

# LE POINT DE VUE DE L'ASSUREUR

► La prévention des risques  
en radiologie et imagerie médicale

---

Collection Sham



PARTAGEONS PLUS QUE L'ASSURANCE

Destiné aux  
**professionnels**  
des établissements  
de santé

Ce guide est une édition Sham.  
Date de parution : octobre 2017  
Rédaction : Conseil Médical Sham  
Crédits photos : Romain Étienne/Item Corporate/Shutterstock  
Impression : Imprimerie Chirat  
Réalisation : EKNO  
Diffusion : 2000 exemplaires  
Copyright Sham®

#### Remerciements :

- **Jean-Paul BEREGI**, Professeur de radiologie et Chef du Service Radiologie – Imagerie Médicale au CHU de Nîmes, pour son aide dans la construction de cet ouvrage ;
- **Vincent HAZEBROUCQ**, MCU-PH de Radiologie, Chargé de mission à l'ARS Ile de France, directeur du diplôme d'imagerie médico-légale à l'Université Paris Descartes et administrateur de la Société Française de Radiologie, pour ses éclairages, ses commentaires et sa relecture de nos travaux.

# Le Conseil Médical Sham

## Composition

Le Conseil Médical Sham regroupe des experts de terrain, représentant les spécialités dites «à risques», issus de différents secteurs de la santé :

- **Pr Jean CAMBOULIVES**, Médecin anesthésiste-réanimateur-pédiatre, Marseille
- **Dr Jean-Claude DUCREUX** (Président), Médecin anesthésiste-réanimateur et médecin légiste, Roanne
- **Dr Bertrand FAVIER**, Pharmacien gérant et coordonnateur du département de pharmacie au Centre de lutte contre le cancer Léon-Bérard, Lyon
- **Pr Jean-Nicolas MUNCK**, Cancérologue, Saint-Cloud
- **Dr Jacques RAGNI**, Médecin anesthésiste-réanimateur, coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, Marseille
- **Pr Michel RIVOIRE**, Coordonnateur du département de chirurgie au Centre Léon-Bérard, Lyon

ainsi que des experts Sham :

- **Dr Mélanie AUTRAN**, Médecin-conseil
- **Cécile COSSON**, Consultante en management des risques
- **Dr Frédéric FUZ**, Directeur de l'offre internationale de management des risques
- **Marianne HUDRY**, Responsable du pôle Expertise Santé Social à la Direction Juridique
- **Dr Philippe MONTMARTIN**, Médecin-conseil
- **Isabelle ROZE-NIEF**, Directrice adjointe du département services
- **Sophie VIOLET**, Consultante en management des risques

3

## Mission

Produire des informations et formuler des recommandations en matière de gestion des risques avec pour ambition de sécuriser les pratiques des établissements et des professionnels de santé.

**Les recommandations du Conseil Médical Sham sont élaborées à partir :**

- des constats réalisés lors des visites de risques menées par Sham ;
- de l'analyse des sinistres gérés par Sham ;
- de l'expertise de ses membres.

## PAROLE D'EXPERT



### Frédéric Fuze,

Directeur de l'offre internationale de management des risques

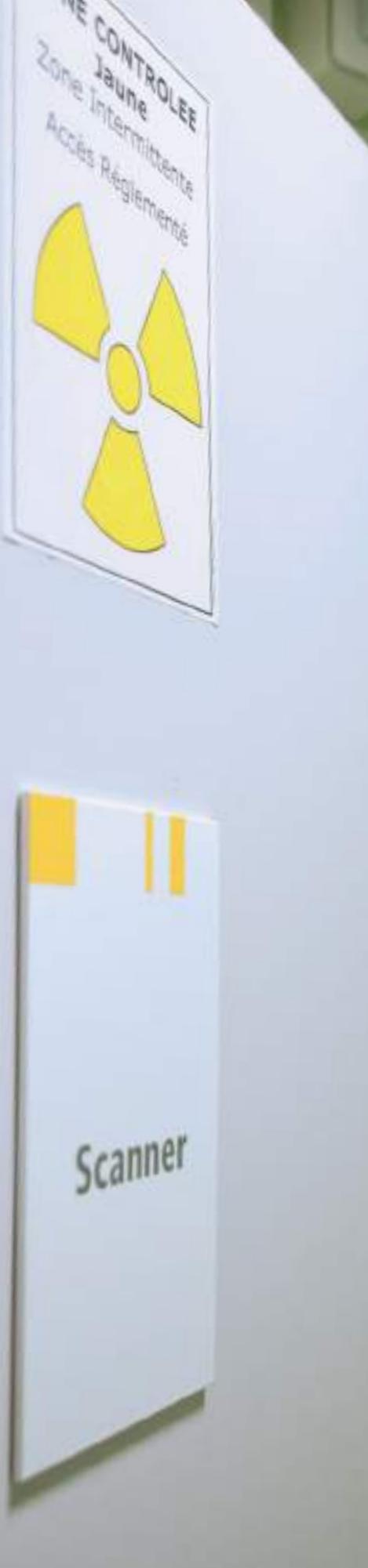
Cette année, les travaux du Conseil Médical Sham ont porté sur l'imagerie médicale. L'objectif de cet ouvrage est de faire un point sur une activité « de tous les jours » et pourtant essentielle dans la prise en charge des patients, une activité qui recouvre de nombreuses disciplines, techniques, complexes et exigeantes. Une activité enfin qui accompagne, voire façonne, l'évolution d'une offre de soins en pleine mutation. Et comme chaque année, nos recommandations s'appuient sur une revue de la réglementation et de la jurisprudence, une analyse de la sinistralité, une synthèse de nos observations dans certains établissements et bien sûr le point de vue d'experts.

Bonne lecture !



## Sommaire

<b>1 CONTEXTE</b>	<b>7</b>
<b>2 CADRE JURIDIQUE: RÉGLEMENTATION ET RESPONSABILITÉS</b>	<b>8</b>
2.1 Une activité de plus en plus mutualisée	9
2.2 Une activité plurielle soumise à une réglementation décousue	10
2.3 Vos questions/Nos réponses	18
<b>3 ÉLÉMENTS DE SINISTRALITÉ (ISSUS DES DOSSIERS SHAM)</b>	<b>20</b>
3.1 Données statistiques	21
3.2 Quelques cas de jurisprudence	22
<b>4 VU DANS LES ÉTABLISSEMENTS: BILAN DES CARTOGRAPHIES DES RISQUES MENÉES PAR SHAM</b>	<b>28</b>
<b>5 POINT DE VUE DES EXPERTS</b>	<b>30</b>
5.1 Le point de vue de Vincent Hazebroucq	31
5.2 Le point de vue de Jean-Paul Beregi	33
5.3 Le point de vue des leaders, en France, de la téléradiologie	36
<b>6 REGARD À L'INTERNATIONAL</b>	<b>38</b>
<b>7 RECOMMANDATIONS DE L'ASSUREUR</b>	<b>40</b>
<b>8 GLOSSAIRE</b>	<b>43</b>



## 1 Contexte

L'imagerie médicale n'est généralement pas classiquement considérée comme une spécialité à risque par l'assureur. La sinistralité de la discipline est, en effet, loin derrière celle de la chirurgie ou encore des urgences.

L'imagerie médicale nécessite néanmoins une attention toute particulière. En effet :

- elle représente un volume d'activité considérable, de l'ordre de 80 millions d'actes par an ;
- elle recouvre de nombreuses activités, à la fois complexes et en pleine évolution comme la radiologie interventionnelle ;
- elle n'en est pas moins assez « banalisée » car nécessaire dans de nombreuses spécialités. De la pertinence des actes (quel impact en dépistage, diagnostic, suivi ?) à l'interprétation des images, les spécialités médicales non radiologiques se perdent souvent face aux nouveaux algorithmes alors même qu'elles utilisent l'imagerie dans le prolongement de leur examen clinique (échoscopie par exemple) ou pour accompagner certains gestes techniques. Leur responsabilité est alors engagée ;
- elle doit faire face à un certain nombre de défis et d'innovations, comme la prise en charge désormais globale des patients – en radiologie interventionnelle notamment – ou encore les bonnes pratiques de la téléradiologie, sur fond de réaménagements des territoires de santé.

C'est pour toutes ces raisons que le Conseil Médical Sham a souhaité travailler, cette année, sur l'imagerie médicale.

La radiologie constitue avec la médecine nucléaire les deux spécialités de la discipline d'imagerie médicale. Chacune comporte une branche diagnostique et une branche thérapeutique.

Cet ouvrage qui n'aborde pas la médecine nucléaire ni la radiothérapie, est structuré comme chaque année. Il prend en compte les éléments réglementaires liés à la discipline, les données de sinistralité en notre possession, la jurisprudence, vos questions et vos retours d'expérience, ainsi que les points de vue d'experts français et internationaux. Des recommandations pratiques, à la fois organisationnelles et médico-légales, à destination des professionnels de terrain, viennent conclure ce livrable.

## 2

## Cadre juridique : réglementation et responsabilités



8

### 2.1 Une activité de plus en plus mutualisée

#### 2.1.1 Une mutualisation volontaire entre les différents acteurs publics et privés d'un même territoire

En cas de collaboration volontaire entre plusieurs professionnels médicaux compétents en imagerie, l'ARS peut, à la demande de ces derniers, autoriser la création de **plateaux mutualisés d'imagerie médicale**<sup>1</sup> à la condition qu'ils impliquent au moins un établissement de santé et comportent plusieurs équipements matériels lourds d'imagerie diagnostique différents, des équipements d'imagerie interventionnelle ou tout autre équipement d'imagerie médicale.

Ces plateaux mutualisés reposent sur une **convention de coopération** (validée par l'ARS) qui doit notamment prévoir les modalités de contribution à la permanence des soins en imagerie dans les établissements de santé.

#### 2.1.2 Une mutualisation imposée entre les établissements publics d'un même GHT<sup>2</sup>

Dans le cadre des GHT (Groupements Hospitaliers de Territoire) constitués depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2016, les «activités d'imagerie diagnostique et interventionnelle» doivent obligatoirement être organisées en commun<sup>3</sup>, au même titre que la biologie médicale et la pharmacie.

