 est bénéfique au processus, mais dans la pratique, un glissement de la phase de rédaction est fréquemment observé. Si l'on prend pour exemple la qualification d'une nouvelle version d'un SIL, la négociation du contenu de cette version et du planning intervient en amont du processus de qualification. La qualification d'une version du SIL comprend les fonctions propres à l'application, mais aussi les interfaces associées (entrantes et sortantes), les modes dégradés, les flux divers vers les dossiers de spécialités, les impressions et les habilitations.

Les scénarios de tests évoluent régulièrement. Ils doivent être révisés à chaque modification d'organisation dans un processus, à chaque implémentation d'une nouvelle intégration avec un autre outil ou d'une nouvelle fonction. Les résultats des tests de qualification et les éléments qui les composent doivent être conservés : la ou les personne(s) qui participent aux tests, la date à laquelle ils ont été réalisés, les scénarios joués, la conformité du résultat du test avec celui attendu permettent d'apporter la preuve souhaitée. On peut utiliser un outil spécifique pour cela ou simplement des formulaires composés à cet effet.

Toute qualification utilise ce même processus, qui peut être employé dans le cadre d'un changement intervenant dans le SI de biologie : mise en place ou modification d'une intégration (interface patients, interface résultats), installation ou remplacement d'un automate. Il est entendu que la crédibilité de la qualification, dans le cadre d'une mise en production, nécessite que celle-ci soit réalisée dans les conditions identiques à celles de la production, mais dans un environnement de tests.

Par analogie, ce processus peut aussi être utilisé dans le cadre d'une vérification du bon fonctionnement d'un processus ou d'une action. On peut prendre pour exemple le contrôle régulier d'une diffusion de résultats d'un SIL vers un dossier patient, ou encore la transmission d'un résultat d'automate vers un SIL. Pour cela, cette vérification est réalisée sur l'environnement de production. Là aussi, les résultats de cette vérification doivent être conservés dans un souci d'apport de preuves.

Les exigences liées aux outils de production biomédicaux

La production biomédicale regroupe tous les systèmes (automates, microscopes, séquenceurs, etc.). Les paragraphes ci-après traitent des problématiques relatives au pilotage de l'équipement et non de sa connexion au SGL.

Les outils biomédicaux sont à la charge soit d'un service biomédical, soit directement du laboratoire. Si ceux-ci sont sous la responsabilité du service biomédical, ce dernier est alors aussi acheteur de solutions, à défaut un service d'achat est intégré au pôle de biologie.

Ces équipements sont tous pilotés par un outil informatique, qu'ils soient déportés sur un poste de travail ou directement embarqués. Pour les services utilisateurs, l'outil n'est pas l'élément prioritaire ; il n'est d'ailleurs jamais jugé sur ses qualités, sa performance, son ergonomie, sa sécurité. Que ce soit un service acheteur ou un service biomédical, ces problématiques spécifiques ont eu du mal à trouver de l'intérêt dans les procédures d'achat. Aujourd'hui, les impératifs d'interopérabilité et de traçabilité sont tels que cette partie informatique se retrouve au même niveau de choix que l'équipement. On peut même affirmer que la partie informatique est déterminante en cas de fonctions et de performances identiques.

Dans le cas d'un SI d'imagerie, et dans le cadre de la mise en œuvre d'un PACS, les services biomédicaux ont bien intégré la prise en compte et l'importance de la problématique informatique dès la définition du besoin en équipements. Cela a été plus tardif en biologie. Il faudra l'accréditation et les exigences de la norme ISO EN 15189 pour que ce sujet soit pris en compte dans la définition du besoin. Comme pour le PACS, la DSIT possède un rôle essentiel dans les différentes démarches, qu'il s'agisse du besoin et de la cible, dans le cadre de l'analyse des offres ou de l'acquisition, ou encore lors de la mise en œuvre et l'exploitation des équipements par le laboratoire.

Pour y parvenir, la DSIT apporte ses compétences dans ce domaine quant à la mise en œuvre d'outils. Elle peut également contribuer à la définition d'une architecture sécurisée et même la prendre en charge. La DSIT doit donc être sollicitée dès la définition du besoin de l'équipement et, plus généralement, participer à la politique d'achat du pôle. C'est un prérequis rédhibitoire pour que le pôle de biologie soit accompagné dans l'adéquation des exigences. On citera pour exemple les prérogatives liées à la sécurité des équipements (COFRAC EN ISO 15189, annexe B 5.10.3.D).

La DSIT doit clairement afficher les prérequis nécessaires concernant sa politique sécuritaire, ses préconisations techniques, les services standards disponibles (sauvegarde, surveillance, télémaintenance). Il faut également fournir une liste d'annexes lors de la procédure d'achat, à savoir un document descriptif des infrastructures des serveurs et du stockage de l'établissement, un autre sur les standards en termes de postes de travail et de publications d'applications, les descriptifs du réseau et les prérequis de connexions externes.

Une grille d'évaluation des exigences de sécurité des systèmes d'information pour les

équipements biomédicaux des établissements de santé est apparue en 2011. Elle est le résultat d'un travail commun entre le collège des ingénieurs biomédicaux et celui des RSSI, au niveau national. Le constructeur doit indiquer sur chacun des items son niveau d'adéquation, ou écrire la conformité ou non des éléments qu'il est susceptible de fournir. En retour, les DSIT peuvent évaluer les écarts rédhibitoires entre constructeurs.

La DSIT exige dans les procédures d'achat un minimum de livrables. Par exemple, le candidat doit fournir un document explicatif sur l'architecture de son système et également décrire :

- la manière dont celui-ci pourrait s'intégrer dans le SI existant ;
- les prérequis techniques nécessaires (puissance et capacité du serveur, d'un poste client, volumétrie à mettre à disposition, etc.) ;
- les besoins en termes de télémaintenance ou de communication avec l'extérieur (ouverture de port du *firewall*, ou pare-feu) ;
- les notices ou procédures d'installation et d'utilisation ;
- le contrat de maintenance et ses modalités ;
- l'accès au support et l'amplitude horaires d'appel.

Tous ces éléments permettent d'intégrer l'équipement et l'outil dans le SI de biologie et de le référencer dans la cartographie existante.

Le choix étant fait, le laboratoire doit statuer sur le niveau de service attendu de la DSIT. Si l'exploitation de l'automate est de sa responsabilité, il peut en être tout autrement des équipements et des outils informatiques qui l'accompagnent. Par exemple, le serveur peut être hébergé dans les locaux de la DSIT et être exploité, maintenu et surveillé par le constructeur par télémaintenance. Ou bien, le serveur est hébergé dans les locaux de la DSIT et il est exploité, maintenu, surveillé par la DSIT. Il est préférable que la compétence fonctionnelle concernant l'outil qui accompagne l'équipement reste au niveau des utilisateurs du laboratoire. Leur spécificité est propre au métier.

Côté outil, la DSIT peut s'engager sur la sauvegarde des données et de leur intégrité. La gestion des anomalies est prise en charge par les utilisateurs qui contactent directement le support constructeur. Il est nécessaire de garder à l'esprit que la réactivité est importante et qu'un circuit optimisé est de mise, tout en s'assurant que la traçabilité des événements est respectée.

Comme pour tous les éléments qui composent un SI, tous ces équipements et outils sont susceptibles de tomber un jour en panne. Ils ne peuvent pas être raisonnablement redondés. Il est donc primordial d'envisager ce cas de figure et d'élaborer des procédures dégradées adéquates pour assurer, dans la mesure du possible, une continuité d'activité a minima. Dans la dynamique des procédures dégradées, les méthodes de reprise doivent elles aussi être pensées.

Il n'est pas recommandé de mettre en place des outils dont la structure qui l'édite est caduque ou dont un correspondant n'est pas identifiable (freeware disponible sur des sites universitaires ou de recherche, le plus souvent en dehors de notre territoire). Le risque est de ne pas disposer des éléments décrits ci-dessus, d'être livré à soi-même, ou d'être confronté aux possibles barrières des langues et des réglementations/normes différentes

des nôtres. Ce particularisme est présent dans le choix de solutions en génétique. Il existe en effet de nombreuses options, souvent disponibles en dehors du territoire national, éditées par des structures non sensibilisées aux problématiques sécuritaires ou documentaires, et surtout non adaptées à un établissement de type CHRU. La maîtrise exigée dans le cadre d'une accréditation ISO EN 1589 devient alors plus complexe et plus longue à obtenir.

De plus en plus d'analyses biologiques sont réalisées *via* des méthodes de génétique (séquençage à haut débit). Le volume de résultats obtenus *via* l'automate est énorme. Le retraitement de ces données, par le biais des outils d'analyse, génère un volume encore plus conséquent ($\times 3$), pour arriver très rapidement à un volume de 3 To annuel.

Le rôle de la DSIT est très important dans la démarche d'acquisition de ces équipements. La volumétrie générée nécessite une infrastructure adéquate, pérenne et surtout évolutive, sachant que passé un certain seuil de volumétrie, les technologies peuvent être remises en cause. Il faut gérer le volume de production, mais aussi celui nécessaire à l'archivage des données (18 mois pour les données de l'automate et dix ans pour celles retraitées, COFRAC EN ISO 15189, annexe B 5.10.3.F).

Pour les applications, on est sur les mêmes dynamiques : des architectures serveurs importantes (mémoire, processeurs) et des postes clients de retraitement gonflés (mémoire, processeurs, carte graphique). La typologie en puissance des postes de production pour ces outils biomédicaux est différente de celle de la consultation ou de l'utilisation d'un dossier patient ou d'un SIL. Les DSIT doivent bien anticiper cette spécificité non négligeable sur leurs investissements et les ressources à mettre en regard.

Les prospectives

Le SI d'un pôle de biologie ne cesse d'évoluer depuis les cinq dernières années. Les enjeux financiers l'amènent à mutualiser au maximum ses infrastructures de production et à les concentrer sur de grandes plates-formes techniques. On observe un regroupement de la production des analyses sur des chaînes d'automates multiparamétriques. Le processus préanalytique, longtemps manuel, s'automatise en amont de ces chaînes. Les technologies des constructeurs sont aptes à gérer des volumes divers et importants de par leur nature et le nombre de tubes, le tout dans un environnement sécurisé et disponible. En effet, l'architecture incorpore les modules d'automates de *backup*, permettant ainsi une continuité d'activité.

Même si l'investissement financier peut paraître important, les retours sur investissement sont mesurables : postes personnels, postes réactifs, délais de rendu des résultats optimisés. La nécessité d'être accrédité pour produire (impératif dès 2017) engendre des regroupements d'activités au niveau local, voire régional. Les établissements déjà lancés dans cette dynamique auront un rôle prépondérant et seront en position de force dans les futures négociations de rapprochement d'activités. On trouve déjà ces structures dans les pays scandinaves où quelques grandes entités produisent pour un ensemble d'établissements, qu'ils soient publics ou privés.

La biologie délocalisée, réalisée au plus proche de la localisation du patient, est de plus en plus présente. Actuellement cantonnée à quelques paramètres biologiques, elle ne pourra qu'accentuer sa progression d'implantation du fait des progrès technologiques annuels nombreux. Cette activité, encore sous la responsabilité des biologistes bien que déportée, intègre les mêmes exigences que les activités localisées sur le pôle. Elle respecte les mêmes règles d'urbanisation et les prérequis que les systèmes locaux. Les automates sont connectés *via* un middleware au SIL. Les données produites doivent intégrer l'outil de biologie, afin de consolider le dossier biologique du patient, et être diffusées au sein du dossier patient (et y être accessibles).

Les trois secteurs d'activité du pôle de biologie, à savoir la biologie, l'anatomopathologie et la génétique, ont chacun leur propre outil informatique. Même si les processus de production sont identiques, il existe pour chacun d'eux des particularités inhérentes à la production de résultats.

On peut souhaiter, pour la décennie à venir, l'apparition d'un outil complètement intégré, regroupant ces trois activités de biologie. En langage informatique, on parle de PGI¹, ou d'une solution assimilable à un ERP² spécifique à la biologie. Les avantages sont :

- l'optimisation des processus ;
- la cohérence et l'homogénéisation des informations ;
- l'intégrité et l'unicité du système d'information ;
- une minimisation des coûts ;
- une globalisation de la formation.

On peut, par exemple, intégrer une base patient commune, des référentiels communs (prescripteurs, préleveurs, etc.), ainsi que des processus et des fonctions communes, tels

que l'accueil et la saisie des prescriptions, la diffusion des résultats, l'archivage des données. L'intégration de ce système avec les autres s'en trouve simplifiée, l'urbanisation claire et optimisée. Il en va de même pour la qualification de l'outil : une seule qualification des fonctions et des interfaces au lieu de trois. Un outil intégré pour la biologie implique aussi la gestion d'un seul éditeur, facilitant les délais de mise en œuvre et de déploiement. Pour la DSI, l'exploitation et la surveillance d'un tel outil sont simplifiées. Cette solution peut aussi avoir des inconvénients et présenter une installation plus complexe, un coût d'acquisition élevé, un périmètre fonctionnel pouvant ne pas couvrir tous les besoins et, donc, un risque de modifier les organisations. Cela rend potentiellement le SI captif de l'éditeur. Le défi pour la DSI est élevé : elle doit assurer une haute disponibilité du système et nécessite un domaine d'expertise important.

1. PGI : progiciel de gestion intégré

2. ERP : Enterprise Resource Planning

Conclusion

Le pôle de biologie dispose d'une forte automatisation imbriquée dans un système à informatisation importante. Longtemps précurseur, et quasiment seul secteur informatisé d'un établissement, il est maintenant une des composantes d'un SIH et doit s'interconnecter avec de multiples systèmes internes (DPI, dossiers de spécialité) et externes (établissements de santé). L'intégration du SIL, au plus proche des normes et messages, est un atout considérable. La nouvelle législation l'amène obligatoirement à accréditer son activité sous la norme ISO EN 15189. Cela implique, entre autres, une forte maîtrise de son SI pour répondre à l'ensemble des exigences. Ce contrôle du SI n'est plus seulement réservé à la DSIT, mais il est étendu à tous les professionnels du pôle de biologie. La mise en place d'une gouvernance facilite l'appropriation du SI à tous les acteurs. Le langage et la compréhension s'adaptent à chaque strate qui compose cette gouvernance, favorisant ainsi l'émulation. Les choix et décisions stratégiques sont éclairés grâce à la visibilité du SI par le biais de sa cartographie. Cette dernière permet de définir et d'élaborer le SI cible du pôle, pour déboucher sur une urbanisation optimale. Il devient alors plus facile de choisir les bonnes applications et les éditeurs adéquats, nombreux dans ce domaine. La grande maîtrise de ces éléments est un gage de réussite de tous projets informatiques d'un pôle de biologie.

PARTIE 3

Les autres types de systèmes techniques

Les autres systèmes

Principes

Il y a à peine vingt ans, les seuls systèmes techniques un tant soit peu informatiques présents dans les établissements de santé se situaient exclusivement dans les laboratoires de biologie et en imagerie, pour la simple et bonne raison que ces services ne peuvent pas assurer la production quotidienne de leur activité sans informatique. Il est impossible en effet de réaliser un scanner sans PC qui pilote la modalité et totalement illusoire de produire des analyses de 6 000 tubes de sang par jour¹ sans informatiser la chaîne de traitement.

À peu près à la même époque, les grands établissements ont certes mis en place des systèmes de TPO² (tubes pneumatiques, valisettes, balancelles, etc.), mais ces dispositifs ont pour l'essentiel concerné les grands établissements. De nos jours, on trouve des dispositifs techniques dans presque tous les secteurs. Ils peuvent prendre des formes très diverses : de l'armoire à clés informatisée aux pousse-seringues, de la vidéosurveillance aux systèmes de protection du travailleur isolé (PTI).

Cette troisième partie n'a pas pour objectif de se transformer en gigantesque fourre-tout du domaine, aussi nous faut-il décider d'une définition et d'une classification du système technique.

Une définition

En ce qui concerne la définition, nous retiendrons qu'un système technique est un dispositif matériel nécessairement couplé à de l'informatique, qui n'en est qu'une petite partie. Selon cette définition (certes discutable, mais il faut bien en retenir une), les tableaux numériques d'affichage des occupations de lits dans une unité de soins ne font pas partie de cette classification. En effet, ils sont seulement reliés au dossier patient informatisé et ne sont jamais qu'une « fenêtre de visualisation » ouverte sur des données déjà présentes dans le SI principal. Même positionnement pour les logiciels de GMAO³ : ils ne sont reliés à aucun système technique, et ne font que gérer les cycles de maintenance. *A contrario*, nous classerons toute la téléphonie dans les systèmes techniques, car on est bien en présence d'équipements spécifiques (autocommutateurs, systèmes DECT, etc.), qui sont souvent associés à des dispositifs particuliers (plate-forme d'envoi de SMS, etc.).

Une classification

En ce qui concerne la classification, il existe de multiples taxonomies, toutes discutables.

Dans un précédent ouvrage de Cédric Cartau paru en 2014 (voir bibliographie [page 78](#)), le découpage retenait trois grandes catégories.

- Catégorie 1 : les systèmes de données, voix et images.
- Catégorie 2 : les systèmes support direct au soin (imagerie, laboratoires et pharmacie).
- Catégorie 3 : les systèmes de support indirect au soin (logistiques de flux, gestion de bâtiment, etc.).

Le principal inconvénient de ce découpage concerne la dernière catégorie qui est trop protéiforme pour être cohérente. Nous aurions également pu retenir une classification basée sur la cartographie des processus, mais nous aurions alors trouvé à plusieurs endroits des systèmes identiques (comme la téléphonie), voire des systèmes impossibles à rattacher à un processus particulier (supervision des enceintes réfrigérées). C'est en cela que nous proposons ici un découpage sensiblement différent.

- Catégorie 1 : les systèmes de gestion des flux physiques.
- Catégorie 2 : les systèmes de supervision et de surveillance.
- Catégorie 3 : les systèmes de communication.
- Catégorie 4 : les systèmes liés à la production de soins.
- Catégorie 5 : les systèmes de production de services support ; cette catégorie n'inclut évidemment pas les laboratoires et l'imagerie, traités plus haut dans l'ouvrage.
- Catégorie 6 : les systèmes dédiés patients.

Le socle technique

L'ensemble de ces systèmes partagent un dénominateur commun, qui se retrouve potentiellement partout mais dont les usages peuvent varier en fonction du domaine. Ce dénominateur commun est constitué de trois technologies : IP, RFID et les cartes à puce.

IP : Internet Protocol

Créé dans les années 1970 avec pour objectif de faire interopérer des réseaux qui fonctionnaient à l'époque selon des protocoles propriétaires, l'IP est une sorte d'espéranto commun. Il a peu à peu pris le pas sur tous les autres protocoles. De nos jours, dans le domaine des réseaux de données (essentiellement ceux informatiques), le couple Ethernet/IP a balayé tous les anciens protocoles des années 1970 et 1980 (Token Ring, etc.).

Dans les autres domaines, où les transferts de données sont nécessaires – notamment la téléphonie –, les protocoles propriétaires ont fait de la résistance et les spécialistes de ces secteurs ont longtemps affirmé que le protocole IP – qui par nature fonctionne en mode « best effort » et n'est pas un protocole à réservation de ressources déterministe – n'était pas adapté.

L'évolution de la capacité des réseaux a rendu cette limitation caduque. Il est même raisonnable de dire que dans le domaine de la téléphonie, l'IP a tout balayé aujourd'hui. À terme, la totalité des données au sein d'un établissement sera (si ce n'est pas déjà le cas)

transportée par IP, que ce soit par des fils de cuivre, de la fibre optique ou par Wi-Fi. Rien dans le futur immédiat (5 à 10 ans) ne permet de mettre en doute cela. Les différents projets en cours dans les laboratoires de recherche ont même tendance à renforcer cette idée.

Cela ne veut toutefois pas dire que toutes les données passeront par les mêmes supports physiques (fils de cuivre par exemple). Utiliser un protocole unique est une chose, mettre tous ses œufs dans le même panier en utilisant le même fil de transport en est une autre. Il y a fort à parier que, pour des questions de continuité de service, des réseaux physiquement étanches seront utilisés pour véhiculer des données de natures différentes.⁴

Radio Frequency Identification

RFID est une technologie permettant de stocker des données et de les interroger, ou encore de les récupérer à distance en utilisant des supports de type marqueur, de petite taille, appelé « tag ». Les tags peuvent être embarqués dans des objets de type étiquettes autocollantes, puces sous-cutanées, etc.

Ils peuvent également contenir un identifiant, voire des données complémentaires, et servir par exemple :

- à l'identification des animaux domestiques, par injection d'une puce sous-cutanée ;
- à l'identification des blouses dans une blanchisserie, par pose d'une puce dans leur col ;
- au marquage des passeports ou des cartes d'identité...

De nos jours, on trouve la RFID dans de multiples domaines. À l'exception des interrogations concernant la longueur de codage des puces RFID (longueur qui ne permettra pas l'Internet des objets, car pas assez de numéros disponibles), nous ne prenons pas grand risque en affirmant que la technologie RFID va continuer à se développer.

Les cartes à puce

Inventée en 1974 par Roland Moreno, la carte à puce, objet courant de la société moderne, a également de multiples usages au sein du monde professionnel, en particulier celui de la santé. On en veut pour preuve la carte Vitale ou encore la carte des professionnels de santé (CPS, dont l'usage est essentiellement répandu dans la médecine de ville).

On retrouve essentiellement la carte à puce pour accéder :

- aux parkings ;
- à des locaux sécurisés
- au restaurant d'entreprise ;
- au SI, par le biais d'un lecteur de carte à puce intégré au PC ; il s'agit de ce que l'on appelle une authentification forte⁵.

Dans un volet d'accès au SI, le projet de déploiement de carte à puce a été traité dans un précédent ouvrage de Cédric Cartau paru en 2012 (voir bibliographie page 78) : il s'agit de ce que les informaticiens appellent l'IAM (Identity Access Management).

Les systèmes de gestion des flux physiques

Par convention, il est admis que l'informatique est au transport dématérialisé de données ce que la logistique est aux flux physiques. Il existe de nombreux flux physiques dans un établissement de santé, passons en revue les principaux.

Les systèmes de transport des petits objets (TPO)

Historiquement, cela fait partie des premiers systèmes installés. Ils servent à transporter les tubes de sang, les ordonnances, les courriers, etc. Différentes technologies existent : les systèmes pneumatiques, de valisettes ou de balancelles et enfin de tortues.

Les systèmes pneumatiques

Assez anciens, on en trouve dans certains films des années 1970 et même une caricature dans *Le Bouclier arverne*, onzième album d'Astérix paru en 1967. Il s'agit de tubes qui sont véhiculés dans des tuyaux implantés sur tout le site, et dont les aiguillages sont programmés dans un PC maître. Cela nécessite donc une installation lourde à déployer.

Les systèmes de valisettes ou de balancelles

Il s'agit de dispositifs de portage véhiculés sur des rails, soit rattachés au sol (valisette), soit au plafond (balancelle). On en trouve une illustration croustillante dans un album de Gaston Lagaffe, dans lequel De Mesmaeker fait encore les frais du dispositif en allant signer les contrats. Là encore, c'est lourd et coûteux à mettre en place et nécessite un PC pour piloter le dispositif.

Les systèmes de tortues

Il s'agit des systèmes les plus récents, lesquels évitent d'avoir à installer un dispositif comme les tubes ou les rails. Ces tortues sont capables de s'autoguides, soit par de la triangulation à partir de systèmes Wi-Fi, soit à partir de lignes tracées sur le sol. Pour permettre une circulation optimale, le bâtiment doit tout de même avoir été conçu pour cela (par exemple, pour la question de la montée d'étages, avec des ascenseurs spécifiques), ce qui explique qu'on les rencontre essentiellement dans les bâtiments neufs.

L'autre difficulté inhérente à ces dispositifs touche, dans beaucoup de cas, à la durée de vie des entreprises qui les commercialisent, souvent plus courte que les systèmes eux-mêmes (plusieurs dizaines d'années). Ainsi, les établissements se retrouvent régulièrement en possession de systèmes en production assurant une partie importante des flux physiques, alors que le fournisseur a disparu. Certes, on trouve toujours des sociétés tierces qui peuvent en réaliser la maintenance, mais la disponibilité des pièces de rechange n'est pas assurée, en particulier pour les PC qui pilotent les dispositifs. Il n'est pas rare de tomber sur un système pneumatique piloté par un PC de 15 ans d'âge.

Enfin, piège aussi très courant, il est fréquent que ces dispositifs soient acquis et déployés par les services techniques, sans que la DSI ne soit impliquée. Or, quand un réseau Wi-Fi spécifique est nécessaire pour le radioguidage, si ledit réseau a été déployé sans impliquer

la DSI, l'établissement s'expose à des soucis d'interférences avec le réseau Wi-Fi informatique. Il est de fait difficile par la suite de savoir qui, de la DSI ou des services techniques, est censé intervenir en cas de panne.

Dans tous les cas, le système de TPO parfait est celui qui résout le problème « du dernier mètre » : la partie la plus coûteuse dans le transport d'un objet concerne les derniers mètres jusqu'à l'utilisateur final. Si un système de TPO élude cette question, il est incomplet. L'obstacle est complexe car il impacte plusieurs facteurs, tels que la conception des bâtiments, les circuits internes de distribution, l'interaction avec les services demandeurs, etc.

Le transport des patients

Les patients bougent, pour entrer ou sortir de l'établissement de santé, mais aussi au sein de l'établissement lui-même. Historiquement, les demandes de courses ont longtemps été administrées de façon artisanale, c'est-à-dire selon une régulation gérée par du personnel décrochant leur téléphone, enregistrant une demande de transport (piéton ou motorisé, interne ou externe) et la transmettant à un brancardier ou à un chauffeur.

Les systèmes de gestion des transports patients présentent les caractéristiques suivantes.

- Interface de demandes de courses à destination des unités de soins, la plupart du temps en mode web et interfacée avec le reste du SI pour l'identité des patients, la liste des unités, les habilitations d'accès au module, etc.
- Gestion optimisée des courses des brancardiers piétons ou motorisés, le cas échéant à l'aide de fonctions de géolocalisation de la flotte de brancardiers. L'un des objectifs est notamment d'éviter les retours à vide des brancardiers, ce qui représente une perte importante de ressources.
- Module infocentre de recherche dans la base, à des fins de facturation ou d'optimisation ultérieures.
- Transmission et acquittement des courses par couplage du système de régulation avec des systèmes de téléphonie et des terminaux spécifiques. Sur ce point, la technologie a fortement évolué ces dernières années.
- Module de transport des matières et des biens.
- Module de gestion des tours de rôles des ambulances privées externes.
- Module de cartographie des sites et bâtiments de l'établissement, incluant notamment les temps de courses entre deux points quelconques.
- Module de passerelle fax et e-mails.
- Module de gestion du bionettoyage, notamment suite au départ d'un patient d'une chambre.
- Module de gestion des transferts de patients vers des établissements de longs séjours ou dans le cadre d'hospitalisations à domicile.

La régulation des patients a tendance à devenir un élément important de la gestion d'un établissement. La lecture des spécifications et de la feuille de route des développements de logiciels spécialisés dans ce domaine (notamment PTAH de la société Géo Soft Aquitaine,

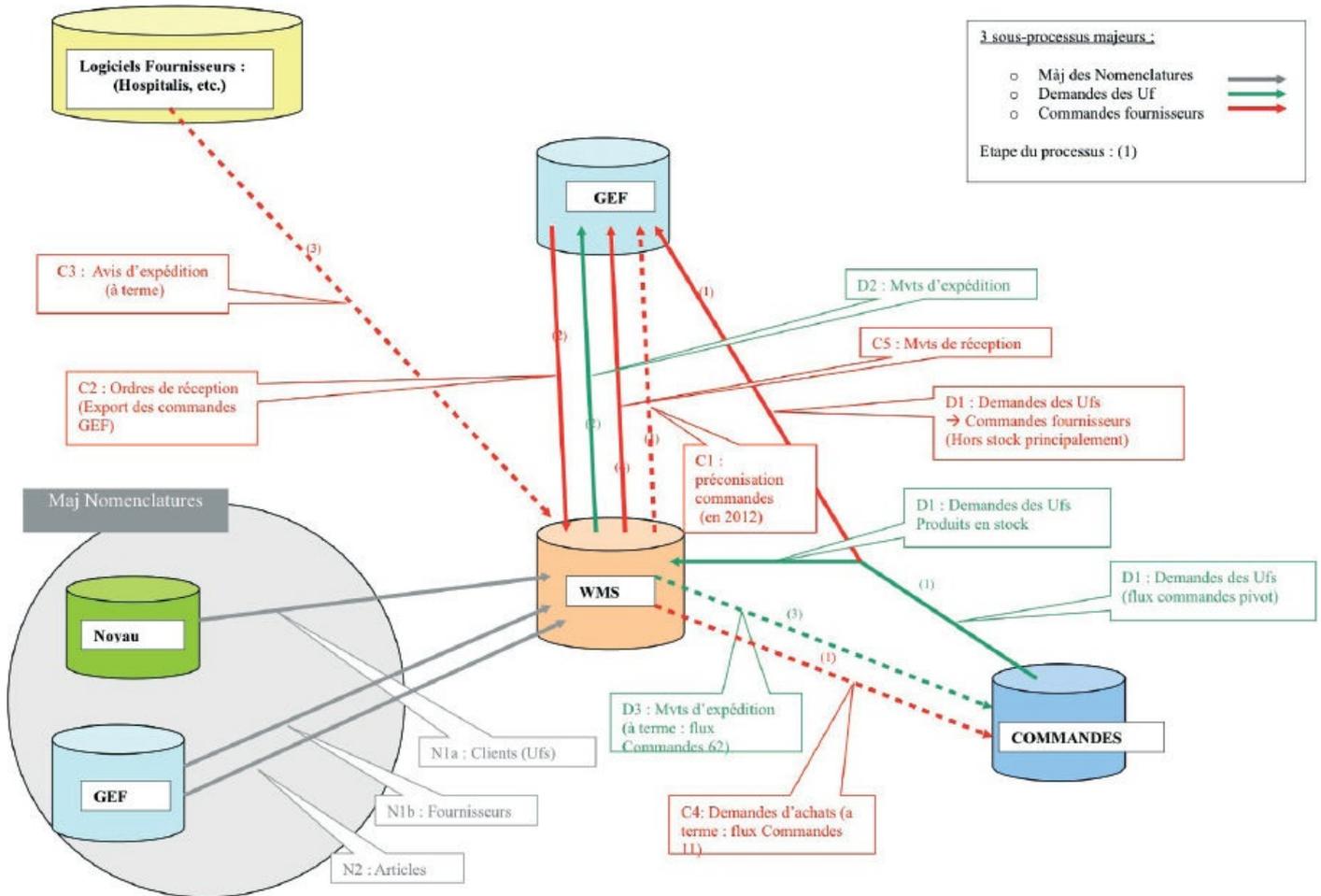
certainement le leader du marché) est assez étonnante. On prend alors conscience que l'éternel poncif du « patient remis au centre de l'hôpital » n'a pas que des impacts côté soins, mais aussi côté logistique de transport. À tel point d'ailleurs que l'organisation d'un établissement autour de la logistique physique des patients serait un choix pas si illogique !

La gestion d'entrepôt

Trois flux physiques sont candidats à la mise en place d'une gestion optimisée des entrepôts de distribution (*WMS : Warehouse Management System*) : le magasin sec, les fournitures courantes et les médicaments.

Le magasin sec concerne les denrées alimentaires qui ne sont pas distribuées sur les plateaux-repas : les bouteilles d'eau, les barres de céréales, etc. Les fournitures courantes concernent les éléments inclassables tels que les fournitures de bureau, les cintres, les piles, la lessive, etc. Enfin, les flux de médicaments englobent la partie distribution logistique des médicaments (commande et délivrance), à l'exclusion de la validation pharmaceutique et de l'administration aux patients (qui est plutôt classée dans la prescription connectée).

Un projet de WMS est très complexe à mener, car cette brique logicielle comporte de multiples interfaces avec le reste du SI, ce qui sort du cadre de cet ouvrage. Le schéma suivant peut donner une idée de la quantité de flux logiciels impactés par cette partie du SI. Il s'agit en effet d'optimiser des stocks, de réapprovisionner automatiquement des produits qui ne peuvent pas être en rupture en interne (les médicaments par exemple), ou encore d'optimiser les délivrances en interne.



Cartographie des interfaces autour d'un système de Warehouse Management System

Ce qui est frappant dans ce type de projet, c'est que la gestion des flux d'achat a longtemps été assimilée à celle économique et financière (GEF). Or, on se rend compte que le sous-système constitué du binôme approvisionnement et achat a tendance à grossir irrémédiablement, à tel point que les flux, la criticité et les champs fonctionnels couverts par ce sous-système en font presque un SI à part entière.