Cette mutualisation peut se traduire au sein d'un **pôle interétablissement**<sup>4</sup> placé sous la responsabilité d'un chef de pôle, nommé par le directeur de l'établissement support, parmi les praticiens exerçant dans l'un des établissements du GHT.

Elle peut aussi être organisée dans le cadre d'une autre forme de coopération prévue par le Code de la santé publique, notamment d'une **fédération médicale interhospitalière**<sup>5</sup> conçue pour organiser le rapprochement d'activités médicales de deux ou plusieurs centres hospitaliers. Dans ce dernier cas, l'organisation et le fonctionnement de la fédération sont laissés à la libre appréciation des établissements qui doivent déterminer les modalités d'association des personnels des établissements concernés ainsi que les conditions de désignation et le rôle du praticien hospitalier coordonnateur sous la responsabilité duquel elles sont placées. Cette seconde option peut s'avérer adaptée dans le cas d'organisations médicales ne concernant pas tous les établissements attachés au GHT.

<sup>1</sup> Article L.6122-15 du Code de la santé publique

<sup>2</sup> Articles L.6132-1 et suivants/R.6132-1 et suivants du Code de la santé publique

<sup>3</sup> Article L.6132-3 du Code de la santé publique

<sup>4</sup> Article R.6132-19 et R.6146-9-3 du Code de la santé publique

<sup>5</sup> Article L.6135-1 du Code de la santé publique

9

## 2.2 Une activité plurielle soumise à une réglementation décousue

L'activité d'imagerie médicale n'est pas, dans sa globalité, une activité réglementée comme peuvent l'être par exemple l'anesthésie, les urgences ou l'obstétrique<sup>6</sup>.

Elle est en revanche impactée par des réglementations éparses tenant soit aux professionnels intervenant dans le processus de l'examen (manipulateurs d'électroradiologie médicale), soit au matériel utilisé (dispositifs médicaux), soit aux modalités spécifiques d'exercice (téléradiologie).

### 2.2.1 Téléradiologie

La téléradiologie est un mode d'exercice particulier de la radiologie.

Elle relève de la **télémédecine**, reconnue et définie depuis la loi HPST<sup>7</sup> comme «une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication.»<sup>8</sup>

Prévues initialement pour une durée de quatre ans dans neuf régions pilotes<sup>9</sup>, les expérimentations de financement de la télémédecine ont été prorogées d'un an et étendues à l'ensemble du territoire par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017.

Les actes de télémédecine sont réglementairement répartis en cinq catégories<sup>10</sup>:

➤ la **téléconsultation** qui permet à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient ;

➤ la **téléexpertise** qui permet à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient ;

➤ la **télésurveillance médicale** qui permet à un professionnel médical d'interpréter à distance

les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient ;

➤ la **téléassistance médicale** qui permet à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte ;

➤ la réponse médicale qui est apportée dans le cadre de la **régulation médicale** au centre 15 du Samu.

La téléradiologie est susceptible de s'inscrire dans trois de ces catégories: la téléconsultation (ou télédagnostic), la téléexpertise et, accessoirement, la téléassistance médicale, très fortement liée à la précédente.

L'intervention du téléradiologue est soumise aux mêmes règles de sécurité que celle d'un radiologue présent aux côtés du patient. S'agissant de la gestion d'éventuelles complications suite à l'injection de produits de contraste, elle nécessite la présence d'un autre médecin auprès du manipulateur d'électroradiologie médicale (MER) lorsque le radiologue est à distance.

Précisons que, bien qu'à distance, le radiologue demeure responsable de l'examen (notamment pour le contrôle de l'indication, son déroulement et son interprétation) et de l'encadrement du travail du MER (non pas le médecin local).

En application de l'article R.6316-8 du Code de la santé publique (CSP), les organismes et les professionnels de santé qui organisent une activité de téléradiologie sont tenus de conclure entre eux une convention<sup>11</sup> organisant leurs relations et les conditions de mise en œuvre de l'activité.

Côté bonnes pratiques, le CNOM et le G4<sup>12</sup> ont rédigé une « charte de téléradiologie », mise à jour en décembre 2014, qui liste neuf recommandations. Parmi ces recommandations, citons-en deux :

➤ «la téléradiologie, acte médical, respecte l'ensemble des exigences de qualité et des étapes de prise en charge médicale radiologique d'un patient :

- examen clinique préalable réalisé par le médecin demandeur,
- validation et justification de l'examen demandé,
- radioprotection du patient et des personnels,
- réalisation de l'examen par le manipulateur en liaison avec le médecin radiologue,
- analyse et interprétation de l'examen par le radiologue,
- dialogue avec les médecins cliniciens et le patient,
- organisation des équipes,
- autorisations légales d'exercice en France ;

➤ «l'information du patient et son accord pour sa prise en charge télé radiologique sont nécessaires, ainsi que sa connaissance de l'identité du téléradiologue. Ceux-ci seront recueillis ou fournis soit par le manipulateur, qui réalisera l'examen sur prescription du téléradiologue, soit par le médecin demandeur de l'examen».

### 2.2.2 Profession de manipulateur d'électroradiologie médicale

La profession de manipulateur d'électroradiologie médicale est définie et réglementée au sein du CSP<sup>13</sup>.

Le MER exerce sur **prescription médicale** et **sous la responsabilité d'un médecin**<sup>14</sup>.

Ses conditions d'exercice ont récemment été modifiées par la loi de santé du 26 janvier 2016<sup>15</sup> et un décret du 5 décembre 2016<sup>16</sup>, lesquels tendent vers d'avantage d'autonomie.

Parmi les modifications apportées, sont à noter :

➤ **la suppression de l'exigence d'une surveillance directe permanente par le médecin** sous la responsabilité duquel le MER exerce.

Cette surveillance imposait la présence physique du médecin aux côtés du MER, obligation rarement respectée et considérée comme un frein au développement de la téléradiologie (téléconsultation) ;

➤ **l'habilitation des MER à recueillir le signal et les images en échographie** (sous réserve de satisfaire à des conditions spécifiques de titre/diplôme<sup>17</sup>) à condition que le médecin qui encadre le travail du MER puisse intervenir immédiatement.

Jusqu'à présent, sauf coopération entre professionnels de santé validé par l'ARS, les MER n'étaient légalement autorisés qu'à aider le médecin à réaliser les échographies ;

➤ **la généralisation des possibilités d'administration de médicaments** qui jusque-là étaient plus restrictives et excluaient certaines modalités. La nouvelle formulation permet d'élargir le champ des administrations possibles à condition que le MER soit formé.

<sup>6</sup> La réforme du droit des autorisations sanitaires attendue d'ici 2018 devrait en revanche faire évoluer la réglementation sur ce point.

<sup>7</sup> Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

<sup>8</sup> Article L.6316-1 du Code de la santé publique

<sup>9</sup> Loi de financement de la sécurité sociale pour 2014

<sup>10</sup> Article R.6316-1 du Code de la santé publique

<sup>11</sup> Cf. Circulaire n°DGOS/PF3/2012/114 du 13 mars 2012 relative au guide méthodologique pour l'élaboration des contrats et des conventions en télémédecine (annexe 2 – Proposition de modèle type de « convention télémédecine »).

<sup>12</sup> Conseil professionnel de la radiologie française réunissant la SFR, société française de radiologie, le CERF, collège des enseignants de radiologie en France, la FNMR, fédération nationale des médecins radiologues et le SRH, syndicat des radiologues hospitaliers.

<sup>13</sup> Articles L.4351-1 et suivants / R.4351-1 et suivants / D.4351-7 et suivants

<sup>14</sup> Articles L.4351-1 et R.4351-1 du Code de la santé publique

<sup>15</sup> Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

<sup>16</sup> Décret n°2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les MER

<sup>17</sup> Arrêté à venir

Le niveau d'autonomie du MER varie en fonction des actes exercés. La réglementation distingue ainsi trois cadres d'intervention<sup>18</sup> :

CADRE D'INTERVENTION	ACTES ET ACTIVITÉS
<b>Exécution en application d'une prescription médicale individuelle ou d'un protocole<sup>19</sup></b> <i>Article R.4351-2-1 du CSP</i>	Actes d'exploration simples (hors échographies) sans administration concomitante de médicaments.
<b>Exécution, à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment, en application d'une prescription médicale individuelle ou d'un protocole<sup>20</sup></b> <i>Article R.4351-2-2 du CSP</i>	Actes d'exploration nécessitant l'administration de médicaments. Recueil du signal et des images en échographie (sous réserve de l'obtention d'un titre ou d'un diplôme défini par arrêté à venir) Administration de médicaments requise par l'état du patient (sur prescription médicale exclusivement).
<b>Participation, en présence du médecin responsable, en application d'un protocole préétabli par ce dernier</b> <i>Article R.4351-2-3 du CSP</i>	Actes d'imagerie interventionnelle, en milieu radiologique et au bloc opératoire.

12

13

L'article R.4351-2 du CSP détaille, quant à lui, les activités que le MER est habilité à accomplir à l'occasion de ces examens et traitements (accueil et information du patient sur le déroulement de l'examen, installation et positionnement, préparation du matériel, surveillance clinique durant l'examen, paramétrage et déclenchement de l'appa-

<sup>18</sup> Article R.4351-2, R.4351-2-1, R.4351-2-2 et R.4351-2-3 du Code de la santé publique

<sup>19</sup> Le protocole est nécessairement écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par le médecin responsable de la réalisation et de l'interprétation de l'examen.

<sup>20</sup> Le protocole est nécessairement écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par le médecin responsable de la réalisation et de l'interprétation de l'examen.

### 2.2.3 Dispositifs médicaux : régime d'autorisation, matériovigilance et régime de responsabilité civile

Les dispositifs médicaux (DM), catégorie englobant les appareils d'imagerie médicale, font l'objet d'une réglementation spécifique au sein du CSP tant en termes d'autorisation de mise sur le marché et de matériovigilance, que de responsabilité civile en cas de dommage causé à un patient suite à un dysfonctionnement.

#### DÉFINITION RÉGLEMENTAIRE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. »  
(Article L.5211-1 du CSP)

« Ces dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- de maîtrise de la conception. »

(Article R.5211-1 du CSP)

Les dispositifs médicaux sont répartis en quatre classes selon leur dangerosité : classe I, classe II a, classe II b, classe III.

(Article R.5211-7 du CSP)

## ► UN RÉGIME D'AUTORISATION SPÉCIFIQUE

Les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés sans avoir reçu au préalable un **certificat** attestant **leurs performances** ainsi que leur **conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers<sup>21</sup>**.

En effet, les dispositifs médicaux ne doivent compromettre, directement ou indirectement, ni l'état clinique et la sécurité des patients, ni la santé et la sécurité des utilisateurs ou d'autres personnes, ni la sécurité des biens, étant précisé qu'un effet secondaire et indésirable n'est admis que s'il présente un risque acceptable au regard des performances du dispositif<sup>22</sup>.

En France, le certificat de conformité exigé est le **marquage CE<sup>23</sup>**.

14

Selon leur classe, les dispositifs médicaux relèvent de procédures de certification plus ou moins contraignantes reposant soit sur des données cliniques soit sur des investigations cliniques<sup>24</sup> :

- les dispositifs médicaux de classes I, II a et II b relèvent de la **procédure de certification reposant sur des données cliniques<sup>25</sup>**. Il existe sept procédures différentes listées à l'article R.5211-30 du CSP ;
- les dispositifs médicaux implantables (DMI), les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs de classe III relèvent de la **procédure de certification reposant sur des investigations cliniques<sup>26</sup>**. À ce titre, le fabricant doit se conformer à la réglementation applicable aux « recherches impliquant la personne » (communément appelées recherches biomédicales ou essais cliniques) et figurant aux articles L.1121-1 et suivants et R.1121-1 et suivants du CSP<sup>27</sup>.



## ► DES OBLIGATIONS LIÉES À LA MATÉRIOVIGILANCE

La matériovigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché et a pour objet la **surveillance, l'analyse et la prévention des incidents ou des risques d'incidents résultant de leur utilisation<sup>28</sup>**.

### ➤ Une obligation de signalement

Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un « incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers » doivent obligatoirement le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)<sup>29</sup>.

Les incidents d'une gravité moindre (tout dysfonctionnement d'un dispositif médical) peuvent également être signalés de manière facultative<sup>30</sup>.

### ➤ Une obligation de maintenance et de contrôle de qualité

Les exploitants<sup>31</sup> des dispositifs médicaux listés par l'arrêté du 3 mars 2003<sup>32</sup> sont soumis à une obligation de maintenance<sup>33</sup> et de contrôle de qualité.

<sup>21</sup> Article L.5211-3 du Code de la santé publique

<sup>22</sup> Article R.5211-21 du Code de la santé publique

<sup>23</sup> Article R.5211-12 du Code de la santé publique

<sup>24</sup> Article L.5211-3-2 du Code de la santé publique

<sup>25</sup> Les données cliniques sont définies par l'article R.5211-4 du Code de la santé publique comme étant « les informations relatives à la sécurité et aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation clinique d'un dispositif. Les données cliniques proviennent soit :

a) des investigations cliniques du dispositif concerné ;  
b) des investigations cliniques ou d'autres études citées dans la littérature scientifique d'un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée ;  
c) des rapports, publiés ou non, relatifs à une autre expérience clinique acquise sur le dispositif concerné ou un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée.

<sup>26</sup> Article R.5211-36-2 du Code de la santé publique

<sup>27</sup> Article R.5211-32 du Code de la santé publique

<sup>28</sup> Article R.5212-1 du Code de la santé publique

<sup>29</sup> Article L.5212-2 du Code de la santé publique

<sup>30</sup> Article R.5212-15 du Code de la santé publique

<sup>31</sup> En application de l'article R.5211-5 du Code de la santé publique, l'exploitant d'un dispositif médical est défini comme « toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif ».

<sup>32</sup> Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du Code de la santé publique.

<sup>33</sup> En application de l'article R.5211-5 du Code de la santé publique, la maintenance d'un dispositif médical est définie comme « l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise ».

15

## ARRÊTÉ DU 3 MARS 2003

### ANNEXE I

#### LISTE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SOUMIS À L'OBLIGATION DE MAINTENANCE

À l'exception des dispositifs médicaux pour lesquels ils sont en mesure de justifier qu'une maintenance est inutile en raison de leur conception ou de leur destination, les exploitants sont tenus de s'assurer de la maintenance des dispositifs médicaux suivants :

1-1. Dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ;

1-2. Dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie ;

1-3. Dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire ;

1-4. Dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants en dehors des dispositifs médicaux mentionnés aux paragraphes 1-1, 1-2 et 1-3 ;

1-5. Dispositifs médicaux des classes IIb et III résultant des règles de classification prévues à l'annexe IX du livre V bis du Code de la santé publique [deuxième partie : Décrets en Conseil d'État], autres que les dispositifs mentionnés aux paragraphes 1-1, 1-2, 1-3 et 1-4.

### ANNEXE II

#### LISTE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SOUMIS AU CONTRÔLE DE QUALITÉ EXTERNE

2-1. Dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ;

des actes de médecine nucléaire ;

2-2. Dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie ;

2-3. Dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation

2-4. Dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants autres que les dispositifs médicaux mentionnés aux paragraphes 2-1, 2-2 et 2-3.

### ANNEXE III

#### LISTE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SOUMIS AU CONTRÔLE DE QUALITÉ EXTERNE

3-1. Dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ;

des actes de médecine nucléaire ;

3-2. Dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie ;

3-4. Dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants autres que les dispositifs médicaux mentionnés aux paragraphes 3-1, 3-2 et 3-3.

3-3. Dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation

## UN RÉGIME DE RESPONSABILITÉ CIVILE SPÉCIFIQUE EN CAS DE DOMMAGE

En cas de dommage causé à un patient du fait d'une défaillance d'un dispositif médical, un régime de responsabilité civile (RC) spécifique trouve à s'appliquer.

Si la responsabilité civile du fabricant/producteur peut être engagée, en l'absence de toute faute, par la victime qui démontre la défectuosité du dispositif, il est fréquent, en pratique, que cette dernière recherche en priorité la responsabilité civile de l'établissement ou du professionnel de santé responsable de sa prise en charge.

Or, dans ce cas, le Conseil d'État (compétent vis-à-vis des établissements publics de santé) et la Cour de Cassation (compétente vis-à-vis des professionnels et des établissements de santé privés) ont adopté deux positions divergentes quant au régime de responsabilité applicable :

ACTION DE LA VICTIME	
Contre le fabricant, le producteur ou, à défaut, le fournisseur	Régime de RC sans faute
Contre le prestataire de soins	<p>Établissement public de santé Régime de RC sans faute</p> <p>Professionnel ou établissement de santé privé Régime de RC pour faute</p>

<sup>34</sup> CE 9 juillet 2003 n°220437 « MARZOUK ». Sans préjudice d'éventuels recours en garantie, le service public hospitalier est responsable, même en l'absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise.

<sup>35</sup> CE 25 juillet 2013 n°339922. Le régime de responsabilité sans faute pesant sur les établissements de santé en application de la jurisprudence MARZOUK trouve à s'appliquer, non seulement lorsque le CH utilise des produits et appareils défectueux mais également lorsque le CH implante, au cours de la prestation de soins, un produit défectueux dans le corps d'un patient.

<sup>36</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ. 12 juillet 2012 n°11-17510. La responsabilité des prestataires de services de soins ne peut être recherchée que pour faute lorsqu'ils ont recours aux produits, matériels et dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de leur art ou à l'accomplissement d'un acte médical.

<sup>37</sup> La juridiction administrative est compétente pour connaître des appels en garantie exercés par les hôpitaux à l'encontre des fabricants de produits de santé défectueux (Tribunal des conflits 11 avril 2016 n°C4044 et Conseil d'Etat 30 décembre 2016 n°375406).

## 2.3

## Vos questions/Nos réponses

La direction juridique de Sham est régulièrement interrogée par ses sociétaires, notamment sur les contraintes organisationnelles liées à l'activité d'imagerie médicale.

Les questions permettant d'apporter des réponses standards sont reproduites ici.

### **Les radiographies des patients pris en charge aux urgences doivent-elles obligatoirement être interprétées par un radiologue si elles ont été vues par le médecin urgentiste ?**

L'interprétation d'une radiographie par le médecin urgentiste n'est pas, en soi, illégale. En effet, en application de l'article R.4127-70 du CSP (code de déontologie médicale), «*tout médecin est, en principe habilité à pratiquer tous les actes de diagnostic, de prévention et de traitement*».

Toutefois, ce même article précise que le médecin ne doit pas «*sauf circonstances exceptionnelles, entreprendre ou poursuivre des soins, ni formuler des prescriptions dans des domaines qui dépassent ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose*».

Par ailleurs, outre les obligations professionnelles des médecins, la réglementation propre à la spécialité considérée doit être analysée pour définir les obligations organisationnelles du service correspondant.

Or, l'article D. 6124-24 du CSP impose à chaque structure des urgences d'organiser un «*accès en permanence et sans délai des patients accueillis*» aux «*équipements d'imagerie ainsi qu'aux professionnels compétents de l'imagerie*» étant précisé que «*les résultats des examens d'imagerie conventionnelle, d'échographie, de scanographie, d'IRM et d'imagerie interventionnelle [...] et leur interprétation doivent être transmis à la structure des urgences dans les meilleurs délais, et en tout état de cause, dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient*».

Précisons également que, si la réglementation

actuelle ne contient plus de dispositions explicites concernant le professionnel en charge de l'interprétation des clichés, les dispositions antérieures à la réforme de 2006 imposaient quant à elles que les clichés interprétés par le médecin urgentiste d'une UPATOU (Unités de Proximité d'Accueil, de Traitement et d'Orientation des Urgences) soient systématiquement contrôlés par un radiologue dans les 12 heures. Bien qu'ayant disparu avec les UPATOU, cette précision montre que l'interprétation des clichés par un radiologue s'impose, au moins *a posteriori*, comme une règle de sécurité minimale.

Enfin, dans le cadre des obligations réglementaires visant à garantir la protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales<sup>38</sup>, l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>39</sup> impose «*pour tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants*», l'établissement «*d'un compte rendu*» par «*le médecin réalisateur de l'acte*».