Par exemple, la transmission automatique des commandes par fax ou e-mail dans un contexte de gestion en flux tendu rend *de facto* les briques techniques fax et e-mails critiques, sans que la DSI n'ait été prévenue de cet état de fait. Elle s'en rend généralement compte suite à une panne d'une de ces briques, à la désorganisation que cela engendre et aux courriers peu amènes de la direction qui en résultent.

Autre exemple, la rationalisation des flux d'achat au sein d'une brique de gestion unique (quel que soit le logiciel utilisé) remet en cause des modes d'organisation qui datent quelquefois de plusieurs décennies. Lorsque cela fait 20 ans que le service A commande les médicaments d'un certain type et le service B ceux d'un autre, et qu'il faut unifier tout cela – règles de gestion et recouvrements fonctionnels inclus – au sein d'un processus informatisé unique – donc d'une équipe cohérente –, nul doute que la MOA devra remettre à plat certains modes de fonctionnement internes.

Parmi les effets de bord de ce type de projet, il apparaît rapidement à la MOA et à la MOE que, sans annuaire des locaux propre à l'établissement (bâtiments, étages, bureaux, lieux de livraison, etc.), il va être compliqué de gérer au sein du WMS les délivrances dans des unités « clientes » du processus. La plupart du temps, les lieux de livraison existent, mais

il s'agit de tables qui sont souvent spécifiques à chaque logiciel du SI : par exemple, une table pour la livraison des plateaux-repas, une autre pour le courrier, etc.

La dématérialisation du courrier

Peu mise en œuvre à ce jour dans les établissements publics, la dématérialisation du courrier apporte au moins deux bénéfices directs :

- la fluidification de la logistique de distribution interne (avec un gain de temps dans les établissements géographiquement éclatés ou de grande superficie quand ils sont en mode campus) ;
- la conservation dans le temps des courriers.

De plus, la dématérialisation nécessite :

- un dispositif technique et organisationnel de réception des courriers : réception physique, scan, indexation, envois internes par messagerie électronique, etc ;
- un dispositif de consultation par les agents, lié à l'annuaire d'authentification interne.

Il subsiste tout de même certaines questions à régler. Par exemple, lorsqu'un courrier arrive avec la mention « privé » ou « personnel », seul son destinataire a le droit d'ouvrir l'enveloppe. Par conséquent, ledit courrier doit échapper au circuit d'ouverture et de numérisation.

Les archives numérisées

L'archivage numérique des données – qu'elles soient informatisées ou non – est certainement un des projets les plus complexes dans une entreprise publique ou privée. Le projet est en effet très transversal : il touche la quasi-totalité des processus métier internes et fait remonter des approximations dont les utilisateurs s'accommodaient tant qu'il s'agissait du monde « physique » (le papier), mais qui ne sont plus gérables dès lors que l'on passe au numérique.

Par exemple, dans un système d'archives physiques, il n'est pas rare qu'un dossier qui remonte des archives subisse des modifications (annotations à la main sur les documents qui le constituent). Il s'agit clairement d'un détournement du concept d'archivage, qui n'est plus permis avec le numérique.

Le traitement de ce projet sort du cadre de cet ouvrage et reste informatique par essence. Il échappe donc à la définition que nous avons adoptée pour les systèmes techniques. Il y a cependant certaines frontières communes entre ce projet et les systèmes techniques. Par exemple, tout projet de numérisation des archives doit poser la question non seulement des flux de données futurs (qui vont donc être archivés numériquement au lieu de l'être sous format papier), mais aussi interroger sur l'existence d'archives papier existantes ou encore de données provenant de l'extérieur de l'entreprise sous format papier (tout n'est pas encore numérique en ce bas monde). Pour ces deux catégories de données, si la décision de la MOA est de basculer au numérique, il faudra prévoir des dispositifs de numérisation, soit en *front-office* (scanners bureautiques), soit en *back-office* (scanners industriels). Bien

entendu, il faut aussi songer à l'indexation des documents ainsi numérisés, à leur stockage sécurisé, à leur consultation, etc.

Les systèmes de supervision et de surveillance

Les systèmes de supervision et de surveillance se multiplient dans les entreprises. Il y a quelques décennies, cela se limitait à la supervision incendie et intrusion, voire à de la vidéosurveillance basique avec des caméras hors de prix et des magnétoscopes VHS. La numérisation de ces équipements et la chute des prix qui s'en est suivie immanquablement ont aussi provoqué des bouleversements dans ce domaine.

La gestion technique de bâtiment

Il s'agit certainement du domaine historique des systèmes de supervision et de surveillance. On y trouve les éléments habituels.

Le contrôle d'accès

Il s'agit par exemple de l'accès aux locaux sensibles, aux parkings. Cela fonctionne avec des systèmes de cartes à puce (plus rarement des systèmes biométriques) qui offrent des technologies dites « sans contact » pour éviter d'avoir à insérer la carte dans un lecteur. Ces systèmes sont souvent couplés à de la détection d'intrusion.

La détection et l'extinction d'incendie

La réglementation impose ce genre de dispositif, en particulier dans les locaux qui accueillent du public.

La détection d'inondation

Cela concerne les sites sensibles ou les locaux situés dans des zones inondables.

La gestion d'alarmes techniques

Il existe de nombreux domaines pour lesquels il est nécessaire de gérer des alarmes techniques. On pense bien entendu au feu et à l'intrusion en premier lieu, mais on oublie souvent les enceintes réfrigérées, les dispositifs de climatisation, les groupes électrogènes, les systèmes de TPO, etc. Pour tous ces éléments, en cas de dysfonctionnements, il y a une alarme embarquée, sonore ou visuelle.

La gestion technique centralisée (GTC)

Le couplage GTB/GTC

Fortement couplée à la gestion technique de bâtiment (GTB) – à tel point que les spécialistes englobent ces deux domaines sous le sigle GTB/GTC – la GTC consiste à :

- faire remonter vers des consoles de supervisions centralisées des états de fonctionnements de dispositifs techniques, et donc en particulier les alarmes des dysfonctionnements ;

- piloter à distance certains dispositifs, tels que les ouvertures de barrière ou de porte, les déclenchements d'alertes sonores, etc.

À l'origine, les réseaux de remontée d'alarme ou de supervision étaient la plupart du temps propriétaires, à savoir spécifiques à chaque constructeur ou famille de produits. Comme évoqué dans le socle technique (voir plus haut), la tendance générale est de migrer ces réseaux vers le protocole IP. Souvent, il s'agit de réseaux filaires, mais dans certains cas, il y a des implémentations de Wi-Fi, notamment lorsque le nombre d'équipements à superviser est élevé ou lorsqu'ils sont susceptibles de bouger physiquement et régulièrement dans les locaux. C'est le cas par exemple de la supervision des enceintes réfrigérées : entre la borne locale et les réfrigérateurs, certains constructeurs proposent des systèmes Wi-Fi. Attention toutefois de garder à l'esprit que le Wi-Fi présente plusieurs inconvénients pour ce genre d'usage.

- Le nombre d'équipements connectés en Wi-Fi à une borne n'est pas extensible à l'infini (quoi qu'en disent certains ingénieurs commerciaux) : au-delà de 10 ou 15 unités, il va y avoir des soucis de connexions.
- Le Wi-Fi souffre de problèmes de microcoupures, inhérentes à la technologie.
- Les canaux de communication Wi-Fi ne sont pas extensibles à loisir : il suffit que plusieurs technologies nécessitent des bornes, posées sans soucis de cohérence générale, et on assiste à des chevauchements de bandes de fréquences. Ce cas est de plus en plus fréquent, surtout depuis que les fabricants de matériels en tout genre croient avoir une bonne idée en posant leur propre réseau Wi-Fi au sein de l'établissement.

Les systèmes autonomes

Concernant les aspects de pilotage à distance et centralisé de certains dispositifs, on conçoit que toute panne du système GTC puisse avoir des conséquences importantes. Sur ce point, il est important de distinguer deux familles :

- les équipements qui sont autonomes en cas de panne du système de pilotage ;
- les équipements qui ne sont pas autonomes.

Certains systèmes de TPO (valisettes ou balancelles) sont entièrement autonomes. Les chemins de transport (par exemple, de la biologie à l'unité de soins de cardiologie du 3^e étage ouest) sont calculés indépendamment de la production. En cas de panne du système de pilotage, il ne sera juste pas possible de créer de nouveaux chemins ou de modifier l'existant, mais le système pourra fonctionner pendant des heures, voire des jours entiers. C'est le cas aussi des systèmes d'accès aux locaux par badge : chaque lecteur embarque la totalité de la matrice d'habilitation, et en cas de panne du système central ou de remontée d'alarme, il sera toujours possible d'entrer dans un local pour celui qui en a le droit.

En revanche, d'autres systèmes (par exemple, certains TPO pneumatiques) sont totalement dépendants de la console de supervision : lors d'une panne, le système s'arrête. Avec le pneumatique, lorsqu'il y a blocage d'un tube dans le circuit, il est impossible de le localiser ou le débloquent sans le système de supervision.

Enfin, pour d'autres systèmes (par exemple, les reports d'alarme incendie), il est tout

simplement indispensable de pouvoir déclencher des actions à distance par le système de supervision : ouverture ou fermeture d'accès, extinction incendie, etc.

Les contraintes varient donc en fonction des systèmes et une appréciation des risques est fortement conseillée, avant toute mise en place ou – au pire – pour un état des lieux.

L'artisanat

Tout spécialiste SI qui s'intéresse à ce domaine est frappé par l'aspect artisanal de l'architecture générale. Elle donne plus l'impression d'avoir été montée « de bric et de broc » qu'en suivant un schéma général cohérent. Il est probable que cela provienne de l'historique et des durées de vie très longues de ces dispositifs.

Il n'est pas rare en effet de tomber sur un système TPO piloté par un PC de 15 ans d'âge : la durée de vie de ces systèmes est totalement décalée par rapport à celle de l'informatique, et l'irruption de la seconde dans les premiers n'a pas que des effets bénéfiques, surtout en termes de maintenance au long cours.

Enfin, la cohabitation avec des systèmes techniques – comportant de plus en plus d'informatique – gérés par des personnes sans culture informatique (voire sans notion des conséquences possibles d'une panne informatique) est très problématique. C'est justement en cas de panne que s'active le sempiternel jeu de la patate chaude entre les services techniques et la DSI, ce qui ne se serait pas produit si les responsabilités et contraintes avaient clairement été posées dès le départ par l'institution.

La vidéosurveillance

La vidéosurveillance existe depuis très longtemps. Certains établissements de soins l'ont déployée dans les zones à risques : urgences, psychiatrie, etc. Le grand changement provient de l'irruption du numérique.

À l'époque de grand-papa, la vidéosurveillance consistait à disposer des caméras un peu partout et à utiliser une batterie de magnétoscopes VHS afin de conserver des films sur bandes. Un opérateur dispose d'un mur d'écrans alternant les points de vue ; il y a moins d'écrans que de caméras et l'on peut remonter sur 15 à 30 jours en cas d'incidents.

L'irruption des technologies numériques a eu plusieurs effets notoires.

- Baisse drastique du prix des équipements : une caméra ou webcam est maintenant un produit courant et on trouve à quelques centaines d'euros des produits professionnels de très haut niveau.
- Connexion au réseau IP de l'établissement : plus besoin de réseau propriétaire, le réseau informatique peut tout à fait transporter les flux d'images qui sont de plus compressées, donc à un volume raisonnable.
- Multiplication des équipements (conséquence des deux premiers points) et donc explosion des volumes de données générés ; il faut le plus souvent des baies de disques dédiées à la vidéosurveillance et une réflexion poussée sur les contraintes de sauvegarde. Ce qui ajoute aux coûts.

D'autres conséquences ne manqueront pas d'apparaître dans les prochaines années. Nul

besoin d'être devin ; il suffit d'observer ce que permet la technologie mise à disposition des entreprises les plus pointues pour savoir ce qui arrivera (et à un prix abordable) dans les prochaines années. Ainsi, le couplage des systèmes de vidéosurveillance avec de l'analyse d'images va très bientôt arriver : on pourra compter les flux de patients dans un hall d'admission, ceux de véhicules dans un parking, faire du repérage dans les parties communes, voire utiliser ces dispositifs pour pister les populations de patients à haut risque de fugue (en psychiatrie par exemple). L'expérience montre que l'imagination est toujours dépassée par la réalité dans ce domaine, et l'établissement ne doit pas, selon nous, prendre à la légère le potentiel de ces dispositifs.

Les systèmes de tracking

Le tracking géographique

Les réseaux Wi-Fi permettent de trianguler les matériels informatiques et de localiser un PC à quelques mètres près : nul doute que la localisation d'équipements, de patients ou d'agents va devenir extrêmement facile à mettre en place.

Pour les équipements, l'association des technologies RFID et Wi-Fi va permettre de localiser les appareils mobiles : équipements de radiologie en pédiatrie, rétroprojecteurs, etc. Pour les patients, on pense immédiatement à certaines populations du service de psychiatrie. Quant aux agents, on peut de nouveau évoquer le cas des brancardiers dans le cadre de l'optimisation des courses.

Il y a fort à parier que, dans un avenir proche, la question ne va pas être de savoir ce qui doit être localisé – que ce soit par GPS, RFID, triangulation Wi-Fi, etc. –, mais ce qui ne doit pas l'être, tant la multiplication des outils de tracking est une réalité du monde moderne.

Le tracking physique

Plus couramment, de nombreux domaines sont candidats à la mise en œuvre de tracking : par exemple, dans le domaine de la blanchisserie, les dernières technologies permettent d'implanter des puces RFID dans les vêtements ou le linge pour en suivre de manière automatisée les cycles de passage, les taux de renouvellement, etc. Un des domaines historiques de ces technologies est l'industrie du luxe, laquelle a cherché pendant longtemps des moyens de lutte contre le trafic et la fraude. Certains grands crus implantent des puces RFID dans les culots des bouteilles par exemple.

Dans le monde de la santé, tout flux physique est candidat à ce genre de dispositif : les boîtes de médicaments, les équipements mobiles (PC ou autre), etc.

Les impacts réglementaires

Dès lors que l'on traite de données nominatives, il y a un certain nombre de règles à respecter, en particulier pour la vidéosurveillance.

Lorsqu'une caméra filme un endroit public, il faut faire une demande d'autorisation au niveau préfectoral. Les services de sûreté-sécurité internes sont en général formés à ce

type de procédure. Cependant, si en même temps ladite caméra filme les agents de l'établissement, il faut, selon nous, aussi faire une déclaration à la CNIL, laquelle est en général très attentive dès lors que l'on filme le personnel afin d'éviter toute dérive du type « surveillance de la police ».

De manière générale, il convient d'être rigoureux dans le respect des réglementations de ces domaines. La presse se fait régulièrement l'écho de condamnations d'entreprises qui sont hors des clous, et cela constitue une atteinte sérieuse à l'image de marque, outre d'autres conséquences juridiques ou financières.

Les systèmes de communication

Cette catégorie regroupe un ensemble de dispositifs dont la simplicité n'est qu'apparente. Bien entendu, la téléphonie est la plus connue, mais même cette fonction est devenue complexe et protéiforme. La liste des catégories ci-après démontre bien qu'un téléphone n'est plus simplement un appareil de télécommunication puisqu'il embarque souvent des fonctions métier cruciales, voire critiques.

La téléphonie

Il est inutile de décrire les aspects fonctionnels de la téléphonie, que tout le monde pratique depuis longtemps. Intéressons-nous plutôt aux familles de technologies présentes. À l'origine, la téléphonie est filaire : du terminal à l'autocommutateur, le signal électrique traverse une série de fils de cuivre. Un certain nombre d'améliorations ont cependant été apportées, afin de s'affranchir du câble final.

Digital Enhanced Cordless Telephone (DECT)

La technologie DECT a été conçue afin de permettre aux utilisateurs de se déplacer au sein d'un espace restreint (domicile, bureau, bâtiment) avec un terminal mobile. Elle est très répandue : son déploiement est maîtrisé (y compris en ce qui concerne les obstacles à la propagation des ondes comme les structures en acier) et son coût connu. Malgré sa relative ancienneté (la première version date de 1991, soit avant l'apparition du GSM), cette technologie est encore déployée sur de grands sites, car elle est fiable et, pour l'instant, sans concurrence sérieuse dans le domaine de la téléphonie sédentaire (catégorie à laquelle n'appartient pas le GSM).