À plusieurs reprises, les tribunaux ont d'ailleurs eu l'occasion de juger, suite à un diagnostic erroné du médecin urgentiste (entorse au lieu de fracture par exemple), que l'absence d'interprétation par un radiologue était constitutive d'un défaut d'organisation du service de nature à engager la responsabilité civile de l'établissement de santé.

En pratique, il est donc fortement recommandé aux établissements de santé, au risque de voir leur responsabilité engagée, d'organiser la prise en charge des patients admis aux urgences de sorte que leurs examens d'imagerie donnent systématiquement lieu à la rédaction d'un compte rendu par le radiologue, le cas échéant par télémédecine.

### **Le radiologue est-il tenu d'inscrire la dose d'exposition dans ses comptes rendus ?**

Il s'agit effectivement d'une obligation inhérente à la nécessaire protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales depuis un arrêté du 22 septembre 2006<sup>40</sup> pris en application de l'article R.1333-66 du CSP.

Ainsi, l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté précité dispose :

«*Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

1. *l'identification du patient et du médecin réalisateur;*
2. *la date de réalisation de l'acte;*
3. *les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du CSP;*
4. *des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie;*
5. *les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Cette obligation concerne tous les actes d'imagerie entraînant une exposition aux rayonnements ionisants :

- la médecine nucléaire ;
- la radiologie diagnostique ou interventionnelle ;
- la mammographie ;
- le scanner ;
- la radiothérapie.

S'agissant de la radiologie, précisons toutefois que l'obligation d'indiquer la dose d'exposition ne s'applique que lorsque la région explorée est la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis. L'imagerie des membres n'est pas concernée par l'obligation car ceux-ci sont moins radio sensibles.

### **Existe-t-il des clauses obligatoires à insérer dans une convention de téléradiologie ?**

L'élaboration d'une convention de téléradiologie entre les différents intervenants est obligatoire en application des dispositions de l'article R.6316-8 du CSP.

Cette convention a vocation à organiser les relations des parties prenantes et les conditions de mise en œuvre de l'activité. Elle constitue une déclinaison opérationnelle des engagements pris par les parties auprès de l'ARS.

Elle peut être rédigée à partir du modèle-type proposé en annexe de la circulaire n°DGOS/PF3/2012/114 du 13 mars 2012 relative au guide méthodologique pour l'élaboration des contrats et des conventions en télémédecine.

## POUR ALLER PLUS LOIN

### **➤ L'imagerie médicale en France, un atout pour la santé, un atout pour l'économie**

Conseil national professionnel de la radiologie (G4) – octobre 2016

### **➤ Référentiel métier et compétences du médecin radiologue**

Ministère de la Santé - octobre 2010

<sup>38</sup> Articles R.1333-55 et suivants du Code de la santé publique.

<sup>39</sup> Relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

## 3 Éléments de sinistralité (issus des dossiers sham)

20



### 3.1 Données statistiques

L'imagerie n'est pas, à ce jour, reconnue comme un exercice à risque par l'assureur. De fait, en termes de fréquence, elle est assez marginale et se situe loin derrière la chirurgie, la médecine, les urgences.

Néanmoins, une codification encore largement basée sur les spécialités d'organe génère sûrement des biais de mesure importants conduisant sans doute un nombre significatif de sinistres en radiologie à être identifiés, à tort sous une autre discipline.

Nous avons une idée plus précise des dysfonctionnements en – et autour – de la radiologie lorsque l'on s'intéresse aux erreurs diagnostiques. Ce que nous avons fait sur l'année 2014 en incluant toutes réclamations codées « Erreurs de diagnostics » et ayant conduit à une indemnisation, amiable ou par voie judiciaire. L'étude s'est basée sur l'analyse de 107 dossiers. Sans surprise, c'est majoritairement dans un contexte d'urgence que les erreurs de diagnostic se sont produites, dans 91 cas (85%), et physiquement dans le service des urgences des établissements dans 75% des cas (80 cas). Cinq pathologies principales ont été concernées : des fractures et entorses (43% des cas), des urgences chirurgicales « digestives » (22,4%), des tumeurs (9,3%), des infarctus du myocarde (7,5%) et des AVC (7,5%). L'étude a retrouvé 202 causes soit, en moyenne, deux par dossier! Ces causes se répartissent en une absence de prescription d'examens complémentaires (57 fois), en particulier des examens d'imagerie (36 fois), un examen clinique insuffisant et/ou la non prise en compte des antécédents (42 fois), la mauvaise interprétation des examens complémentaires prescrits (32

fois), notamment en imagerie (24 fois), et l'absence de recours à un spécialiste (15 fois). L'analyse de l'origine de ces erreurs diagnostiques conduit toujours à mettre en cause l'équipe médicale (erreur de jugement, mauvaise prise de décision). Mais des éléments d'organisation au sein de l'établissement ont aussi été mis en avant dans 36 cas : il s'agit – par ordre de fréquence – de :

- l'absence de recours à un médecin senior (16 cas) ;
- un dysfonctionnement généralisé du service (15 cas) ;
- l'absence de recouplement/vérification des diagnostics, notamment radiologiques (4 cas) ;
- des délais trop importants dans la production des comptes rendus médicaux (4 cas) ;
- des difficultés dans l'accès au dossier patient ou aux résultats des examens complémentaires (4 cas) ;
- l'indisponibilité du médecin de garde ou d'astreinte (2 cas) ;
- une équipe sous dimensionnée (1 cas) ;
- un protocole non à jour (1 cas).

21

## 3.2 Quelques cas de jurisprudence

### ► INFECTION NOSOCOMIALE CONTRACTÉE À L'OCCASION D'UN EXAMEN D'IMAGERIE EN CABINET DE RADIOLOGIE CONSTITUÉ SOUS LA FORME D'UNE SCM

Cass. 1<sup>re</sup> civ. 12 octobre 2016 n°15-16894

#### Les faits

À la suite de l'arthrographie d'une épaule réalisée par le Dr X, radiologue exerçant à titre libéral au sein d'un cabinet de radiologie constitué sous la forme d'une société civile de moyens (SCM), Monsieur Y a présenté une arthrite septique d'origine nosocomiale, dont il a gardé des séquelles.

Monsieur Y a assigné le cabinet de radiologie et son assureur en responsabilité civile afin d'obtenir l'indemnisation de ses préjudices.

#### La décision du juge

Le cabinet de radiologie (SCM) est mis hors de cause au motif que seuls les établissements, services et organismes dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins sont responsables, en l'absence de toute faute, des dommages résultant d'infections nosocomiales (article L.1142-11 du CSP). Or, une SCM, ayant pour objet exclusif de faciliter à chacun de ses membres l'exercice de sa profession, sans possibilité de l'exercer elle-même, ne constitue pas l'une des structures auxquelles s'applique un régime de responsabilité de plein droit pour les infections nosocomiales qui y sont survenues.

#### Commentaire

Le régime de responsabilité civile sans faute (particulièrement favorable aux victimes) pesant sur les structures de prévention, diagnostic ou soins en cas d'infection nosocomiale ne s'applique pas aux cabinets de radiologie constitués sous la forme de SCM par des médecins exerçant à titre libéral. Dès lors, la personne qui contracte une infection nosocomiale à

l'occasion d'un examen d'imagerie dans ce cabinet de radiologie doit nécessairement rechercher la responsabilité civile du médecin libéral qui l'a pris en charge. Or, les médecins libéraux n'étant pas soumis à une obligation de résultat en matière d'infection nosocomiale, leur responsabilité civile ne peut être engagée que si une faute est démontrée comme étant à l'origine de l'infection.

La situation serait différente si le cabinet de radiologie était constitué, non pas sous la forme d'une simple société de moyens, mais sous la forme d'une société d'exercice (SCP, SEL, SELARL...), auquel cas cette dernière serait susceptible d'engager sa responsabilité civile, en l'absence de toute faute, du fait d'une infection nosocomiale [TGI MONTLUCON 9 juin 2017 n°14/00303].

Précisons également que dans l'hypothèse où le cabinet de radiologie (constitué en SCM) serait implanté au sein d'une clinique et ferait office pour cette dernière de service d'imagerie, la responsabilité civile de la clinique pourrait être engagée en l'absence de toute faute du fait d'une infection nosocomiale contractée à l'occasion d'un examen d'imagerie. La cour de cassation s'est prononcée en ce sens à l'occasion d'un arrêt n° 11-17072 du 12 juillet 2012 au motif que la clinique (SA) et le cabinet de radiologie (SCM) avaient conclu une convention aux termes de laquelle le cabinet de radiologie assurait tous les besoins de la clinique en matière de radiologie courante et bénéficiait de l'exclusivité de l'installation et de l'usage de tout appareil radiologique dans la clinique, de sorte que la SCM pouvait être considérée comme le service de radiologie de la clinique.

### ► TRAUMATISME À LA DESCENTE DE LA TABLE D'EXAMEN

CA Nîmes, 1<sup>re</sup> chambre B, 24 mars 2009 n°06/03493

#### Les faits

Un patient âgé de 79 ans, porteur d'une prothèse de la hanche droite, est hospitalisé en clinique à la suite d'une chute à son domicile.

Des examens radiologiques sont réalisés dans le service d'imagerie médicale de la clinique, lequel est constitué sous la forme d'une SELARL (Société d'Exercice Libéral à Responsabilité Limitée).

Probablement à la suite d'une chute ou d'une descente sans précaution de la table d'examen, un nouveau traumatisme (absent à l'admission du patient) est mis en évidence. Il s'agit d'une fracture spiroïde déplacée de la diaphyse fémorale sur l'implantation prothétique.

#### La décision du juge

La SELARL d'imagerie médicale et son assureur sont condamnés solidairement à indemniser les préjudices du patient du fait d'un manquement à son obligation de sécurité.

En effet, il appartenait à la manipulatrice radio de prendre toutes les précautions nécessaires pour assurer la sécurité du patient lors de la réalisation du cliché et lors de la descente de la table d'examen en évitant l'appui du membre inférieur droit qui lui était interdit du fait de ses antécédents médicaux. Or, la manipulatrice radio n'a pas souhaité faire le cliché du patient « au lit » et a refusé l'aide d'une aide-soignante qui accompagnait le patient dans le service d'imagerie médicale.

#### Commentaire

Dans ce cas d'espèce, le service d'imagerie de la clinique est constitué sous la forme d'une SELARL, véritable société d'exercice (pas une simple société de moyens). C'est pourquoi, la responsabilité civile de cette structure est engagée.