La téléphonie sur IP

Alors qu'initialement, les protocoles techniques utilisés pour transporter la voix (donc le signal électrique) *via* des fils de cuivre, entre le terminal et l'autocommutateur, étaient issus du monde de la téléphonie et souvent propriétaires (c'est-à-dire spécifiques à un constructeur), le monde de la téléphonie a vu débarquer, parfois malgré lui, la déferlante IP.

De nos jours, les flux d'infrastructure (par exemple, entre des autocommutateurs) sont maintenant en IP dans la plupart des cas, tout comme les interconnexions entre les autocommutateurs et les opérateurs de téléphonie extérieurs. Seuls subsistent encore des flux propriétaires entre les terminaux et l'autocommutateur. À terme, tous les flux seront en IP. C'est le sens de l'histoire.

Les questions de fond relèvent plutôt des canaux physiques : si les flux de téléphonie sont aussi en IP, doit-on les faire passer sur les mêmes supports physiques (fils de cuivre ou fibre optique) que l'informatique ? Si l'établissement répond par l'affirmative, cela signifie qu'en cas de panne d'infrastructure, c'est à la fois l'informatique et la téléphonie qui sont en panne. Les réponses classiques de dédoublement des routeurs et des *switches* ne sont pas valables, car cette solution n'est qu'une réponse à une panne physique, pas à

une panne logique. En cas de bug du *firmware* du cœur de réseau, le problème se situerait des deux côtés et toute l'infrastructure s'effondrerait.

Selon nous, la téléphonie sera IP, mais l'infrastructure de transport doit être dédiée, ce qui remet par ailleurs sérieusement en cause le principal argument des fournisseurs qui est la mutualisation des infrastructures – et donc les économies financières qui vont avec. Force est de constater que cet aspect de résilience n'est presque jamais abordé dans les presses marketing des fournisseurs ou dans les colloques, ce qui est très dommageable.

La téléphonie sur Wi-Fi (ToWiFi)

Pendant de la technologie DECT sur les protocoles propriétaires, la téléphonie mobile dans le monde IP utilise les réseaux Wi-Fi. Partant à la base d'une bonne idée – utiliser les infrastructures de mobilité informatique pour transporter les flux de téléphonie –, la ToWiFi souffre dans les faits de nombreuses tares, à ce jour non résolues : coût prohibitif des terminaux, manque de fiabilité des installations (microcoupures) et surtout consommation électrique gargantuesque des terminaux dont l'autonomie ne dépasse pas quelques heures (contre plusieurs jours pour la technologie DECT).

Peu d'établissements de santé se sont engagés sur cette voie, et les rares que nous connaissons conseillent à qui veut l'entendre de ne pas le faire. Alors...

Les fax

S'il est une technologie qui va mettre des années à mourir, c'est bien le fax. À l'époque de la transmission par e-mail, de la dématérialisation des commandes et des appels d'offres, de la messagerie sécurisée en santé, on continue bon an, mal an à installer des dizaines de fax dans un CHU. À chaque fois, le cas particulier justifie la demande : un fournisseur qui ne communique que par fax, des envois de commandes aux unités de soins, des fax qui servent de procédures dégradées en cas de panne de l'informatique.

À notre connaissance, tous les projets de suppression de fax physiques et de leur remplacement par des interfaces logicielles (permettant par exemple d'envoyer des fax à partir de la messagerie) ou par des photocopieurs multifonctions se sont heurtés à une farouche résistance des utilisateurs. Quand ce n'est pas des informaticiens eux-mêmes !

Le coût de fonctionnement (consommables, maintenance) de ces dispositifs est suffisamment élevé pour qu'une véritable réflexion soit engagée. Cependant, lorsque dans un établissement la direction générale diffuse une revue de presse par courrier interne à l'ensemble des services, ou lorsque des chefs de services continuent à imprimer leurs e-mails et à tenir leurs agendas sur des Filofax, on voit mal comment encourager la culture du zéro papier au sein de l'établissement.

Les GSM

Certains établissements ont des contrats de flotte pour des GSM distribués à l'encadrement. Il en existe (comme le CHU d'Angers) qui ont même déployé une flotte importante de GSM pour éviter d'avoir à déployer de la technologie DECT. Cela présente des inconvénients (liaison à l'opérateur, coûts de fonctionnement, zones non couvertes dans certains sous-sols), mais aussi un certain nombre d'avantages (souplesse de gestion,

outil moderne offert à l'encadrement, possibilité de généraliser facilement les agendas électroniques, etc.).

L'enregistreur téléphonique du centre 15

Pour des contraintes médico-légales, un centre 15 se doit de conserver les enregistrements téléphoniques des conversations entre les membres de son personnel et les appelants.

La plupart du temps, le dispositif est dédoublé pour pallier une panne matérielle. Les discussions téléphoniques, initialement enregistrées sur des bandes, sont maintenant numérisées et stockées sous la forme de fichiers MP3.

Le dispositif est complexe, car il doit être en même temps lié au système de téléphonie et à l'informatique du centre 15. Il fait également l'objet de demandes de consultations de la part des instances judiciaires (commissions rogatoires).

La téléphonie patient

Les établissements de santé proposent tous des prestations d'accès à une ligne téléphonique pour les patients, afin d'appeler ou d'être appelés : que l'appel entrant soit direct – SDA ou sélection directe à l'arrivée – ou qu'il passe par le standard. Deux questions doivent être débattues concernant cette prestation de service : d'une part la facturation et, d'autre part, la mutualisation des autocommutateurs.

La facturation

Tout d'abord, il est nécessaire de facturer les communications sortantes de patients. Les systèmes de taxation téléphonique sont très répandus ; il faut juste garder à l'esprit que, sans être critique, la panne de ce dispositif a des conséquences pour l'établissement. En effet, dans ce cas, soit il ne pourra plus facturer les communications sortantes (impact financier), soit il n'aura plus la possibilité d'ouvrir de nouvelles lignes téléphoniques le temps de la panne (impact social et sur l'image de l'établissement). Autre aspect de la téléphonie patient, les ouvertures de lignes en mode SDA consomment des lignes SDA de l'établissement ; elles doivent donc être libérées au moment du départ des patients. Cela nécessite que les membres du personnel gérant la téléphonie patient (et qui sont souvent des agents d'entreprises extérieures) aient accès aux mouvements de sortie des patients, ce qui pose dans certains cas des soucis de confidentialité médicale.

La mutualisation des autocommutateurs

Le fait de disposer d'une téléphonie patient nécessite un autocommutateur. L'établissement va-t-il utiliser le même que celui de la téléphonie agent ? Ou bien un autocommutateur dédié ? Certes, dans le premier cas, on constate une réduction des coûts d'investissement et de fonctionnement, mais dans le second, il y a des opportunités de redondance croisée de l'infrastructure de téléphonie : en cas de panne de la téléphonie agent, il serait possible d'utiliser l'infrastructure de l'autocommutateur patient (et *vice versa*).

La même question – ou opportunité – existe d’ailleurs concernant les systèmes de téléphonie mobile (DECT ou ToWiFi) : utilisera-t-on la même infrastructure que pour la téléphonie filaire à des fins de mutualisation et de baisse des coûts ? Ou va-t-on au contraire déployer des systèmes centraux séparés pour privilégier la résilience des infrastructures ?

Le Wi-Fi patient

Beaucoup d’établissements proposent une offre de service Wi-Fi pour les patients, afin que ces derniers disposent d’un accès Internet lors de leur séjour. Cette offre s’appuie sur le réseau Wi-Fi existant. Rien n’est en effet plus facile que de créer un réseau virtuel séparé Wi-Fi sur une infrastructure existante (SSID).

Un certain nombre de questions doivent cependant être tranchées, avant l’installation de cette offre de service. Tout d’abord, il sera nécessaire de mettre en place une organisation d’attribution des identifiants nominatifs d’accès à ce Wi-Fi. En effet, la réglementation – et accessoirement la facturation de ce service – impose d’identifier de manière nominative les usagers de la navigation Internet.

Ensuite, il est nécessaire de filtrer les sites accessibles : la loi française impose de rendre inaccessibles les sites pédophiles et révisionnistes. La question est de savoir si les outils de filtrage utilisés vont être les mêmes que ceux pour l’accès Internet des agents, tout comme le paramétrage. Certains établissements interdisent en effet l’accès aux réseaux sociaux pour leurs agents ; il n’est pas dit qu’une telle interdiction ait un sens pour les accès patients.

Enfin, l’établissement devra bien calibrer son offre de service, notamment la limite d’intervention de ses équipes DSI : si un patient rencontre des difficultés pour connecter son PC à ce réseau Wi-Fi, qui va intervenir en assistance ? Méfiance, ce type de prestation est très chronophage.

À noter enfin que l’ouverture du Wi-Fi pour les patients s’accompagne maintenant de plus en plus de celle pour les partenaires extérieurs (fournisseurs, autres établissements, etc.), voire pour les agents eux-mêmes dans le cadre d’une offre BYOD⁶. Les mêmes contraintes de traçabilité et de filtrage s’appliquent alors.

Les passerelles d’interconnexion téléphonie-informatique

Le monde des télécommunications propose depuis longtemps des passerelles d’interconnexion entre les autocommutateurs et l’informatique. Elles permettent par exemple l’envoi de SMS vers des portables GSM, le tout piloté par un progiciel du SI. Cela peut servir à envoyer des SMS aux patients pour leur rappeler leurs rendez-vous, ou bien à alerter les services techniques qu’un matériel (climatisation d’une salle informatique) est en panne. Et cela va jusqu’à l’alerte d’équipes soignantes de greffes de l’arrivée d’un greffon.

Les usages de ce type de matériel sont multiples. Il est d’ailleurs curieux de constater qu’avant leur mise en place, personne n’en exprime le besoin, alors que par la suite, tous

les utilisateurs expliquent qu'il est impossible de s'en passer. Un exemple classique est celui de l'usage de ces plates-formes pour un plan blanc.

Le piège principal avec ce genre d'outil – dont la pertinence n'est pas à démontrer – est que la DSI est confrontée un beau jour à un outil initialement mis en place à titre d'essai, et dont elle découvre, souvent un peu tard et fréquemment suite à une panne, qu'il est extrêmement critique dans le SI. Perdre un greffon (dans l'exemple ci-dessus) ou rater un appel d'un membre du personnel dans le cadre d'un plan blanc peut avoir des conséquences fâcheuses. Comme toute brique technique sensible, la DSI doit donc examiner le plus rapidement possible la sécurisation de ce système.

Enfin, il est certes pratique de disposer d'un outil pour envoyer des messages en masse (par exemple, des SMS sur les GSM des agents en cas d'incident grave), encore faut-il régler des questions qui sont faussement anodines : qui rédige le message ? Qui le valide ? Qui l'envoie ? Qui gère les listes de diffusion ? Quatre questions, quatre directions impactées et le plus souvent aucune réponse.

La visioconférence

Technologie mature, largement répandue, la visioconférence est une réalité pour beaucoup d'établissements.

Fondé sur le principe de la plate-forme centralisée d'interconnexion entre l'établissement (souvent, une salle dédiée avec grand écran et système audio) et le reste du monde, ce domaine va évoluer dans les prochaines années avec des solutions plus d'entrée de gamme accessibles directement depuis le poste de travail.

La visioconférence s'accompagne également d'outils de partage de documents (écrans partagés, tableaux blancs, etc.) et peut exister en mode visuel ou simplement audio. La forte évolution des outils de messagerie du poste de travail va certainement révolutionner et démocratiser ce domaine. Quand on sait le temps qui est passé en réunions internes dans un établissement, le déploiement de ce genre d'outil sera déjà vite rentabilisé.

Les systèmes de protection des travailleurs isolés

Un certain nombre d'agents se trouvent en situation d'isolement pendant leur temps de travail : technicien de maintenance dans un local fermé, personnel soignant de nuit seul dans une unité, etc. Des dispositifs de protection des travailleurs isolés (PTI) existent et sont couplés à un autocommutateur pour assurer la liaison entre le terminal (que l'agent utilise) et le système d'alerte (GTC, lien avec le standard, etc.).

Ces systèmes sont fiables et les principaux points d'attention concernent deux éléments.

- La panne du système central. Dans ce cas, aucun des PTI ne fonctionne et, comme le fameux théorème de Murphy le stipule, c'est justement cette nuit-là qu'il y aura une agression d'un personnel de soins. Tout système est sujet à panne, il est de fait important d'en connaître les limites.
- La panne d'un terminal PTI. Les constructeurs mettent à disposition d'un utilisateur la possibilité de tester le terminal au moment où il prend son poste, par combinaison de

touches sur le clavier. Cette procédure de test doit être diffusée auprès de tous les membres du personnel.

Les systèmes TV

Tout comme le Wi-Fi, la télévision est un service courant offert aux patients. En général, deux catégories de programmes y sont diffusées : les chaînes classiques TNT et la chaîne interne à l'établissement lorsque l'institution a développé cette offre.

À notre connaissance et à la date de rédaction de ces lignes, très peu d'établissements sont passés à la TVoIP, à savoir les flux TV véhiculés par des réseaux informatiques. Pourtant, le mouvement de l'histoire va dans ce sens et d'ici peu, ce sera la norme. Là encore, la même question : faut-il un seul réseau commun avec l'informatique ? Ou deux réseaux séparés ? La panne du système TV n'ayant que peu d'impact sur la prise en charge des patients, le critère de disponibilité n'est pas discriminant : selon nous, la question principale est celle des volumes des flux vidéo, d'un autre ordre de grandeur que la téléphonie.

Les systèmes d'appel des malades

La plupart des établissements de santé ont déployé des systèmes permettant à chaque patient dans chaque chambre de déclencher un appel auprès des membres du personnel de soins de l'unité.

À l'instar de la plupart des systèmes anciens, les protocoles propriétaires font place peu à peu aux protocoles standards IP. Et la même question se pose encore : un seul réseau physique de transport ou plusieurs ?

Les systèmes d'appel de masse

Les établissements de santé, qu'ils soient OIV⁷ ou pas, peuvent avoir besoin, dans des circonstances exceptionnelles, de rappeler rapidement du personnel, ou de prévenir d'un événement grave tout ou partie de celui-ci. Il peut s'agir par exemple d'un plan blanc, du déclenchement par la préfecture d'un plan ORSEC, d'une alerte pandémique (type H1N1), d'une panne informatique généralisée, de l'inondation d'un site distant, etc.

Dans une telle situation, il est nécessaire de rappeler rapidement tout ou partie du personnel, et pas seulement les médecins ou les soignants : les techniciens de maintenance, les informaticiens, la cellule communication, la direction générale, etc.

Dans la plupart des cas, les établissements disposent d'une liste des agents, plus ou moins à jour, en fonction de leur service et de leurs coordonnées personnelles (e-mail, téléphone filaire, téléphone portable, etc.). Des personnes (la plupart du temps le directeur de garde et des agents administratifs) appellent alors les agents présents sur les listes. Cela est envisageable dans un petit établissement, mais pas dans un CHU.

Pour ce faire il existe des outils dits « d'appel de masse » : il s'agit de briques logicielles, couplées à l'annuaire RH (pour récupérer les listes des membres du personnel) et à

l'autocommutateur (pour appeler automatiquement les numéros renseignés ou envoyer des SMS ou des e-mails). Pourtant, la difficulté est ailleurs puisque, comme dans beaucoup de cas, il s'agit de questions organisationnelles. Qui maintient les listes du personnel (et surtout leurs coordonnées) ? Qui rédige les messages d'alerte et déclenche l'envoi ? Qui décide des scénarios de rappel ? Etc. De plus, certains systèmes sont aptes à gérer les acquittements, même sur des envois SMS ou e-mails, permettant ainsi à la cellule de rappel de connaître, en temps réel, les agents qui ont reçu le message et qui vont se présenter à leur poste, dans ce qui est souvent une situation d'urgence.

Les systèmes liés à la production de soins

Tout n'est pas biomédical

Autour du lit du patient gravite une quantité impressionnante de dispositifs en tout genre. On pense bien entendu aux équipements de surveillance en soins intensifs, aux pousse-seringues, etc. Ces équipements sont la plupart du temps acquis au sein de l'établissement par les équipes biomédicales, lesquelles ne prennent toutefois pas tout en charge.

Ces dernières années, on a vu l'apparition de solutions de localisation des patients en temps réel dans l'unité de soins. Certains grands CHU ont déployé des solutions de traçabilité géographique des patients dans les urgences afin d'optimiser les flux et diminuer les temps d'attente – et, accessoirement, d'éviter qu'une grand-mère victime d'une fracture de la hanche attende 48 heures sur un brancard. Ces solutions sont le plus souvent fondées sur un système de bracelets RFID et sont tout à fait opérationnelles, pour peu qu'elles concernent un périmètre restreint. À ce jour et à notre connaissance, aucun déploiement à grande échelle sur tout un hôpital ou une clinique n'existe.

Dans la même veine, depuis environ trois ans, certains fournisseurs présents au salon Hôpital Expo proposent des solutions de lits connectés : ce n'est plus simplement un équipement passif (et mobile par brancardage), mais un objet capable de mesurer un certain nombre de paramètres de base (poids du patient, tension, etc.).

La téléexpertise

Enfin, il y a le vaste champ de la téléexpertise, laquelle est caractérisée par son extrême diversité. Qu'il s'agisse de télémédecine, de téléconsultation, d'un acte médical entre un patient et un professionnel de santé, ou d'une demande d'avis entre deux professionnels, la pénurie de certaines professions médicales (comme les radiologues) dans certaines régions et le nécessaire déploiement de l'hospitalisation à domicile (par exemple, pour certaines maladies chroniques qui ne nécessiteraient pas forcément un déplacement automatique du patient à l'hôpital) imposent cet outil comme étant celui de l'avenir.

Pour exemple, un médecin DIM (voir [page 13](#)) rapportait récemment que, dans le cas de patients du service d'oncologie, des recherches avaient démontré qu'un suivi strict du patient, notamment de ses courbes de température à domicile et avec le matériel adapté fourni par l'établissement, permettait de prédire avec un haut degré de certitude la probabilité de rechute. Dans ce cas de figure, les moyens techniques à mettre en place sont très modestes : un équipement médical à donner au patient qui doit disposer chez lui d'une box Internet, une connexion automatisée à un serveur web de collecte des données de la population des patients suivis, etc. Pour information, les appareils de *self-quantifying*, vendus dans les enseignes de grande distribution, ne font pas autre chose. La technologie est donc bien là.

Il reste cependant deux écueils.

- La sécurisation des données pendant leur transfert et leur stockage. Ce point ne

présente en soi aucune difficulté insurmontable ; les technologies existent pour peu que l'on en fasse un point incontournable de ce genre de projet.

- La tarification des actes de téléexpertise, qui dans beaucoup de cas, n'existe pas. Certains praticiens délivrent bénévolement des avis dans ce contexte depuis des années, situation qui ne pourra pas durer éternellement.

La pharmacie

Certainement le dernier des trois services de support direct (avec le laboratoire et l'imagerie) à être informatisé, la pharmacie compte plusieurs systèmes techniques. Et pas des moindres !

Les armoires sécurisées

Les stupéfiants et autres médicaments soumis à des règles strictes de conservation ou de délivrance sont souvent stockés dans des locaux à accès restreint, voire dans des armoires sécurisées accessibles au moyen de systèmes d'ouverture à clés et plus couramment à carte à puce. Il faut connecter ces armoires spéciales au réseau informatique de l'établissement afin de gérer les habilitations d'accès (au moyen d'un logiciel spécialisé et fourni avec le matériel) et de superviser les éventuelles intrusions (GTC).

La stérilisation

Le processus de stérilisation des équipements de blocs opératoires est critique à double titre. D'une part, lors d'un arrêt de ce processus, les blocs ne peuvent plus fonctionner, ce qui est grave, notamment dans le cas des urgences. Pour un petit établissement, il existe toujours la possibilité de réaliser la stérilisation dans un autre établissement. Au contraire, pour un CHU, ce n'est pas possible, aucune stérilisation à plusieurs dizaines voire centaines de kilomètres à la ronde ne pouvant absorber de tels flux.

D'autre part, c'est un des rares dispositifs pour lequel la traçabilité compte autant que l'acte. En l'occurrence, des contraintes médico-légales obligent la stérilisation à conserver une trace du passage de chaque équipement dans chaque étape du cycle de stérilisation. À tel point que si le système informatisé de traçabilité plante au milieu d'un cycle, les pharmaciens préfèrent le redémarrer depuis le début plutôt que de perdre la trace du cycle total.

En ce sens, le système technique de stérilisation (les différentes cuves) est couplé à un système de traçabilité, lequel est aussi critique que le précédent.

Les robots de distribution

Apparus il y a moins d'une décennie, les robots de distribution automatisés envahissent peu à peu les officines pharmaceutiques des villes et celles des établissements de soins, publics ou privés.

Les premières mises en œuvre dans le monde des CHU ont été un peu chaotiques, mais ces systèmes vont se développer. Les principales difficultés concernent l'interconnexion

avec le reste du SI : annuaire des médicaments, conditionnement, etc.

Il s'agit globalement de systèmes complexes et onéreux, qui sont justifiés par les économies de personnel et la traçabilité médicamenteuse qu'ils permettent (par conséquent, la sécurité du processus de soins).

Les systèmes de production des services de support

Les services dits « de support » sont ceux qui ne constituent pas le cœur de métier direct (l'unité de soins, le bloc opératoire, etc.), ni le support direct au soin (le triptyque habituel : laboratoire, imagerie et pharmacie). Cette définition est bien entendu très étendue, puisqu'on y trouve par essence tout le reste de l'établissement de soins, et que certains nomment d'ailleurs la technostructure. Là encore, comme pour la production de soins, les systèmes techniques foisonnent.

La blanchisserie

Le nettoyage du linge dans un établissement est un processus entièrement industrialisé, donc informatisé. La blanchisserie est d'ailleurs l'un des premiers services support qui est mutualisé entre les établissements, justement parce qu'il est totalement industrialisable.

Les chaînes de blanchisserie sont pilotées par des logiciels spécialisés et il existe peu de fournisseurs en France. Dans beaucoup de cas, ces derniers disposent d'un accès direct en télémaintenance par des modems dédiés, ce qui est contraire à toutes les bonnes pratiques de sécurité : tous les accès en télémaintenance des fournisseurs doivent passer par un point d'entrée unique, contrôlé et supervisé par la DSI.

Depuis peu, la blanchisserie peut utiliser la technologie RFID : en implantant une puce dans le col des blouses et des draps, il est possible d'en surveiller le cycle de vieillissement, le taux de remplacement, etc.

Enfin, dans les hôpitaux à la pointe de la technologie, on note le déploiement de distributeurs automatisés de blouses, afin d'économiser sur la logistique de distribution. Cela pose le souci des étiquettes portant le nom du personnel : dans ces hôpitaux, les blouses sont impersonnelles et les agents portent un badge comportant leur photo et leur intitulé de poste.

La restauration du patient

Ce processus ressemble à s'y méprendre à celui du circuit du médicament : prescription, fabrication, délivrance. Il faut ainsi :

- collecter les demandes des repas de patients dans les unités de soins ;
- fabriquer les plateaux-repas ;
- distribuer ces plateaux au sein de l'établissement.

Plus ce dernier est important (en nombre de lits ou de sites géographiques), plus le processus global est de nature industrielle. Dans ce cas, la collecte des demandes de repas se fait au moyen de terminaux portables de saisie (qui sont ensuite déchargés sur des socles de connexion, le tout étant collecté par un serveur). En ce qui concerne la distribution, il s'agit de logistique, avec dans certains cas, des systèmes d'étiquetage des plateaux-repas (imprimantes à codes-barres).

Un des enjeux de la distribution des repas dans un établissement consiste à se rapprocher

au maximum du nombre de patients présents, afin de ne fabriquer que la quantité strictement nécessaire de plateaux. Cela est beaucoup plus compliqué qu'il n'y paraît du fait de bonnes (et surtout mauvaises) raisons, de nature organisationnelle ou encore politique : par exemple, la saisie en temps réel des mouvements des patients.

Les systèmes d'accès aux parkings

Au palmarès des projets faussement simples, celui des systèmes d'accès aux parkings ! Nous parlons de mettre en place un système d'accès au parking à la fois pour les agents (donc gratuit) et pour le personnel extérieur (donc payant).

Qui va déterminer la politique d'accès aux parkings pour le personnel lorsqu'il y a pénurie de places ? Ce qui est le cas dans beaucoup d'établissements. Il s'agit certainement de la DRH. Qui va traiter les demandes de dérogation (il y en a toujours) ? Qui va fixer le prix pour le personnel extérieur ? Qui va collecter les espèces dans les caisses ? Ce seul point fait débat entre la sécurité, les finances, les admissions, etc. Quels quotas de places pour le personnel extérieur ?

Sans compter qu'il faudra lier ce système avec la GTC, d'où l'impact sur les services techniques et la DSI. Là encore, alors que la partie technique est maîtrisée, c'est celle politique et aussi organisationnelle qui est complexe.

Les armoires à clés

Les services techniques ou la sécurité disposent d'impressionnants trousseaux de clés, à tel point qu'on ne sait souvent plus qui possède l'original, utilise les doubles et laquelle ouvre quoi. Dans certains cas, il peut être opportun de mettre en place des armoires à clés, permettant de gérer les trousseaux, les habilitations, etc. Reste alors à savoir qui sera en possession de la clé de l'armoire à clés !

La domotique

Étonnamment peu répandue dans les établissements de soins, la domotique a selon nous un bel avenir devant elle.

Systèmes de fléchage de bâtiments ou d'itinéraires, gestion de l'éclairage en fonction de paramètres multiples, contrôle du chauffage et de la climatisation, ambiance sonore dans les blocs opératoires (pour se faire opérer avec du Chopin ou du Mozart) : seule l'imagination (et les budgets) limitera les délires des concepteurs des hôpitaux de la prochaine décennie.

Dans le lot émergeront certainement des technologies intéressantes, comme les systèmes automatiques de réduction du bruit dans certains locaux (chambre des patients), les dispositifs de guidage personnalisé du visiteur au sein des dédales de couloirs d'un grand établissement, etc.

Les systèmes dédiés au patient

Certains systèmes ne sont pas à proprement parler des dispositifs techniques – au sens de nécessaires aux métiers de l'établissement –, mais il nous est néanmoins impossible de ne pas les citer, car ils constituent souvent une vitrine.

Les terminaux multimédias

On pense bien entendu aux terminaux multimédias au chevet du patient. Ils servent à la fois à ce dernier afin d'accéder à un bouquet de services multimédias (Internet, chaînes TV, etc.), ainsi qu'au praticien pour consulter le dossier médical composite (imagerie, résultats d'examens, etc.). Certains déploiements ont été médiatisés (par exemple, au CH d'Annecy), mais il semble que l'enthousiasme du début se soit un peu calmé, restrictions budgétaires obligent. Il y a cependant un vrai gisement d'innovations en ce qui concerne ces équipements.

Les kiosques

Dérivés du système précédent, les kiosques Internet sont disposés en des points de passage de l'établissement. Ils permettent aux patients d'accéder à Internet sur des bornes standardisées, voire de réaliser eux-mêmes certaines opérations : préadmission, demande d'accès à un dossier médical, etc.

Les systèmes thérapeutiques

Dans certaines unités de rééducation, l'établissement met à disposition des patients des terminaux spécifiques. Par exemple, en rééducation auditive pédiatrique, il existe des logiciels sur iPad remarquablement bien conçus permettant aux enfants de reconstruire leur expérience des sons avec un suivi de progression. Ainsi, les thérapeutes peuvent se concentrer sur leur cœur de métier, plutôt qu'imiter à longueur de journée le cri des animaux de la ferme. Dans certaines unités psychiatriques ou de rééducation cognitive, on trouve ces mêmes dispositifs qui, malgré le montant d'un iPad, coûteront toujours moins cher que les molécules (sans parler des effets secondaires de ces dernières).

C'est très clairement le sens de l'histoire. Pourtant presque aucune DSI n'est aujourd'hui structurée ou calibrée pour traiter ce genre de besoins, à savoir la mise à disposition d'un parc de terminaux utilisés par les patients dans un cadre thérapeutique.

L'impact réglementaire

En sus des déclarations CNIL, l'établissement ne doit pas oublier que tout téléservice mis à disposition des usagers est soumis au RGS⁸ (référentiel général de sécurité) dont la description dépasse le cadre de cet ouvrage.

Les objets connectés

Il s'agit d'une catégorie en pleine effervescence : depuis les cardiofréquencemètres aptes à stocker les contenus (mesure de l'effort) sur un site avec compte personnel aux balances connectées, en passant par les bracelets de mesure des efforts quotidiens, il ne semble pas y avoir de limites à l'inventivité des industriels.

On ne compte pas moins de 900 applications disponibles sur des smartphones, connectés à des dispositifs de self-quantifying. Nul doute que la CNIL mettra bientôt son nez dans ce foisonnement, car il n'est pas sans poser quelques soucis en matière de confidentialité. Les patients sont des êtres étranges, attachés à la confidentialité de leurs données médicales – ce qui se comprend – tout en partageant eux-mêmes des données à la limite du médical sur des sites hors de contrôle. Ce ne sont pas les annonces d'Apple sur la sécurité des applications *Health-It* qui vont y changer quoi que ce soit : la lecture du communiqué de presse nous laisse en effet sur notre faim. On sait seulement que les développeurs ne pourront pas faire ce que bon leur semble avec les données stockées dans notre iPhone, sans avoir des garanties réelles sur ce qu'ils en feront.

Il nous semble que la lecture du livre blanc, rédigé par l'APSSIS⁹, sur le sujet, est un excellent point de départ.

Les prospectives

Il est impossible de prédire ce que nous préparent les industriels en matière de systèmes techniques. La miniaturisation des équipements informatiques, la déferlante du cloud et l'apparition du self-quantifying sont autant de pistes potentielles de ce qui nous attend dans les prochaines années.

Dans tous les cas, tout déploiement d'une technologie à l'échelle de l'établissement obéit aux mêmes règles :

- un pilote ou « preuve de concept » ;
- une généralisation ;
- la mise en place d'une offre de service adéquate décrivant qui fait quoi, ainsi que la limite d'intervention de chaque équipe ou direction. En général, le corollaire est que celui qui achète est celui qui maintient : il n'y a rien de pire qu'un équipement informatique acheté par un autre service (personne ne voudra alors le maintenir) ;
- la prise en compte, au démarrage du projet, des aspects de sécurité technique, ce qui est justement l'objet du chapitre suivant.

1. 6 000 tubes de sang par jour : c'est le volume moyen d'activité d'un laboratoire de biochimie d'un CHU de taille médiane.

2. TPO : transport des petits objets

3. GMAO : gestion de la maintenance assistée par ordinateur

4. Ce point, assez complexe et qui concerne la sécurité du SI, a été traité dans l'ouvrage de Cédric Cartau paru en 2012, voir bibliographie [page 78](#).

5. Authentification forte : authentification à deux facteurs, en l'occurrence avec une carte à puce qui implique la carte (ce que l'on possède) et le code (ce que l'on connaît).

6. BYOD : Bring your own device, ou possibilité laissée à certains employés, dans certaines entreprises, de connecter leur matériel personnel (smartphone, PC, tablettes, etc.).

7. OIV : opérateur d'importance vitale

8. La version 2 du RGS a été publiée par l'ANSSI en mai 2014 ; disponible sur www.ssi.gouv.fr

9. www.apssis.com

La sécurisation des systèmes techniques

Les fondamentaux

Le sigle DICP

La sécurité dans le domaine des SI se résume à quatre lettres.

Disponibilité. Un système est dit « disponible » quand il fonctionne. La panne d'un logiciel correspond à un incident de disponibilité.

Intégrité. Un système est intègre lorsque les données qu'il contient ne subissent aucun changement ou altération intempestive, que ce soit à cause d'un dysfonctionnement technique (comme un bug) ou d'une intervention humaine, malveillante ou non. Une erreur sur un relevé de compte bancaire est définie comme étant un incident d'intégrité.

Confidentialité. Un système confidentiel est celui pour lequel seules les personnes dûment habilitées ont accès à une donnée. Par exemple, la paie des salariés est souvent un domaine à forte contrainte de confidentialité dans une entreprise. La divulgation de la rémunération des cadres dirigeants est un incident de confidentialité.

Preuve. Il s'agit de la capacité d'un système à tracer les actions techniques qui sont réalisées par les utilisateurs, et dans une certaine mesure, par les machines ou les logiciels. Lorsque la loi Hadopi a été votée, un système de traçabilité de la navigation des internautes sur des plates-formes de téléchargement illégal a été mis en œuvre.

Le traitement du risque

Il n'existe que quatre façons de traiter un risque.

- **La réduction.** Cela consiste à adopter une série de mesures pour faire diminuer le risque, c'est-à-dire sa probabilité d'occurrence ou son impact. Par exemple, installer une alarme sur sa voiture diminue la probabilité de vol.
- **Le transfert.** Il est alors nécessaire de payer une tierce entité pour assumer les conséquences du risque. C'est le principe de l'assurance contre le vol.
- **L'évitement.** Il faut faire autrement, par exemple se déplacer à vélo et ne pas posséder de voiture.
- **L'acceptation.** Cela consiste à accepter le risque.