### ► DÉFAUT DE DIAGNOSTIC AUX URGENCES/BILAN RADIOLOGIQUE NON CONFORME AUX RÈGLES DE L'ART CAA NANCY 2 juillet 2015 n°14NC01745

#### Les faits

Une femme de 33 ans, souffrant d'un retard mental important causé par une encéphalopathie néonatale, d'une scoliose et d'une coxarthrose bilatérale, est victime d'une chute au sein de la maison d'accueil spécialisée où elle est prise en charge.

Elle est admise aux urgences avant de rejoindre le domicile de ses parents, puis réadmise dans la nuit en raison de l'aggravation de son état. De nouveaux examens révèlent alors une luxation du rachis cervical au niveau des vertèbres C6-C7 et un déficit neurologique. Le lendemain, elle est transférée en service de chirurgie rachidienne en clinique pour y subir une opération consistant en une arthrodèse cervicale. En dépit de cette intervention, son déficit neurologique n'est pas résorbé et elle demeure paraplégique.

#### Le rapport d'expertise

Le bilan radiologique réalisé lors de la première admission aux urgences ne met en évidence que les cinq premières vertèbres du rachis cervical et n'a donc pu faire apparaître la luxation des vertèbres C6 et C7, finalement constatée le lendemain lors de la réalisation d'un scanner.

En outre, compte tenu de l'agitation de la patiente et de l'impossibilité de communiquer avec cette dernière, des techniques adaptées destinées à pallier les difficultés dans la réalisation des radiographies auraient dû être mises en œuvre.

Enfin, l'instruction n'a pas permis de savoir si un radiologue avait effectivement examiné les clichés.

#### La décision du juge

Les investigations radiologiques menées lors de la première admission en vue d'établir le diagnostic des conséquences de la chute subie par la patiente sur son état de santé n'ont pas été conformes aux règles de l'art et constituent une faute de nature à engager la responsabilité du centre hospitalier.

#### Commentaire

Le champ des clichés d'imagerie pris lors du premier passage de la patiente n'était pas suffisant et n'a pas permis d'établir le bon diagnostic. Par ailleurs, les clichés ne semblent pas avoir été interprétés par un radiologue.

Rappelons pourtant qu'en application de l'article D. 6124-24 du CSP, les établissements de santé dotés d'un service d'urgences doivent organiser, au bénéfice de leurs patients, un accès « en permanence et sans délai » aux équipements d'imagerie ainsi qu'aux « professionnels compétents de l'imagerie », étant précisé que les résultats doivent être transmis à la structure des urgences dans des délais « compatibles avec l'état de santé du patient ».

Il est essentiel, outre l'interprétation des clichés, que l'indication des examens d'imagerie soit validée par un radiologue.

 **DÉFAUT DE DIAGNOSTIC AUX URGENCES/CR D'IMAGERIE RÉALISÉ A POSTERIORI ET NON PORTÉ À LA CONNAISSANCE DE LA PATIENTE**  
CE 2 septembre 2009 n°292783

**Les faits**

Une femme âgée de 67 ans est admise aux urgences suite à une chute.

Au vu des radiographies effectuées, une entorse de la cheville est diagnostiquée par le médecin urgentiste et la patiente quitte l'établissement le jour même avec une attelle provisoire et une ordonnance prescrivant la réalisation d'une botte plâtrée par un médecin de ville. Un mois plus tard, devant la persistance des douleurs, de nouvelles radios sont effectuées, lesquelles révèlent une fracture du calcanéum avec déplacement secondaire qui, faute de pouvoir faire l'objet d'un traitement chirurgical, a été traitée par une contention de la cheville puis par rééducation.

Demeurant atteinte de douleurs et de troubles à la marche, la patiente demande l'accès à son dossier médical hospitalier et y découvre un compte-rendu de ses radiographies des urgences, daté du lendemain de son passage, dont elle n'avait pas eu connaissance. Ce compte-rendu fait état d'un diagnostic différent de celui de l'urgentiste : un « remaniement du calcanéum » justifiant la prescription d'une nouvelle radiographie.

**La décision du juge**

Le cliché utile rétro-tibial a été suggéré dans le compte rendu radiographique rédigé alors que la patiente avait déjà quitté l'hôpital. Or, cette information ne lui a pas été transmise à l'initiative de l'hôpital. Elle

n'en a eu connaissance qu'à la suite de la demande de communication de son dossier médical. Cette absence de communication de son dossier médical. Cette absence de communication de son dossier médical. Cette absence de communication de son dossier médical.

**Commentaire**

Il arrive que, faute de radiologue disponible, les clichés d'imagerie pris aux urgences soient dans un premier temps lus par le médecin urgentiste afin d'établir son diagnostic, puis interprétés par le radiologue le lendemain ou en sortie de WE. Dans ce cas, il est essentiel de prévoir une procédure systématisant un retour d'information auprès du service des urgences afin, le cas échéant, que le patient puisse être informé et, au besoin, rappelé. En dehors de toute procédure, les praticiens collaborant à une même prise en charge doivent avoir le souci constant d'une communication permanente au sein de l'équipe. Trop de prises en charge conduisent à un événement indésirable qui aurait pu être évité avec d'avantage de communication dans l'équipe.

24

 **DÉFAUT DE DIAGNOSTIC/ABSENCE DE CONCERTATION CHIRURGIEN-RADIOLOGUE**  
TA Nantes, 1<sup>er</sup> mars 2012 n°0901521

**Les faits**

Un bébé naît le 15 mai 2007 et présente, dès le 29 mai, des troubles de santé justifiant son hospitalisation. Les signes cliniques observés conduisent les médecins à envisager deux diagnostics différents : un volvulus intestinal et une sténose du pylore.

Les médecins privilient l'hypothèse de la sténose du pylore. Deux opérations successives sont programmées. Mais le diagnostic s'avère erroné. L'enfant est finalement transféré dans un autre établissement où il est opéré, le 7 juillet, du volvulus du grêle, affection dont il souffrait en réalité.

Les parents de l'enfant recherchent la responsabilité civile du premier établissement de santé ayant pris en charge leur fils.

**Le rapport d'expertise**

Les échographies pratiquées n'ont pas donné lieu à une lecture critique croisée, par des radiologues et chirurgiens, prenant en compte les autres signes cliniques, dont des vomissements *a priori* bileux. En outre, les radiographies pratiquées le 14 juin 2007 après la première intervention chirurgicale auraient dû alerter les radiologues sur l'erreur de diagnostic. Enfin, les nouvelles radiographies pratiquées le 6 juillet

devaient également faire évoquer expressément aux radiologues le diagnostic de volvulus du grêle. L'expert souligne l'absence de réunion entre chirurgiens, médecins et radiologues qui aurait pu permettre, logiquement, d'effectuer, début juin, le bon diagnostic.

Il souligne également l'absence de supervision de la lecture de certains clichés radiologiques par un praticien chevronné alors que les souffrances de l'enfant persistaient.

**La décision du juge**

Les différents manquements relevés par l'expert, à l'origine d'une erreur de diagnostic, sont constitutifs d'une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service public hospitalier, de nature à engager la responsabilité du centre hospitalier.

**Commentaire**

Au-delà des résultats des examens d'imagerie, la prise en compte des signes cliniques est essentielle. À ce titre, une concertation entre le médecin clinicien et le radiologue doit systématiquement être organisée.

25

 **DÉFAUT D'INFORMATION SUR LES RÉSULTATS D'UN EXAMEN D'IMAGERIE**  
Cass. 1<sup>re</sup> civ. 16 janvier 2013 n°12-14097

**Les faits**

Un patient est opéré en 1997 pour des lombalgie importantes.

En 2002, en raison de douleurs persistantes, il consulte son médecin, lequel fait réaliser un bilan inflammatoire et infectieux qui se révèle négatif, puis un bilan radiologique.

Le bilan radiologique est effectué par le Dr X. Puis un nouveau contrôle est réalisé un an plus tard par le Dr Y. Les comptes rendus rédigés par les deux radiologues mentionnent respectivement « une solution de continuité sur la tige inférieure droite » et « une solution de continuité sur la branche droite ».

Le patient reproche aux deux radiologues de ne pas lui avoir indiqué clairement que le matériel d'ostéosynthèse qui lui avait été posé quelques années auparavant était fracturé.

**La décision du juge**

La communication d'un compte rendu au médecin prescripteur ne dispensait pas les radiologues d'infor-

mer directement leur patient d'une manière adaptée à sa personnalité et à son état.

**Commentaire**

En application de l'article L.1111-2 du CSP, l'information du patient « incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser. »

Les médecins radiologues n'auraient pas dû se contenter d'un compte rendu rédigé en langage médical à destination du médecin prescripteur. Il leur incombaient d'expliquer au patient en langage clair les résultats de l'examen pratiqué.

L'obligation d'information pesant personnellement sur chaque professionnel de santé, chacun d'entre eux ne peut s'en exonérer en considérant que les autres vont s'en charger.

 **PANNE DE MATÉRIEL RENDANT IMPOSSIBLE UNE EMBOLISATION ARTÉRIELLE EN URGENCE**  
CAA Lyon 17 juillet 2014 n°13LY00878

**Les faits**

Une femme de 29 ans est admise à l'hôpital en vue de son accouchement dont le déclenchement a été décidé en raison d'un état de pré-éclampsie.

Elle présente, après cet accouchement, une hémorragie de la délivrance persistante et qui se complique d'une coagulation intravasculaire disséminée (CIVD) malgré les gestes de révision utérine et de massage utérin pratiqués par une sage-femme.

En raison d'une panne de l'appareil de scolie, l'intervention endovasculaire d'embolisation artérielle, destinée à obturer les artères utérines et devant être pratiquée par un radiologue, n'a pu intervenir.

Après l'échec d'une première intervention chirurgicale de ligature des artères iliaques internes, la parturiente subit une intervention d'hystérectomie d'hémostase, qui met fin à l'hémorragie.

Privée de la possibilité d'une nouvelle grossesse et souffrant d'un état de névrose post-traumatique, elle recherche la responsabilité civile de l'hôpital.