Les trois premières mesures diminuent le risque, mais ne le suppriment pas : au final, il en existe toujours un, dit « résiduel ». On pourra indéfiniment réduire, transférer ou éviter,

mais il faudra cependant sortir de cette boucle par l'acceptation de ce risque résiduel.

La priorisation DICP

Certes, nous retrouvons ces quatre lettres DICP dans tous les domaines, mais elles n'ont alors pas le même poids.

Par exemple, dans le domaine de la banque des particuliers, une erreur sur un solde de compte (intégrité) est certes préjudiciable, mais il est tout à fait possible de la corriger en faisant une opération d'ajustement. La panne de quelques heures de l'interface web de sa banque en ligne (disponibilité) n'a pas non plus de conséquences fâcheuses. En revanche, l'envoi du relevé de compte au voisin de palier (confidentialité) est un peu plus préjudiciable.

Dans le domaine de la santé, la hiérarchie n'est également pas la même. Dans la plupart des cas, le premier critère – et de loin – est l'intégrité. Toute erreur de données médicales peut conduire à l'irréparable, à savoir le décès du patient. L'accident d'Épinal¹ est une erreur d'intégrité dont les morts ne seront jamais ramenés à la vie, alors que l'erreur de confidentialité sur le dossier médical du pilote automobile Michael Schumacher ne le rendra pas plus malade.

Dans la plupart des cas, la hiérarchie dans le domaine de la santé est l>IDCP : l'intégrité d'abord, suivie de près par la disponibilité ; la confidentialité et la preuve suivent, mais loin derrière. Il existe tout de même des exceptions à cette règle générale, d'une part parce que les systèmes n'ont pas la même sensibilité à ces quatre lettres, d'autre part parce que l'impact d'un défaut n'est pas le même à chaque fois.

Le classement des systèmes

Il ne faut jamais perdre de vue que, dans le cas d'un incident, ce qui est critique ce n'est pas l'incident en lui-même, mais ses conséquences (ou son impact). Ainsi, lorsque le système décisionnel est en panne dans le service financier, il s'agit d'une panne grave pour les contrôleurs de gestion puisqu'elle les empêche de travailler, mais il n'y a que peu de conséquences pour l'établissement : en cela, la panne n'est pas critique. Partant de cette constatation, le classement DICP des systèmes techniques doit prendre en compte les conséquences d'un incident et ne pas s'arrêter à l'incident lui-même.

Dans ce contexte, il est possible de dégager une règle simple : plus le dispositif est proche du cœur de métier de l'établissement (le soin), plus la hiérarchie des besoins en sécurité se rapproche du sigle IDCP. *A contrario*, plus le système technique est éloigné du cœur de métier – c'est-à-dire qu'il est support indirect au soin –, plus la hiérarchie s'aligne sur la séquence DICP. En d'autres termes, la première place dans les besoins en sécurité est occupée par l'intégrité si l'on est proche du patient, sinon elle l'est par la disponibilité.

Les systèmes à dominante intégrité

Sans surprise, les systèmes de laboratoire ou d'imagerie sont dominés par des besoins forts en intégrité : toute erreur d'analyse sur un tube, ou sur une image radiologique, peut avoir des conséquences graves sur le plan thérapeutique. Également, toute bévue quant à l'identité des patients concernés par ces données peut avoir des répercussions importantes.

Cela étant, les besoins en disponibilité suivent immédiatement : dans un contexte de fonctionnement en mode quasi industriel, les laboratoires sont fortement impactés par une panne. Cette classification ne signifie pas que la disponibilité n'est pas importante : elle l'est seulement moins que l'intégrité.

Quant à la confidentialité, n'en déplaise à certains, elle arrive loin derrière : même si la divulgation sur Internet des analyses de sang ou du scanner d'un patient est une faute professionnelle, elle n'a jamais provoqué la mort ni empêché la délivrance des soins.

Les systèmes à dominante preuve

Peu de systèmes techniques ont pour enjeu principal la preuve ou la traçabilité des actions humaines ou automatisées. On peut citer :

- l'enregistreur téléphonique du centre 15, qui n'est qu'un système de traçabilité des conversations téléphoniques ;
- la stérilisation, dont nous avons vu qu'un des enjeux majeurs concernait la traçabilité du passage dans les étapes du cycle de chaque instrument ;
- la supervision des températures des enceintes réfrigérées (laboratoire, pharmacie, cuisines et banques de tissus), pour contrôler une éventuelle rupture dans la chaîne du froid.

Les systèmes à dominante disponibilité

Tous les autres systèmes techniques font principalement face à des enjeux de disponibilité.

Bien entendu, tout ce qui concerne les systèmes de communication (téléphone, fax, PTI) est clairement fléché disponibilité : non seulement la panne du téléphone est très pénalisante, mais celui-ci constitue souvent la seule procédure dégradée en cas de panne du SI.

La limite de la technologie

La classification précise de ces enjeux a le mérite de nous aider à y voir plus clair. La partie est cependant loin d'être gagnée.

L'intégrité, un enjeu difficile

Sur le plan de l'intégrité, nous ne disposons que de peu d'outils. Tout composant logiciel est censé avoir été testé à la fois par l'éditeur et par l'établissement avant déploiement ou mise à jour. Mais aucun test n'est exhaustif et rien ne garantit qu'une erreur ne soit pas passée à travers les mailles du filet. Dans le domaine de l'intégrité, les erreurs en question peuvent être particulièrement sournoises, car elles ne provoquent pas de messages d'erreur ou d'échec.

La disponibilité, les limites de la technologie

Sur le plan de la disponibilité, la seule réponse technique existant à ce jour touche au dédoublement des dispositifs matériels. Un serveur est soumis à un risque d'interruption physique ? On en installe un second. Un routeur peut tomber en panne ? *Idem*. Mais le dédoublement physique n'est qu'une réponse aux avaries physiques. Dans le cas d'une panne logique (bug logiciel ou virus informatique), il ne sert à rien : le bug se situera des deux côtés, le virus aussi.

Enfin, il existe de nombreux cas pour lesquels même ce dédoublement de matériel est inefficace : lors d'une coupure électrique courte (quelques secondes) de toute une salle informatique, le basculement vers une salle de secours est hasardeux, car le courant sera rétabli avant la bascule complète, ce qui laisse le SI dans un état instable. Pannes courtes ou intermittentes, liens intersites non dédoublés, erreurs de qualification précédant une mise en production : autant de cas d'usage réels issus du quotidien qui enseignent que jamais la disponibilité ne sera totale.

Le véritable enjeu : la maturité

Le véritable enjeu dans la sécurisation des SI est en fait la maturité des organisations qui en sont utilisatrices. Le pire risque n'est pas celui que l'on court, mais celui dont on n'a même pas conscience.

Par exemple, les systèmes de TPO sont soumis à de forts enjeux de disponibilité : toute panne supérieure à deux heures est considérée comme grave. Cela étant dit, un établissement qui connaît une panne de son TPO au mauvais moment durant une heure (heure de sortie des blocs opératoires par exemple) et qui n'a pas de procédure dégradée – qui de surcroît n'a jamais pratiqué d'exercices de panne – sera beaucoup plus impacté qu'un autre qui subit la même panne, mais pendant 24 heures en étant aguerri aux procédures dégradées et à leurs tests réguliers.

Dire qu'un système peut tomber en panne, en quantifier une durée « statistiquement

probable », dire qu'en deçà de cette durée les services doivent jouer les procédures dégradées – et, pour cela, réaliser des tests réguliers, au minimum une fois par an –, tel est le véritable enjeu de la sécurité, tout du moins de la disponibilité.

Les procédures dégradées

De façon basique, une procédure dégradée concerne les dispositifs qu'il faut suivre pour « survivre » le temps de l'incident, et ce, sans mettre en péril l'activité métier du processus incriminé, ainsi que celle de ses clients internes. Compte tenu du nombre de domaines et de technologies qui sont évoqués dans le présent ouvrage, il nous est impossible de passer en revue systématiquement toutes les procédures dégradées. Nous nous limiterons aux deux domaines principaux, à savoir la biologie et l'imagerie.

La meilleure manière d'aborder cette question consiste à partir de la cartographie des processus du domaine dont il est question.

La biologie

Trois processus principaux : préanalytique, analytique et postanalytique ; trois grandes sources de dysfonctionnements ou de pannes.

La principale panne du préanalytique touche à la rupture des flux physiques des tubes en provenance des unités de soins : panne des systèmes TPO le plus souvent. La procédure dégradée est pompeusement nommée « procédure Adidas », car elle consiste à demander au personnel de chausser des baskets confortables dans le but d'amener les tubes aux laboratoires. Bien entendu, si le lieu de dépôt n'est pas le même selon la nature du tube (urgent ou pas) ou selon la provenance, il conviendra de le décrire dans un document officiel.

La panne la plus grave est celle de l'analytique : elle concerne tout ou partie de la chaîne de production des analyses, des middlewares aux automates. Dans certains cas, il est toujours possible de poser manuellement les tubes dans les automates, mais dans la plupart des cas, cela est illusoire : quand un laboratoire de biochimie doit traiter des milliers de tubes par jour, c'est tout bonnement infaisable.

Enfin, en ce qui concerne le postanalytique, le problème principal concerne la délivrance des résultats suite à une panne du serveur de résultats. Le seul contournement possible reste le recours au fax ou au téléphone.

L'imagerie

Il y a trois sources principales de pannes dans le processus d'imagerie : le PACS, l'alimentation des IPP et les modalités d'imagerie (scanner, IRM, etc.).

En cas de panne du PACS et des consoles d'interprétation décentralisées, le seul moyen de contournement consiste à demander aux praticiens de se rendre directement sur les consoles d'interprétation reliées aux modalités.

En cas de problème dans le circuit d'alimentation des IPP (le plus souvent issu du DPI interne), il est toujours possible de saisir à la main des identités sur les modalités. Attention cependant, une fois la situation nominale rétablie, il faudra réconcilier les identités saisies à la main avec celles du système central, ce qui peut révéler des erreurs de

saisie et impliquer des fusions nécessaires.

Enfin, en cas de panne des modalités, il n'y a pas grand-chose à faire à part se rendre sur la modalité attenante, qu'elle se trouve dans le même bâtiment, sur un autre site ou tout simplement dans un établissement voisin.

Le cas particulier de la téléimagerie

La téléimagerie, ou interprétation distante des images, est en plein essor sur le territoire. Il s'agit par exemple de pallier la pénurie de radiologues sur une région, en réalisant un examen à un endroit (scanner, IRM, etc.) tout en demandant à un radiologue distant (souvent en CHU) d'effectuer l'interprétation.

Puisque, dans beaucoup de cas, il s'agit d'images réalisées dans le cadre d'examens urgents (comme des polytraumatisés d'accidents de la circulation), la disponibilité des systèmes techniques est cruciale.

La disponibilité, toujours

Le lecteur pourra noter que les procédures dégradées décrites ci-dessus concernent exclusivement des incidents de disponibilité, critère qui reste de loin le principal pour l'imagerie et la biologie.

1. Accident de surirradiation dans le service de radiothérapie de l'hôpital d'Épinal en 2006, qui a provoqué cinq morts.

Conclusion

Il y a quelques années, un canular a circulé sur les réseaux sociaux : une grande entreprise informatique (américaine, cela va de soi) aurait commercialisé des toilettes connectées capables de commander automatiquement du papier hygiénique en cas de rupture. Plaisanterie de potache certes, mais quand on observe rétrospectivement les technologies qui débarquent, année après année, dans le domaine du soin, la boutade n'est peut-être pas si éloignée de la réalité.

L'année 2015 est particulière : il s'agit de l'année du saut dans le futur de Marty McFly, le héros de la trilogie *Retour vers le futur* (1985). Revoir les images de ce qu'en 1985 l'imagination d'un réalisateur nous présentait comme le futur des 30 prochaines années est amusant et intéressant à la fois. Amusant, parce que, comme souvent, les prédictions tournent à la gadgétophilie : c'est ainsi que le héros chevauche un skateboard capable de sustentation dans l'air (et même au-dessus de l'eau), que ses vêtements sont autoséchants et que – c'est un incontournable – les voitures volent. Sur ce dernier point d'ailleurs, il faut se rappeler que la technologie existe, mais que le principal problème reste le code de la route.

Intéressant, car il est une constante dans les prévisions à moyen terme : elles ont toutes manqué deux inventions majeures de ces deux dernières décennies, à savoir les téléphones portables (Marty n'en a pas) et Internet (qui pourtant existait en 1985, mais pas au niveau du grand public).

Il en va de même en informatique, que ce soit dans l'informatique dite de « gestion » (facturation, paie, gestion de la relation client, etc.) ou dans celle de production (cœur de métier, logistique, etc.). À certains moments, il a été possible d'anticiper avec précision les impacts de telle ou telle technologie. Dans de nombreux domaines, les technologies RFID et codes-barres ont révolutionné les modes de travail et de pensée. Il suffit de songer à l'entreprise Amazon, dont le cœur de métier est *de facto* l'optimisation de la chaîne d'approvisionnement. Il suffit également de s'intéresser au métier de taxi lequel a été singulièrement bouleversé par l'arrivée des GPS et la mise en place de la gestion en temps réel d'une flotte de véhicules.

Les technologies informatiques ont ceci de particulier qu'elles connaissent des évolutions majeures et régulières, en même temps qu'elles font subir des changements décisifs aux métiers qu'elles investissent. La combinaison des réseaux nationaux à haut débit et de l'imagerie médicale informatisée de bout en bout permettra de résoudre la pénurie de radiologues dans certaines régions – si tant est que la question de la tarification des actes de télémédecine soit résolue, ce qui reste encore à faire. Les évolutions autour de la logistique de transport des patients impacteront certainement la « pelote de fils » qui comprend le bionettoyage, l'occupation des lits, la géolocalisation des patients, etc.

L'hôpital numérique est un concept qui fait débat depuis des années en France, laquelle semble découvrir ce que tous les autres pays pratiquent déjà depuis des années : la classification HIMSS sur sept niveaux. Ce point a été largement abordé par Cédric Cartau

dans un précédent ouvrage paru en 2014 (voir bibliographie) et, en résumé, il s'agit d'une échelle de notation permettant à la fois à un établissement de santé de se positionner sur le chemin qui va du tout papier (niveau 0) au zéro papier (niveau 7), mais aussi de comprendre comment il faut informatiser un établissement pour atteindre le Graal de l'hôpital dit « numérique ». Ce dernier est d'ailleurs une expression impropre et il eut mieux valu parler d'hôpital hyperconnecté. En effet, les technologies décrites dans cet ouvrage n'ont jamais autant de sens et d'impact – de bénéfices métier en somme – que lorsqu'elles sont connectées au reste du SI, que ce soit pour en recevoir des données (identification patient, codage des unités de soins, nomenclatures produits ou actes, etc.) que pour en envoyer (images en coupe, résultats d'examens de biologie, localisation des patients, etc.).

C'est par ailleurs de là que doivent être tirés les enseignements principaux de ces dispositifs. D'une part, toute mise en œuvre doit – devrait – être pensée avec un objectif immédiat d'interconnexion au reste du SI, sans quoi le bénéfice de cette mise en place serait fortement compromis. D'autre part, il est un point qui engendre immanquablement une réflexion : le déplacement du centre de gravité du SI vers des domaines jusque-là considérés comme accessoires. Pendant de nombreuses années, tout le monde a eu les yeux rivés sur le dossier patient, en dehors de lui point de salut ni de projets majeurs. Or, tout spécialiste SI qui s'intéresse un tant soit peu à la chaîne logistique (WMS, GEF, etc.) ne peut qu'être frappé par le fait qu'un SI à part entière est en train de se construire. Il en va de même pour la logistique de transport des patients, qui est en train de tirer vers elle un pan entier des processus, et donc du SI. Certes, on avait déjà conscience de cela pour la partie biologie ou imagerie, mais à l'exception des flux d'identités et de mouvements de patients, de résultats d'examens et de facturation, ces sous-systèmes sont relativement isolés du reste du SI.

La multipolarisation du SI est une réalité, nous en sommes convaincus. Les technologies décrites dans cet ouvrage y participeront, sans parler de celles dont nous n'avons pas connaissance, et qui ne manqueront pas d'apparaître dans les prochaines années.

PARTIE 4

Annexes

Bibliographie

Imagerie

- *Traitement de l'image : de la numérisation à l'archivage et la communication*, Olivier Hélénon, Joël Chabriaux, Bernard Gibaud et Denis Mariano-Goulart, Elsevier Masson, 2013.

Ouvrage de formation destiné aux filières de santé et technologiques biomédicales. Il décrit, de manière précise et détaillée, le traitement numérique des images médicales, le standard DICOM et l'intégration des systèmes PACS au sein du dossier patient d'un établissement.

- *PACS and Imaging Informatics Basic : Principles and Applications*, 2^e édition, H. K. Huang, Wiley-Blackwell, 2011.

La bible de l'informatique en imagerie médicale. Ce recueil, uniquement disponible en anglais, présente les principes fondamentaux, théoriques et mathématiques, de l'imagerie médicale pour chacun des grands types d'imageries. De même, tous les éléments qui composent les systèmes PACS, les standards d'informatique médicale (DICOM, HL7, profils IHE) et les perspectives à moyen et long termes des technologies informatiques de l'imagerie médicale y sont abordés.

- *Le chant des protons, l'IRM sans peine*, Alain Coussement, Diffusion Vigot, 2008.

Dans ce chef-d'œuvre, les principes de la résonance magnétique nucléaire et de l'imagerie associée y sont décrits de manière simple et compréhensible de tous. Cet ouvrage est souvent cité en référence dans les cours d'imagerie médicale et dans les cycles de formation de manipulateur radio.

Généralité sur les systèmes d'information

- *La gestion de projet pour les Nuls*, Stanley E. Portny et Sandrine Sage, éditions First, 2011.

Excellent ouvrage pour apprendre les bases et les méthodes de la gestion de projet.

- *Les réseaux*, Guy Pujolle et Olivier Salvatori, Eyrolles, 2014.

La bible francophone du domaine des télécommunications.

- *Urbanisation des systèmes d'information*, Jacques Sassoon, Hermes Science Publications, 1998.

La référence qui pose clairement les concepts d'urbanisation du SI.

- *La sécurité du système d'information des établissements de santé*, Cédric Cartau, Presses de l'EHESP, 2012.

Le seul ouvrage paru à ce jour sur le sujet.

- *Guide pratique du système d'information*, Cédric Cartau, Presses de l'EHESP, 2013.

Guide à l'usage des décideurs qui n'y connaissent rien, mais qui veulent comprendre le fonctionnement de cet être étrange : une direction des systèmes d'information. Le spectre des sujets balayés est très large : les infrastructures techniques et fonctionnelles, l'achat et le pilotage d'une DSI, etc.

- *Stratégies du système d'information : vers l'hôpital numérique*, Cédric Cartau, Presses de l'EHESP, 2014.

Les enjeux des établissements de santé face aux évolutions technologiques à venir.

Management des SI

- *Les décisions absurdes I*, Christian Morel, Gallimard, 2002.

Analyse aussi précise que pertinente des cas d'erreurs maintenues et répétées : de l'explosion de la navette spatiale américaine à l'analyse de plusieurs accidents aériens, tout cadre se reconnaîtra forcément dans certains des exemples qui y sont disséqués.

- *Les décisions absurdes II*, Christian Morel, Gallimard, 2012.

Analyse des organisations les plus résilientes, de la marine nucléaire à l'aviation civile, en passant par les équipes de haute montagne en Suisse. Tous les mécanismes mis en place dans ces organisations y sont disséqués, allant de la procédure et de la capitalisation systématique des incidents, en passant par l'application du principe d'avocat du diable ou des check-lists.

Sites Internet

Les sites d'imagerie

- <http://dicom.nema.org>

Il s'agit de la page officielle du standard DICOM. Ce site web, intégralement en anglais, apporte tous les éléments nécessaires à la compréhension de la norme DICOM, du suivi de son évolution aux travaux en cours.

- <http://www.hl7.org>

Site officiel de la norme HL7. Pour tout connaître à son sujet : son actualité, son évolution et les événements associés. Il est également possible de devenir membre de *HL7 International*.

- <http://www.ihe.net>

Site officiel de l'initiative *Integrating the Healthcare Enterprise*. Site web en anglais qui décrit en détail le rôle et les fonctions de l'initiative. Pour les industriels et les professionnels de la santé, ce site propose également de devenir membre de la communauté IHE. Il offre également toutes les modalités de participation aux connectathons.

- <http://www.interopsante.org>

Il s'agit du site web de l'association Interop'Santé qui regroupe plusieurs organisations telles qu'HL7, IHE ou encore HPRIM, œuvrant chacune pour la standardisation des échanges informatiques dans le domaine de la santé. On retrouvera sur ce site en français de nombreux détails et des explications précises sur les profils IHE abordés au [chapitre 1](#) du présent ouvrage.

- <http://connectathon-results.ihe.net>

Site de consultation de matrices de résultats des différents connectathons qui se sont déroulés depuis 2001.

- http://www.lexiqueinformatique.fr/lex_info/

Site web entièrement dédié aux termes informatiques. Les technologies y sont présentées, ainsi que les langages de développement sous forme de tutoriels en liens, les objets connectés et on y retrouve aussi des offres d'emplois. Ce site est ouvert et communautaire, à la portée des débutants comme des professionnels.

- <http://www.sfrnet.org/sfr>

Site Internet de la SFR (société française de radiologie), association française de

promotion des progrès scientifiques en radiologie. On y retrouve toute l'actualité de l'imagerie médicale et des systèmes d'information d'imagerie. Il y répertorie également tous les renseignements nécessaires pour participer aux Journées françaises de radiologie (JFR) en tant qu'auditeur, conférencier ou industriel pour l'exposition technique.

- <http://www.rsna.org>

Site de la RSNA (*Radiology Society of North America*), association américaine de radiologues, radiophysiciens et autres professionnels du domaine médical. La RSNA accueille chaque année le plus gros congrès de radiologie.

- <http://www.smalsresearch.be/archivage-vs-stockage>

Site qui décrit le stockage et l'archivage des données informatiques. Les différences entre les deux y sont parfaitement bien expliquées.

- <http://www-timc.imag.fr>

Site du laboratoire TIMC-IMAG (Techniques de l'ingénierie médicale et de la complexité-Informatique, mathématiques et applications, Grenoble). Il réunit scientifiques et cliniciens autour de l'utilisation de l'informatique et des mathématiques appliquées pour la compréhension et le contrôle des processus normaux et pathologiques en biologie et santé. Son activité pluridisciplinaire contribue tant à la connaissance de base dans ces domaines qu'au développement de systèmes pour l'aide au diagnostic et à la thérapie.

- <http://www.medicalimagingtalk.com>

Blog en anglais de la société McKesson sur l'imagerie médicale. On peut y trouver de précieux conseils sur l'informatique de l'imagerie médicale. Y sont également abordés de très nombreux sujets liés à l'imagerie en général.

Les sites généralistes

- <http://www.marche-public.fr/Marches-publics.htm>

Site des marchés publics avec tout le code en vigueur et les documents téléchargeables.

- <http://www.itil-officialsite.com>

Site officiel de la démarche ITIL (*Information Technology Infrastructure Library*, pour bibliothèque pour l'infrastructure des technologies de l'information). C'est un ensemble d'ouvrages recensant les bonnes pratiques du management du système d'information.

- <http://www.anap.fr>

Site de l'agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux. Il s'agit d'un groupement d'intérêt public français chargé d'aider les établissements à améliorer leurs services par le biais d'outils et recommandations. Il regorge de documents intéressants.

- <http://www.presses-ehesp.fr>

Le site Internet des presses de l'EHESP.

- <http://www.editions-eyrolles.com>

Le site Internet des éditions Eyrolles.

- http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2013/11/cir_37655.pdf

Instruction n° DGOS/MSIOS/2013/384 du 19 novembre 2013 relative à la publication du guide pour les directeurs des établissements de santé. Introduction à la sécurité des systèmes d'information en établissements de santé.

- <http://fr.wikipedia.org>

Quel que soit le sujet, une page au moins y est consacrée. On apprécie particulièrement la mise à jour régulière des données, les schémas très explicites.

- <http://www.commentcamarche.net>

Foire aux questions conséquente sur des sujets divers et variés, notamment informatiques. Un des classiques du genre, surtout orienté technique.

- <http://www.framasoft.net>

Le portail de l'open source en France. Si vous cherchez un logiciel open source, donc gratuit, il sera certainement référencé sur ce site dédié aussi bien aux informaticiens chevronnés qu'aux utilisateurs non professionnels.

- <http://www.apssis.com>

Site pour la promotion de la sécurité des SI de santé. À noter des livres blancs remarquables, notamment celui sur les objets connectés dans le monde de la santé, le seul à ce jour à notre connaissance.

- <http://www.truecrypt.org>

Outil de cryptage de données à usage individuel. Très pratique et indispensable dès lors que l'on dispose d'un PC portable en déplacement.

- <http://www.framadate.org>

Alternative open source au célèbre Doodle.

- <http://prezi.com>

Pour réaliser des présentations vivantes sans utiliser le sempiternel PowerPoint. Visuellement très intéressant.

- <http://www.siconcept.fr>

Le site professionnel d'un des coauteurs ; il contient des liens vers des ressources de type support de cours ou site Internet.

- <http://www.geosoft-aquitaine.fr/>

Éditeur du logiciel PTAH, certainement le leader dans le domaine de la régulation de transport de patients.

Les sites sur la biologie

- <http://www.cofrac.fr>

Site du COFRAC contenant une importante ressource documentaire sur l'activité des laboratoires, notamment SH REF 02 version 04 (<http://www.cofrac.fr/documentation/SH-REF-02>), SH REF 04 (<http://www.cofrac.fr/documentation/SH-REF-04>) et SH GTA 02 (<http://www.cofrac.fr/documentation/SH-GTA-02>).

- <http://www.sfil.asso.fr>

Site de la société française d'informatique de laboratoire.

Glossaire des abréviations

ACR : *American College of Radiology*

AET : *Application Entity Title*

ANSI : *American National Standard Institute*

CHU : centre hospitalier universitaire

CME : commission médicale d'établissement

CNIL : commission nationale de l'informatique et des libertés

COFIL : comité de pilotage

CR : *Computed Radiography*

CT : *Computed Tomography*

CTE : comité technique d'établissement

DACS : *Dosimetric Archiving and Communication System*

DICOM : *Digital Imaging and COmmunications in Medecine*

DIM : département d'information médicale

DMZ : *DeMilitarized Zone*

DP : dossier patient

DPI : dossier patient informatisé

DPII : dossier patient intégré et interopérable

DSI : direction des systèmes d'information

DX : *Digital Radiography*

EAI : *Enterprise Application Integration*

EKG : électro-cardio-graphie

EEG : électro-encéphalo-graphie

ES : *EndoScopy*

FIFO : *First In First Out*

FNMR : fédération nationale des médecins radiologues

GEF : gestion économique et financière

GIE : groupement d'intérêt économique

GMAO : gestion de la maintenance assistée par ordinateur

HL7 : *Health Level 7*

IAE : intégration d'applications d'entreprise

IAM : *Identity Access Management*

IBODE : infirmière de bloc opératoire diplômée d'État

IEP : identifiant épisode patient

IHE : *Integrating the Healthcare Enterprise*

IMS : *Image Management System*

IPP : identifiant permanent patient

IRM : imagerie par résonance magnétique

IT : *Informatic Technology*

JPEG : *Joint Photographic Experts Group*

LUN : *Logical Unit Number*

MCO : maintien en conditions opérationnelles

MinIP : *Minimum Multiplanar Intensity Projection*

MIP : *Multiplanar Intensity Projection*

MOA : maîtrise d'ouvrage

MOE : maîtrise d'œuvre

MOM : mise en ordre de marche

MPR : *MutiPlanar Reconstruction*

MR : *Magnetic resonance*

NEMA : *National Electrical Manufacturers Association*

NM : *Nuclear Medecine*

OIV : opérateur d'importance vitale

OP : *Ophtalmic Photography*

OT : *OTher*

PACS : *Pictures Archiving and Communication System*

PET : *Positron Emission Tomography*

PTI : protection du travailleur isolé

RIS : *Radiology Information System*

RMN : résonance magnétique nucléaire

ROI : *Return On Investment*

RSI : retour sur investissement

RSNA : *Radiology Society of North America*

RSSI : responsable de la sécurité du système d'information

SAN : *Stockage Area Network*

SI : système d'information

SIH : système d'information hospitalier

SIL : système d'information de laboratoire

SIM : service d'information médicale

SIR : système d'information de radiologie

TPO : transport des petits objets

To : téraoctet

UCSA : unité de consultation et de soins ambulatoires

US : *UltraSound*

VA : vérification d'aptitude

VL : *Visible Light*

VR : *Volume Rendering*

VSR : vérification de service régulier

XA : *X-Ray Arteriography*

Annexe D

Tables des conversions des octets et des bits

1 kibiocet (kio)	= 2 ¹⁰ octets	= 1 024 octets	
1 mébioctet (Mio)	= 2 ²⁰ octets	= 1 024 kio	= 1 048 576 octets
1 gibioctet (Gio)	= 2 ³⁰ octets	= 1 024 Mio	= 1 073 741 824 octets
1 tébioctet (Tio)	= 2 ⁴⁰ octets	= 1 024 Gio	= 1 099 511 627 776 octets
1 pébioctet (Pio)	= 2 ⁵⁰ octets	= 1 024 Tio	= 1 125 899 906 842 624 octets
1 exbioctet (Eio)	= 2 ⁶⁰ octets	= 1 024 Pio	= 1 152 921 504 606 846 976 octets
1 zébioctet (Zio)	= 2 ⁷⁰ octets	= 1 024 Eio	= 1 180 591 620 717 411 303 424 octets
1 yobioctet (Yio)	= 2 ⁸⁰ octets	= 1 024 Zio	= 1 208 925 819 614 629 174 706 176 octets
1 kilo-octet (ko)	= 10 ³ octets	= 1 000 octets	
1 mégaocet (Mo)	= 10 ⁶ octets	= 1 000 ko	= 1 000 000 octets
1 gigaocet (Go)	= 10 ⁹ octets	= 1 000 Mo	= 1 000 000 000 octets
1 téraocet (To)	= 10 ¹² octets	= 1 000 Go	= 1 000 000 000 000 octets

1 pétaoctet (Po)	= 10^{15} octets	= 1 000 To	= 1 000 000 000 000 000 octets
1 exaoctet (Eo)	= 10^{18} octets	= 1 000 Po	= 1 000 000 000 000 000 000 octets
1 zettaoctet (Zo)	= 10^{21} octets	= 1 000 Eo	= 1 000 000 000 000 000 000 000 octets
1 yottaoctet (Yo)	= 10^{24} octets	= 1 000 Zo	= 1 000 000 000 000 000 000 000 000 octets

8 bits = 1 octet

1 kilobit = 1 000 bits

1 kibibit = 1 024 bits = 128 octets

512 kibibits = 524 288 bits = 65 536 octets = 64 kibioctets (65 536 octets /1 024).

1 mébibit = 1 048 576 bits = 131 072 octets = 128 kibioctets (131 072 octets /1 024).