**La décision du juge**

Le fait qu'il n'ait pu être procédé à l'intervention endovasculaire d'embolisation artérielle dont devait

bénéficier la parturiente en urgence, en raison d'une panne d'un appareil de scolie, révèle une faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service hospitalier à qui il incombe de fournir au personnel médical un matériel en état de fonctionnement, en particulier lorsqu'il s'agit, comme en l'espèce, d'un matériel destiné à une utilisation dans des conditions d'urgence. La responsabilité de l'hôpital est engagée nonobstant la circonstance, à la supposer établie, que la panne de l'appareil de scolie aurait présenté un caractère imprévisible et qu'il aurait été impossible de procéder à une réparation dans la nuit.

**Commentaire**

La jurisprudence administrative fait peser sur les établissements publics de santé une responsabilité civile sans faute en cas de dommage imputable à la défaillance d'un dispositif médical. Or, dans cette espèce, le juge est allé jusqu'à qualifier une faute dans l'organisation du service en considérant, semble-t-il, que l'établissement aurait dû disposer d'un second appareil.



26

## ► EXTUBATION ACCIDENTELLE À L'OCCASION D'UN SCANNER

CAA Marseille 15 avril 2013 n°10MA03666

### Les faits

En 2001, à la suite d'un accident de moto, un patient polytraumatisé est admis aux urgences. Intubé en oro-trachéal en raison d'une détresse respiratoire, il est conduit au scanner.

Au cours de la réalisation de l'examen d'imagerie, il s'extube accidentellement.

La tentative de réintubation s'avérant impossible, le patient présente un arrêt cardiovasculaire hypoxémique. Une trachéotomie est réalisée en urgence.

Mais des lésions neurologiques irréversibles démeurent et le patient décède, dans un état végétatif, en 2004.

### Le rapport d'expertise

La cause de l'état végétatif de la victime qui a perduré jusqu'à son décès est liée à un œdème cérébral apparu du fait de l'arrêt cardio-respiratoire provoqué par l'extubation accidentelle pendant la réalisation du scanner.

Il est peu probable que le patient, sédaté, se soit auto-extubé, même si cet accident peut être provoqué spontanément par des efforts de toux. La cause la plus probable de cette extubation est une maladresse du personnel hospitalier lors de la manipulation du patient.

Toutefois, ce type d'accident peut survenir sans erreur de manipulation, de défaut de fixation de la sonde d'intubation ou de défaut de surveillance.

L'hypoxie cérébrale survenue du fait de l'arrêt cardio-respiratoire à l'occasion de cette extubation accidentelle a été probablement prolongée de plus de 15 minutes, le temps que le neurochirurgien arrive et pratique la trachéotomie.

Selon les bonnes pratiques, le patient aurait dû être accompagné au scanner par un médecin réanimateur ou urgentiste en raison du risque vital en jeu.

### La décision du juge

Cette absence de surveillance du patient, pendant le scanner, constitue une faute à l'origine d'une perte de chance de survie du patient, de nature à engager la responsabilité du centre hospitalier.

Dans le cas où la faute commise lors de la prise en charge d'un patient a compromis ses chances d'obtenir une amélioration de son état de santé ou d'échapper à son aggravation, le préjudice résultant directement de la faute commise par l'établissement et qui doit être intégralement réparé n'est pas le dommage corporel constaté, mais la perte de chance d'éviter que ce dommage soit advenu : la réparation doit alors être évaluée à une fraction du dommage corporel déterminée en fonction de l'ampleur de la chance perdue. En l'espèce, la perte de chance est évaluée à 90%.

## ► ERREUR DE DIAGNOSTIC DANS UN CADRE DE TÉLÉEXPERTISE

Tribunal administratif de Grenoble 21 mai 2010 n°0600648

### Les faits

Un patient est hospitalisé en raison d'un traumatisme crânien consécutif à un accident de parapente. Le scanner cérébral ne mettant en évidence aucune anomalie, le patient est autorisé à sortir quelques jours après.

Le patient est de nouveau hospitalisé le lendemain à la suite de céphalées inhabituelles non améliorées par la prise d'antalgiques et de vomissements. Un nouveau scanner est réalisé et un avis est demandé au service de neurochirurgie du CHU voisin avec vidéotransmission des images de l'examen faisant apparaître un hématome sous-dural fronto-pariéto-bilatéral.

Le service de neurochirurgie du CHU fait savoir qu'il ne dispose pas de place disponible pour accueillir le patient et que l'opération de drainage de l'hématome peut, sans risque pour ce dernier, être différée. Ce différé s'impose d'ailleurs du fait de la prise d'aspirine. Le lendemain, l'état du patient s'aggrave. Appelé, le service du CHU maintient sa position en ce qui concerne la conduite à tenir.

Le patient tombe dans le coma avant d'être transféré dans un autre établissement dans lequel il décèdera.

### La décision du juge

#### Sur la responsabilité des établissements hospitaliers à l'égard du patient

Au vu du rapport d'expertise, le tribunal administratif retient une faute de diagnostic dans l'interprétation des images du scanner réalisé lors de la réadmission du patient qui faisait apparaître un engagement cérébral majeur avec un début d'engagement temporal. Ce signe radiologique majeur très important qui signifiait que l'hématome sous-dural, malgré sa bonne tolérance clinique apparente, était une forme grave menaçant déjà le malade d'une aggravation vers le coma, a été ignoré par les médecins qui ont examiné les images médicales dans les deux établissements. Le tribunal relève sur ce point que si le CHU invoque un doute sur la réception de deux planches d'images par son service de neurochirurgie et une interrogation sur la qualité des images, il ne ressort d'aucun élément du dossier que les médecins qui les ont reçues et interprétées aient émis des réserves sur la qualité et leur caractère complet, ni qu'ils aient suggéré de les compléter.

Pour le tribunal, l'erreur de diagnostic, constitutive d'une faute commune aux deux établissements, engage la responsabilité solidaire de ces derniers à l'égard des ayants droit de la victime.

#### Sur l'appel en garantie de l'établissement d'accueil du patient à l'égard de l'établissement « expert »

Le tribunal a, dans un second temps, été appelé à statuer sur l'appel en garantie formé par le centre hospitalier à l'encontre du CHU.

Soulignant le fait que les centres hospitaliers généraux ne sont pas dotés de moyens spécialisés en neurochirurgie, et sont donc amenés à demander l'avis de services spécialisés en vue de l'admission des patients dans ces services, le tribunal relève que les télétransmissions d'images médicales entre les deux établissements n'ont pas donné lieu à des comptes rendus écrits, et rappelle une nouvelle fois, que si le CHU invoque un doute sur la réception de deux planches d'images par son service de neurochirurgie et une interrogation sur la qualité des images, il ne ressort d'aucun élément du dossier que les médecins qui les ont reçues et interprétées aient émis des réserves sur leur qualité et leur caractère complet. Dans ces conditions, le tribunal estime que le CHU qui a commis une faute vis-à-vis du centre hospitalier dans l'interprétation des images et dans l'avis rendu, selon lequel, il n'y avait pas lieu à transfert immédiat du patient dans son service de neurochirurgie, doit garantir le centre hospitalier de l'ensemble de la condamnation prononcée à son encontre.

### Commentaire

La réalisation d'une prise en charge dans un cadre de télémédecine n'a pas d'incidence sur les modalités de mise en cause de la responsabilité civile des professionnels et établissements de santé concernés, chacun demeurant civilement responsable des actes qu'il réalise selon les dispositions du droit commun de la responsabilité civile médicale.

Ainsi :

- si le professionnel de santé requérant ou requis pour la réalisation de l'acte est salarié ou agent public, l'établissement de santé employeur de ce professionnel sera civilement responsable, à l'égard du patient, des actes réalisés par son collaborateur ;
- si le professionnel de santé est libéral, ce dernier sera personnellement responsable de ses actes.

Dans cette affaire, la responsabilité civile pèse, en définitive, en totalité sur l'établissement « expert », ce qui nous rappelle qu'il appartient au télécopieur de prendre en compte les limites inhérentes à la téléradiologie (possible sélection des informations par le médecin de proximité, altération de la qualité de l'information transmise) et en cas de doute, de solliciter des informations ou des examens complémentaires. Autre enseignement de ce dossier : en télédétection, « la clinique » ne doit jamais être négligée de sorte que des clichés ne sauraient être interprétés sans prise en compte de l'examen et des constats réalisés par les médecins présents aux côtés du patient.

27

4

## Vu dans les établissements : bilan des cartographies des risques menées par Sham



**Cécile Cosson** est infirmière anesthésiste et cadre de santé de formation. Elle a travaillé comme IDE, IADE, puis cadre de santé dans les secteurs de la réanimation, de l'anesthésie, du bloc opératoire, des urgences SAMU SMUR, puis comme gestionnaire de risques en centre hospitalier où elle a pu mener à bien des activités transversales de management de projets et d'enseignement. Elle a rejoint les équipes du Département Services de Sham en 2013 au sein duquel elle réalise des visites de risques, anime des formations et effectue des missions de conseil. Sur cette dernière activité, Cécile a accompagné plusieurs établissements dans l'élaboration de leur cartographie des risques en radiologie interventionnelle. Voici son témoignage.

28

### Cécile Cosson, pouvez-vous nous rappeler la méthode et les objectifs d'une cartographie des risques ?

L'élaboration d'une cartographie des risques est un travail d'équipe qui consiste à évaluer le risque lié à une activité ou processus. Cette évaluation commence par la description de chacune des étapes de la prise en charge du patient ou sous processus. Ensuite, il s'agit d'identifier les risques de chacune de ces étapes et de déterminer collégialement leur niveau de criticité (qui est le produit de la gravité et de la fréquence). On obtient ainsi une somme de risques potentiels, mais pondérés les uns par rapport aux autres afin de pouvoir les hiérarchiser et bâtir en interne un plan d'action cohérent et arbitré.

### Pourquoi ce choix de travailler sur la radiologie interventionnelle chez nos sociétaires ?

Pour différentes raisons. Tout d'abord, c'est une activité médicale technique et complexe à appréhender qui est très souvent une étape dans un

parcours de soins. Elle nécessite donc une importante coordination avec d'autres secteurs d'activité et entre acteurs. Elle mobilise également des ressources extérieures au secteur d'imagerie. Il convient donc de formaliser et sécuriser la prise en charge.

De plus, la radiologie interventionnelle est souvent pratiquée sur différents sites, dans plusieurs spécialités attachées à différents pôles. Il existe donc un enjeu fort d'identification de ces activités, d'harmonisation des pratiques et d'efficience de moyens (matériels et humains).

Par ailleurs, la radiologie interventionnelle est une thématique prioritaire à analyser et sécuriser dans le cadre de la démarche de certification HAS V2014.

### Quels risques majeurs ont été identifiés par les équipes ?

On retrouve des risques similaires dans les établissements. Les risques majeurs se situent à différents niveaux de l'organisation :



➤ au niveau du pilotage institutionnel : des risques liés à une politique imprécise et une coordination de l'activité souvent insuffisante, une affectation de moyens non corrélée aux besoins ;

➤ au niveau organisationnel : avec des règles de fonctionnement peu définies, insuffisamment précises au niveau des interfaces, une programmation interventionnelle peu efficiente ;

➤ en phase interventionnelle : on retrouve des risques similaires au bloc opératoire tels que risque infectieux, erreur d'identité, difficulté d'accès au dossier patient, problème d'interopérabilité de logiciels...

On note également un démarche qualité perfectible : sous déclaration des événements indésirables, défaut d'analyse en CREX, RMM.

### Quels enseignements tirez-vous de ces analyses et quelles recommandations formulez-vous ?

Les résultats des travaux sont encourageants. Ils attestent d'une prise de conscience que la radiologie interventionnelle est une activité à part entière avec des risques spécifiques. À ce titre, elle doit répondre à des exigences de gouvernance, management, organisations, démarche qualité et gestion des risques pour une prise en charge sécurisée.

Le déploiement des GHT ne fera que renforcer ces exigences.

29

## 5

## Point de vue des experts



30

### 5.1 Le point de vue de Vincent Hazebroucq



**Le Dr Vincent Hazebroucq** est MCU-PH de radiologie. Il a exercé une grande partie de sa carrière en radiologie générale à l'Hôpital Cochin, à Paris. Il s'est aussi impliqué dans de nombreux projets et a été, à ce titre, chargé de mission au Ministère de la Recherche puis à la Direction de la politique médicale à l'AP-HP. Il est aujourd'hui chargé de mission à l'ARS - Ile de France, directeur du diplôme d'imagerie médico-légale à l'Université Paris Descartes et administrateur de la Société Française de Radiologie.

Son expérience et ses travaux lui donnent une vision à la fois large et précise de sa discipline.

**Pouvez-vous, dans un premier temps, nous rappeler le périmètre et les différentes composantes de votre discipline ?**

La radiologie constitue avec la médecine nucléaire les deux spécialités de la discipline imagerie médicale. Toutes les deux comportent une branche diagnostique et une branche thérapeutique. Mais il est important de rappeler que de nombreuses autres spécialités, cliniques, se sont tournées vers et se sont « appropriées » l'imagerie médicale sur leur propre périmètre. D'où une certaine confusion dans les termes et les organisations que la réforme du droit des autorisations devra corriger. En effet, il convient de distinguer :

- l'utilisation d'outils d'imagerie pour effectuer, plus rapidement, plus sûrement, un acte clinique ou paraclinique (échoscopie) et qui pourrait continuer à se pratiquer sans autorisation particulière ;
- la pratique d'actes d'imagerie, à proprement parler, qui exige une formation des acteurs et une autorisation des structures.

**Quelles ont été les principales évolutions que votre profession a connu ces dernières années ?**

Tout d'abord, l'évolution de l'organisation de l'offre de radiologie. En ville, on est passé de petits cabinets indépendants, de 1 à 4 personnes (il en reste encore 17%), à des groupes multi sites, qui se sont souvent constitués pour acquérir des appa-

reils couteux comme les scanners et les IRM. A l'hôpital, un mouvement de concentration identique a commencé dans les années 1990 à 2000. D'abord éparpillées, près des services cliniques, des petites unités de radiologie ont laissé la place à d'importants services centralisés. La tendance s'est atténuée, voire inversée, ces dernières années dans les plus grosses structures puisque l'on a mis en place des plateaux de radiologie dédiés et spécialisés au sein ou en proximité des principaux pôles cliniques. La mise en place des GHT devrait préciser et affiner encore la répartition de l'offre d'imagerie sur nos territoires de santé.

Ensuite, et les deux sujets sont liés, l'émergence de « spécialisations » au sein même de la discipline. En radiologie, comme en chirurgie, le radiologue généraliste est en voie de disparition. Du fait des innovations technologiques et de l'évolution des spécialités d'organes, il laisse progressivement la place à des radiopédiatres, des neuroradiologues ou encore des spécialistes de l'imagerie de la femme... Surspécialisations auxquelles viennent s'ajouter les notions d'imagerie diagnostique et/ou interventionnelle.

Sur fond de pénurie de radiologues, d'exigences réglementaires et désormais d'enjeux territoriaux, il y a fort à parier que les mouvements de convergence des équipes de radiologues ne sont pas terminés.

31

## Quels sont les principaux risques que l'on observe en radiologie ?

Les risques les plus classiques peuvent se classer de la façon suivante :

- les accidents liés aux appareillages et à la vie des structures en radiologie : ce sont les chutes, les erreurs de personnes et/ou de côté, mais aussi l'entrée malencontreuse en salle d'IRM d'objets métalliques que l'aimant attire plus ou moins violemment tel qu'un obus d'oxygène, fauteuil roulant, lit hospitalier ou encore une cireuse ;
- les erreurs ou retards de diagnostiques ;
- les complications des actes radiologiques, comme les artériographies, les infiltrations... Ici, on parle d'allergies au produit de contraste, de lésion d'organe ou encore d'extravasation de produit ;
- les défauts d'organisation dans les services : défauts de suivi des patients, de communication entre professionnels ;
- et plus récemment, les risques liés à la téléradiologie, au déploiement des PACS, et plus généralement au traitement numérique des images.

32

## En pratique, quelles sont les situations les plus « à risque » ?

Incontestablement, vos statistiques en attestent, c'est d'abord la réalisation d'examens d'imagerie pour les services d'urgence – ou en situation d'urgence – qui constitue la première des situations à risque pour notre profession. Mais j'en mentionnerais d'autres :

- le dépistage en radiologie, qui peut conduire à des interprétations divergentes et une information difficile à délivrer au patient ;
- l'encadrement des internes et autres « juniors » ou praticiens à diplôme non européen, en attente d'une autorisation pleine d'exercice en France, et qui tous - en principe - ne doivent pas exercer seuls ;
- la prise en compte insuffisante des recommandations des industriels.

Je n'oublie pas l'imagerie interventionnelle, en plein développement, qui porte en elle certains risques désormais bien identifiés, techniques, organisationnels et médico-légaux, comme la qualité de l'information à délivrer au patient.

## Quelles sont les réponses apportées par la profession ?

La Société Française de Radiologie (SFR) investit beaucoup dans la formation continue, l'évaluation des pratiques professionnelles et l'accréditation des radiologues, et ce à l'occasion des Journées Françaises de Radiologie Diagnostique et Interventionnelle mais aussi lors des Congrès organisés par les Sociétés d'imagerie dites d'organes. De très nombreuses publications (fiches pratiques, guides, référentiels), sont aussi proposées à la profession, coordonnées par la SFR et accessibles sur le site [www.sfrnet.org](http://www.sfrnet.org). La Fédération Nationale des Médecins Radiologues (FNMR) a, quant à elle, publié un référentiel qualité en imagerie médicale Labelix.

## Quels sont, d'après vous, les messages que doit porter l'assureur ?

Auprès des professionnels de l'imagerie, l'assureur peut rappeler l'importance des aspects organisationnels de la discipline et de la protocolisation de leurs activités. Il peut notamment rappeler aux décideurs hospitaliers la nécessité de consacrer des moyens, notamment humains suffisants en regard des missions et des contraintes imposées par l'établissement aux structures d'imagerie. De même, les radiologues, tout comme les autres praticiens, doivent systématiquement intégrer le management des risques dans leur pratique, qu'il s'agisse de gestion des risques *a priori* (cartographie des risques) ou de gestion des risques *a posteriori* (signalement et analyse des événements indésirables).

5.2

## Le point de vue de Jean-Paul Beregi



**Jean-Paul Beregi** est Professeur de radiologie et Chef du Service Radiologie - Imagerie Médicale au CHU de Nîmes. Il y dirige les deux services de l'établissement dédiés à la radiologie : l'imagerie médicale relative au diagnostic et le service médecine et imagerie interventionnelle. Il est un des leaders français de la radiologie interventionnelle dont il a accompagné le développement au cours de ces trente dernières années. Jean-Paul Beregi est membre de plusieurs sociétés savantes, en France et à l'étranger et représentant de la SFR au COPIL HAS de l'accréditation des médecins et de la CNEDIMTS. Il nous apporte un point de vue privilégié de sa spécialité en radiologie interventionnelle : de clinicien, de chercheur mais aussi de risk manager.

### Jean-Paul Beregi, tout d'abord, comment s'est développée la radiologie interventionnelle ?

La radiologie interventionnelle se pratique depuis les années soixante. Au départ, l'activité est née de contre-indications à la chirurgie ou à l'anesthésie, puis les techniques se sont perfectionnées et des études ont montré qu'elle présentait des résultats comparables à la chirurgie dans certaines spécialités. On ne parle plus aujourd'hui de contre-indications mais d'actes « minimal invasive », de plus en plus souvent proposés en première intention.

Le vasculaire a été la première spécialité à en bénéficier, du fait de techniques déjà utilisées par les radiologues dans le cadre du diagnostic. Et désormais, l'interventionnel revêt également un aspect thérapeutique dont le développement est constant, notamment dans d'autres domaines comme le traitement osseux ou musculo-squelettique grâce à de nouveaux matériels très performants. Les traitements antitumoraux se sont également particulièrement développés, à la fois en curatif, avec des techniques de destruction tumorale par radiofréquence, cryothérapie... mais également en palliatif, visant à soulager les douleurs et traiter les complications symptomatiques.

### Aujourd'hui, que recouvre la radiologie interventionnelle ?

La radiologie interventionnelle comprend l'ensemble des actes médicaux invasifs ayant pour but le diagnostic et/ou le traitement d'une pathologie et réalisés sous guidage et sous contrôle d'un moyen d'imagerie : radiographies, ultrasons, scanners, IRM.