10 mébibits = 10 485 760 bits = 1 310 720 octets = 1,25 mébioctet (1 310 720 octets /1 024²)

100 mébibits = 104 857 600 bits = 13 107 200 octets = 12,5 mébioctets (13 107 200 octets /1 024²)

Index

A

accession number [15](#), [75](#), [77](#), [91](#)

accident d'Épinal [190](#)

accréditation [113](#), [136](#), [152](#), [154](#)

guide technique [136](#)

acte

message électronique de transmission [132](#)

administrateur [57](#), [91](#)

administrateur du SI d'imagerie [69](#), [76](#), [91](#), [92](#)

admission [21](#), [57](#), [72-74](#)

admissionniste [70](#), [105](#)

adresse IP [18](#)

AET [18](#), [63](#)

aliquot [119](#), [120](#)

amplificateurs de brillance [104](#), [105](#)

amplis de bloc [104](#)

analyse [151](#)

de vaisseaux [80](#)

microbiologique [145](#)

numérique [145](#)

annuaire des locaux [168](#)

antériorités [78](#), [89](#)

patient [110](#)

régionales du patient [111](#)

APSSIS [187](#)

architecture [133](#)

mono-SIL [134](#)

multi-SIL [133](#)

archivage [9](#), [10](#), [50](#), [54](#), [63](#), [72](#), [76-78](#), [92](#), [111](#)

AET [63](#)

numérique [169](#)

système DICOM [17](#)

archiver [54](#), [92](#), [93](#)

ARS [109](#)

artériographie [32](#), [102](#)

automatisation [157](#)

B

balancelle [124](#), [165](#)

biothèque [119](#), [123](#)

blocs opératoires [8](#), [106](#)

BYOD [178](#)

C

cahier des charges [55](#)

cartes à puce [164](#)

cartographie [147-150](#)

centre 15 [177](#)

enregistreur téléphonique [191](#)

certification [135](#)

chef de projet [56](#), [69](#)

CHU

cahier des charges [55](#)

de Nantes [54](#), [59](#), [92](#)

programme fonctionnel [55](#)

sans film [54](#)

Citrix [101](#)

cliniciens [72](#), [88](#), [93](#)

cloud computing [110](#)

cluster [61](#)

CME [67](#), [68](#)

CNIL [109](#), [174](#), [187](#)

COFRAC [113](#), [118](#), [136](#), [144](#), [145](#), [150](#), [155](#)

exigence [128](#)

comité

de pilotage [67](#)

de suivi de maintenance [69](#)

de suivi des changements [69](#)

de suivi du MCO [69](#)

éditeur [141](#)

opérationnel [69](#)

commission médicale d'établissement [67](#)

communication [18](#)

HL7 [12](#)

normes et standards [10](#)

numéro de port [19](#)

outils et interfaces [21](#)

connectathon [20](#), [147](#)

connexion de l'automate [146](#)

consoles de supervisions [170](#)

COFIL [67-69](#)

CPS [164](#)

D

DCIP

confidentialité [189](#)

disponibilité [189](#)

intégrité [189](#)

preuve [189](#)

DECT [175](#), [178](#)

détection d'intrusion [170](#)

DICOM [14](#), [18](#), [19](#), [25](#), [50](#), [54](#), [64](#), [75-77](#), [79](#), [88](#), [89](#), [96](#), [99](#), [103](#), [107](#), [111](#)

AET [62](#)

écrans DICOM [79](#), [100](#)

normes [20](#)

objet [99](#)

objets [14](#), [16](#), [17](#)

OP [51](#)

print [17](#)

Query/Retrieve [17](#)

services [17](#)

standard [13](#), [18](#), [19](#)

storage [17](#), [18](#)

viewer [19](#)

DICOMDIR [19](#)

diffuser [92](#)

diffusion [50](#), [54](#)

direction du système d'information [68](#), [71](#)

dispositifs de numérisation [169](#)

données

archiver [111](#)

sécurisation [111](#)

dossier patient [7](#), [8](#), [24](#), [25](#), [72](#), [74](#), [78](#), [92](#), [93](#), [99](#), [106](#)

archiver [103](#)

diffuser [103](#)

informatisé [8](#), [72](#), [95](#), [99](#)

DPI [8](#), [24](#), [104](#)

DRH [185](#)

DSI [68](#)

E

EAI [62](#), [64](#), [74](#), [75](#)

échographe [43](#), [44](#), [105](#)

échographie [43](#), [44](#), [70](#), [102](#), [106](#)

éditeur [141](#)

elf-quantifying [187](#)

endoscope [50](#), [105](#)

endoscopie [50](#), [87](#), [106](#)

virtuelle [80](#), [87](#)

environnement

de production [61](#)

de qualification [61](#)

de test [61](#)

épisode [70](#), [77](#), [91](#), [105](#)

IEP [9](#)

ES [50](#)

examen

images significatives [21](#)

numéro unique d'identification [15](#)

traçabilité [23](#)

exigences [152](#)

et réglementation [135](#)

F

FIFO [64](#)

filmless [54](#)

FNMR [113](#)

formation [65](#)

fusion d'images [48](#), [89](#)

G

GBEA [135](#), [143](#)

exigences réglementaires [119](#), [120](#), [121](#)

GBUI [135](#)

géolocalisation [166](#)

gestion

de projets [57](#)
des flux d'achats [167](#)
des ressources [23](#)

Gigalis [108](#), [109](#)

gigaoctet [43](#), [101](#)

gouvernance [56](#), [69](#), [113](#), [139](#), [141](#), [142](#)

graveurs de CD-Rom [9](#)

GSM [175](#), [176](#), [178](#)

GTC [180](#), [183](#), [185](#)

H

habilitation [110](#)

HL7 [10](#), [13](#), [19](#), [20](#), [25](#), [62](#), [64](#), [73-77](#), [130-132](#), [146](#), [150](#)

communication [12](#)

dossier patient [25](#)

fichier [12](#)

historique [12](#)

normes [20](#)

standard [12](#), [19](#)

I

IAM [164](#)

identification [75](#), [76](#), [91](#), [110](#)

dans le système [9](#)

du patient [9](#)

identito-vigilance [9](#), [91](#), [104](#), [110](#)

IEP [9](#), [94](#)

IHE [19](#), [20](#), [21](#)

Image Management System [64](#)

imagerie

conventionnelle [27](#), [29](#), [34](#), [79](#), [100](#), [102](#)

DICOM [28](#)

dynamique [32](#), [43](#)
médecine nucléaire [27](#)
NM [46-48](#)
par résonance magnétique [27](#), [37](#), [40](#)
radiographique [27](#), [28](#)
rayons X [27](#)
scanner [27](#)
statique [27](#)
tomodensitométrie [27](#)
ultrasons [27](#)
US [43](#)

images

3D [43](#)
archiver [106](#), [111](#)
clés [76](#), [80](#)
CR [28](#)
diffuser [96](#), [106](#)
MR [37](#)
phénomène de moirage [101](#)
post-traitement [93](#)
règles de diffusion [100](#)
significatives [80](#), [106](#)
stockage [101](#), [106](#)
télétransmission [107](#), [110](#)

IMS [64](#), [76](#)

indexation [169](#)

intégration [150](#), [151](#)

des éléments [130](#)

interopérabilité

session de tests [147](#)

interprétation [77](#), [78](#)

IP [163](#), [170](#), [173](#), [175](#), [180](#)

iPad [186](#)

iPhone [187](#)

IPP [8](#), [13](#), [14](#), [70](#), [77](#), [91](#), [94](#), [105](#)

IRM [9](#), [14](#), [37](#), [39](#), [40](#), [48](#), [59](#), [63](#), [78](#), [79](#), [89](#)

ISO [150](#), [152-155](#), [157](#)

[15189](#) [131](#), [136](#), [144](#)

[17025](#) [136](#)

L

labellisation [113](#)

laboratoire [145](#)

analytique [119](#)

non informatisé [145](#)

liste de travail [24](#), [72](#)

locaux sensibles [170](#)

LOINC [133](#)

LUN [61](#)

M

maintien en conditions opérationnelles [68](#)

manipulateur

en électroradiologie médicale [70](#)

radio [29](#), [70](#), [72](#), [76](#), [91](#)

marchés publics [57](#)

MCO [68](#), [69](#)

médecin

imageur [70](#), [71](#)

prescripteur [70](#), [80](#), [105](#)

médecine nucléaire [46](#), [58](#), [89](#)

Merger [91](#)

métrologie [128](#)

middleware [127](#), [133](#), [143](#), [145](#), [146](#), [155](#)

démultiplication [146](#)

échanges avec le SIL [131](#)

renouvellement de système [145](#)

MOA [67](#), [69](#), [140-142](#), [147](#), [150](#)

modalités [65](#), [71](#), [72](#)

biomédicales [54](#)

non DICOM [103](#)

modalités d'imagerie [9](#), [10](#), [18](#), [19](#), [24](#), [29](#), [48](#), [50](#), [51](#), [58](#), [59](#), [62](#), [63](#), [71](#), [103](#), [104](#)

conventionnelle [58](#)

worklist [23](#)

MOE [67](#), [69](#), [140-142](#), [147](#), [150](#)

mots-clés [81](#)

MPR [80](#), [83](#), [95](#)

multi-middleware [134](#)

N

neuroradiologie [58](#), [90](#)

non-régression [151](#)

norme [135](#), [146](#), [152](#)

de communication [146](#)

de communication entre logiciels [11](#)

informatique [10](#)

intégration du SIL [157](#)

ISO CEN 17025 [136](#)

ISO EN 15189 [131](#), [136](#), [144](#)

O

objets DICOM [80](#)

Ophtalmic Photography. [51](#)

ORU [132](#)

outil [127](#), [128](#), [146](#)

choix [143](#)

d'aide à la validation biologique [128](#)
de contrôle qualité interne [128](#)
de gestion documentaire [129](#)
de gestion du manuel de prélèvement [129](#)
de gestion et de traçabilité des qualifications [128](#)
de métrologie [128](#)
de réactovigilance [128](#)
d'infocentre et d'épidémiologie [129](#)
exigences [152](#)
gestion des tours de rôles [166](#)
intégration [146](#)
module de bionettoyage [166](#)
pour couverture fonctionnelle [125](#)
qualification [113](#)

P

PACS [9](#), [10](#), [14](#), [18](#), [25](#), [50](#), [58](#), [59](#), [61](#), [65](#), [71](#), [72](#), [76](#), [77](#), [89](#), [91-93](#), [98](#), [99](#), [102](#), [194](#)

AET [63](#)

archivage [111](#)

CHU de Nantes

V1 [100](#)

clinique [57](#), [93](#), [94](#), [99](#), [104](#)

cluster [61](#), [64](#)

diagnostic [56](#), [93](#), [95](#), [97](#), [104](#)

dialogue compétitif [55](#)

dossier patient informatisé [97](#)

formation [56](#), [96](#)

gouvernance [55](#)

maîtrise d'œuvre (MOE) [55](#)

maîtrise d'ouvrage (MOA) [55](#)

modalités d'imagerie [62](#)

mutualisés [63](#), [110](#), [111](#), [113](#)

projet [54](#)

régionaux [54](#), [110](#), [111](#)

service d'échange [111](#)

stations d'interprétation [59](#)

super ~ [54](#)

traitement de l'image [54](#)

viewer d'images

clinique [93](#)

PACS diagnostic [72](#)

PACS mutualisés [92](#)

patient

message électronique de données démographiques [131](#)

Patient IDentification (PID) [13](#)

permanence des soins [108](#), [111](#), [113](#)

PET [48](#)

pilotage [8](#), [65](#)

plaques électro-radio-luminescentes [29](#)

plates-formes de services [110](#)

port [18](#)

numéro [19](#)

portails d'accès sécurisé [110](#)

post-traitement [9](#), [58](#)

préfetching [77](#), [78](#)

prescription [8](#), [21](#), [72](#), [74](#)

message électronique de données [131](#)

procédure dégradée [102](#)

processus

amont/aval [123](#)

analytique [120](#), [121](#)

métier des laboratoires [118](#)

postanalytique [121](#), [122](#)

préanalytique [118-120](#), [155](#)

transverse [122](#)

profil

ARI [21](#)

KIN [21](#)

RSWF [21](#)

projet [56](#), [62](#), [67](#), [-69](#), [71](#), [92](#)

chef de projet

filmless [99](#)

CHU de Nantes

sans film [98](#)

filmless [102](#), [103](#)

filmless ou sans film [96](#)

PACS V2 [97](#)

zéro papier [103](#), [106](#), [113](#)

protocole d'affichage, [78](#)

proton [38](#), [39](#)

PTI [180](#)

Q

qualification [61-63](#), [65](#), [128](#), [150](#), [151](#)

bilan [151](#)

Query/Retrieve [18](#), [93](#)

R

radiographie

dynamique [27](#)

radiologie [21](#), [23](#), [29](#), [43](#), [58](#), [79](#), [91](#)

radiologue [13](#), [23](#), [24](#), [35](#), [56](#), [58](#), [72](#), [77-81](#), [87-89](#), [108](#)

secrétaires [23](#)

rayons X [34](#), [104](#)

réactif [128](#)

recommandation [146](#)

réconciliation [91](#), [92](#)

reconstruction en 3D [80](#), [84](#), [87](#)

reconstruction multiplan [43](#), [80](#), [83](#)

référentiel qualité (GBEA) [135](#)

réglementation et exigences [135](#)

laboratoire [135](#)

Remote Desktop Protocol [101](#)

réseau privé virtuel [107](#)

qualité de service [109](#)

responsable

d'application informatique [69](#)

de la sécurité du système d'information [68](#)

résultat

message électronique de transmission [131](#)

RÉTIOuest [107](#)

CHU de Nantes [107](#)

retour sur investissement [101](#)

Return On Investment (ROI) [101](#)

RFID [163](#), [173](#), [182](#), [184](#)

RGS [187](#)

RIS [9](#), [23-25](#), [62](#), [64](#), [65](#), [72](#), [74-78](#), [91](#), [95](#), [98](#)

robots de gravure [100](#)

formation [100](#)

ROI [101](#), [102](#)

RSI [101](#)

RSSI [68](#)

S

SAN [64](#), [76](#), [77](#)

stockage [61](#), [64](#)

scanner [9](#), [14](#), [15](#), [18](#), [34](#), [35](#), [37](#), [48](#), [53](#), [58](#), [59](#), [63](#), [73-75](#), [78](#), [79](#), [83](#), [89](#)

SDA [177](#)

secrétaire

de radiologie [105](#)

des services d'imagerie [58](#), [70](#), [72](#), [75](#)

sécurisation [10](#), [109](#)

d'un réseau [60](#)

self-quantifying [182](#), [187](#)

série des images clés [80](#)

serveurs d'application [9](#), [89](#)

service

d'information médicale [67](#)

Print [18](#)

SFIL [133](#), [135](#), [143](#), [145](#)

SI

administrateur d'imagerie

clinique [102](#), [106](#)

biologie [117](#), [150](#)

blocs opératoires [105](#)

cartographie [157](#)

d'imagerie [102](#)

évaluation des exigences de sécurité [153](#)

gouvernance [157](#)

imagerie [97](#), [105](#), [109](#), [113](#)

urbanisation [113](#)

workflow [103](#)

SI d'imagerie [59](#), [65](#), [69](#), [71](#), [76](#), [91](#), [92](#), [102](#)

SIH [7-9](#), [68](#), [109](#)

comité de pilotage [97](#)

SIL

intégration [157](#)

qualification [151](#)

SIM [67](#)

SMS [179](#)

spin [38](#)

Splitter [91](#)

SSID [178](#)

standard [10](#)

ACR/NEMA [13](#)

de communication HL7 [10-12](#)

DICOM [13](#)

NEMA [13](#)

standard de la communication orale [10](#)

station [58, 79](#)

de téléradiologie [109](#)

d'interprétation [58, 77, 78](#)

stérilisation [191](#)

stockage [10, 72, 77, 93, 94](#)

temporaire [64](#)

storage [63, 89](#)

synchronisation des examens [88](#)

ystème

de facturation [127](#)

de prescription d'examens complémentaires [126](#)

de restitution des résultats [126](#)

ystème d'information

admission et prescription [11](#)

de l'imagerie [8, 68, 70](#)

hospitalier [7, 8](#)

ystème informatique

des laboratoires [126](#)

ystèmes pneumatiques [164](#)

T

téléexpertise [107, 109](#)

téléimagerie [194](#)

CHU de Nantes [110](#)
télémédecine [107](#), [108](#), [113](#)
téléradiologie [107](#), [109](#), [113](#)
terminaux multimédias [186](#)
TNT [180](#)
tortues [165](#)
ToWiFi [176](#), [178](#)
TPO [164](#), [165](#), [171](#), [172](#), [193](#)
traçabilité [9](#), [110](#), [128](#), [154](#)
traceur [47](#)
tracking [173](#)
traitement de l'image [10](#), [79](#), [85](#), [95](#)
transcodage [133](#)
triangulation [173](#)
TvoIP [180](#)

U

ultrasons [43](#), [44](#)
urbanisation [56](#), [147](#), [150](#), [157](#)

V

valisettes [165](#)
vecteur [47](#)
VHS [172](#)
vidéosurveillance [169](#), [172](#)
viewer [79](#), [87](#), [88](#)
 d'images [77](#), [89](#)
 formation [96](#)
virtualisation [60](#), [62](#)
Volume Rendering [84](#)
VR [95](#)

W

Warehouse Management System (WMS) [167](#)

Wi-Fi [173](#), [178](#)

workflow [21](#), [23](#), [24](#), [71](#), [77](#)

worklist [17](#), [23](#), [24](#), [58](#), [62](#), [75](#), [76](#), [91](#)

Pour suivre toutes les nouveautés numériques du Groupe Eyrolles, retrouvez-nous sur Twitter et Facebook

 [@ebookEyrolles](#)

 [EbooksEyrolles](#)

Et retrouvez toutes les nouveautés papier sur

 [@Eyrolles](#)

 [Eyrolles](#)