Le principe consiste à accéder à une cible située à l'intérieur du corps, dans un but diagnostique ou thérapeutique et ce par voie transcutanée directe, ou par un orifice naturel ou encore par le réseau vasculaire.

### Pouvez-vous nous donner quelques exemples ?

La voie percutanée directe s'est développée avec l'essor de l'échographie et du scanner. Elle est réalisée avec des aiguilles ou des instruments spécifiques et permet des biopsies souvent moins invasives et avec une meilleure efficacité que celles réalisées en chirurgie. On réalise également des drainages, des destructions tumorales, des infiltrations radioguidées, des cimentoplasties rachidiennes, des macrobiopsies tumorales, notamment du sein.

33

La radiologie interventionnelle par les orifices naturels permet, quant à elle, le traitement des rétrécissements digestifs, des invaginations intestinales, des dilatations urétérales, la pose de cathéters tubaires et des recanalisations.

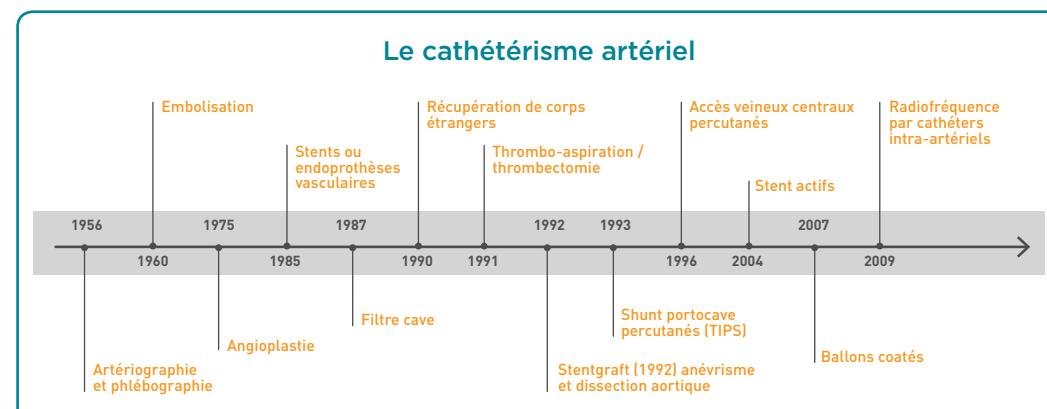
Le cathétérisme vasculaire a permis, au début des années soixante, la réalisation des premières artériographies et phlébographies, mais aussi des embolisations. C'est le cathétérisme artériel qui a connu les évolutions les plus emblématiques de la radiologie interventionnelle (cf schéma).

#### Quelle volume d'activité la radiologie interventionnelle représente-t-elle aujourd'hui en France ?

Il reste difficile à évaluer car les démarches sont déclaratives. En 2010, on estimait que la discipline était réalisée par un peu plus de 1200 radiologues interventionnels dans environ 300 centres et que 550 000 patients en ont bénéficié. Parmi ces chiffres, on retiendra la réalisation de :

- 153 000 actes de ponctions guidées et 15 220 macrobiopsies en sénologie interventionnelle ;
- 52 300 actes de radiologie interventionnelle rachidienne, dont 48 800 infiltrations ;
- 45 600 ponctions biopsies thyroïdiennes ;
- 45 350 accès veineux percutanés ;
- 16 800 embolisations dans 137 centres habilités ;
- 13 500 actes de revascularisation.

Ces chiffres doivent nécessairement être réactualisés. Un recueil épidémiologique par une base de données (EPIFRI) est en cours de déploiement par la profession.



Source : Fédération Radiologie Interventionnelle

#### En pratique, qui peut exercer la radiologie interventionnelle ?

Les médecins spécialisés en radiologie interventionnelle et ceux spécialisés en imagerie d'organe diagnostique et interventionnelle (cardiovasculaire, neuroradiologie, digestif...).

Les uns comme les autres doivent avoir un niveau de compétence élevé qui inclut :

- une expertise en imagerie et radioprotection ;
- une expertise en radioguidage percutanée et navigation endovasculaire ;
- une expertise dans l'évaluation clinique et la prise en charge diagnostique et thérapeutique du patient.

#### Quelles sont les conditions de fonctionnement optimales de cette activité ?

Elles sont fonction bien sûr du type d'actes et du niveau d'activités. Mais elles doivent classiquement réunir :

- des locaux adaptés ;
- des équipements complets ;
- une équipe médicale et paramédicale formée et opérationnelle (si possible 24h/24) ;
- l'accès à des lits d'hospitalisation (HDJ ou conventionnelle) ;
- l'accès à des consultations spécialisées.

Une organisation basée sur la gestion du risque (lié au patient, au type d'acte, aux conditions environnementales) est en cours de discussion avec la DGOS.

#### Quels sont les risques liés à la radiologie interventionnelle ?

Les risques que nous avons identifiés à l'occasion des ateliers qui réunissent la SFR, son organisme d'accréditation et la HAS sont schématiquement répartis en onze situations :

- la défaillance du matériel de guidage ;
- la défaillance du petit matériel ;
- l'évaluation insuffisante en pré-interventionnel ;
- l'erreur d'identification du patient ou de cliché radio ;

- l'erreur de site ;
- l'erreur de produit ou de dose ;
- la chute et le défaut de surveillance ;
- le diagnostic inapproprié ;
- une maîtrise technique insuffisante ;
- l'erreur d'asepsie ;
- la mauvaise coordination entre services.

Parmi eux, l'évaluation insuffisante en pré-interventionnel, l'erreur de produit ou de dose et l'erreur d'asepsie ont été jugées les plus critiques.

#### Précisément, qu'entendez-vous par évaluation pré-interventionnelle ?

Toutes les étapes qui, en amont de l'intervention, doivent être réalisées, validées et tracées, comme la complétude du dossier patient, l'identification de toutes les allergies du patient, des contre-indications éventuelles aux actes proposés (notamment le risque hémorragique avec la gestion des anticoagulants et antiagrégants), des risques médicaux liés à son état clinique, l'information délivrée et le recueil du consentement éclairé.

#### Quelles sont vos recommandations en termes de management des risques ?

Inscrire nos activités dans des démarches qualité ! C'est-à-dire, rédiger les protocoles de prise en charge des différentes pathologies en liaison avec tous les services concernés, et ce à partir des recommandations de la profession ; garantir une permanence des soins ; mettre en place des réunions de concertations pluridisciplinaires pour sécuriser les diagnostics et les indications ; former les équipes médicales et paramédicales ; déclarer et analyser les événements indésirables ; organiser des RMM et des audits internes ; développer l'accréditation des médecins et la recherche clinique.

Nos groupes de travail insistent particulièrement sur la nécessité d'un recueil annuel de l'activité de radiologie interventionnelle, d'une formation à la gestion des risques et la participation à des RMM, et enfin de participer à la lutte contre les infections nosocomiales.

## 5.3 La parole aux leaders, en France, de la téléradiologie



La téléradiologie est née de l'innovation technologique et de l'inadéquation entre la demande croissante d'expertise en imagerie et la pénurie de radiologues.

Elle doit néanmoins son succès à la qualité de la structuration des offres mises en place qui intègrent processus de soins et démarche qualité.

**Yann Hetmaniak**, radiologue et Président de CGTR ; **Charles Journé**, radiologue et co-gérant de IMADIS ; **Stéphane Tavernier**, coordinateur du réseau TeleDiag (ex TeleConsult France).

### Quelles sont les spécificités de vos offres ?

**Stéphane Tavernier, TéléDiag** : face aux enjeux démographiques et de répartition géographique de la communauté radiologique, il s'est agi d'imager par les radiologues eux-mêmes une réponse à la fois individuelle et collective.

Nous avons ainsi formalisé un modèle d'organisation et de contrôle et créé, il y a neuf ans, un réseau «ouvert et collaboratif» de radiologues français, issus à la fois du secteur public et du secteur privé. Régi par une éthique et une organisation médicale strictes, le réseau permet à chacun de faire ce qu'il sait bien faire et d'accueillir régulièrement de nouveaux membres en gérant les moyens comme un poste de coût ; la téléradiologie devenant «simplement» l'un des outils de la radiologie dans ses missions de diagnostique et d'expertise.

En chiffres, TeleDiag regroupe aujourd'hui plus de 250 radiologues nominativement engagés de manière coordonnée et contrôlée, et appuient plus de 100 établissements.

Opérationnels 24h/24 et 365j/365, plus de 6 000 professionnels produisent, échangent et analysent plus de 190 000 examens par an.

Des développements vers les autres spécialités médicales sont en cours (grâce à des principes généralisables de qualité, d'efficacité et de partage de valeur).

**Charles Journé, IMADIS** : nous sommes une société médicale de téléradiologie qui réalise l'interprétation à distance d'examens d'imagerie d'urgence lors des périodes de permanence des soins. Nous interprétons à distance les scanners et IRM réalisés en urgence par des établissements, y compris des centres spécialisés comme les Stroke Centers. IMADIS propose également la relecture différée de radiographies réalisées aux urgences. En chiffres, IMADIS travaille aujourd'hui avec 29 centres hospitaliers partenaires, ce qui représente la prise en charge de l'imagerie d'urgence d'un bassin de population cumulé de 2 600 000 habitants. IMADIS a interprété près de 200 000 examens depuis 2009.

**Yann Hetmaniak, CGTR** : depuis 2008, nous proposons aux établissements une offre globale d'accompagnement à la mise en œuvre de leur projet de télémédecine. Celle-ci intègre trois composantes : techniques, organisationnelle et médicale. Les disciplines que nous couvrons sont la téléradiologie mais aussi l'ophtalmologie, la filière AVC et la médecine bucco-dentaire. Aujourd'hui, nous travaillons avec plus de 200 médecins répartis sur l'ensemble du territoire, ayant une activité propre et pouvant être sollicités de façon régulière ou en urgence, selon les besoins. En chiffres, nous prenons en charge près de 100 000 patients par an.

### Quels sont les risques liés à la téléradiologie ?

**Charles Journé, IMADIS** : nous avons identifié des situations à risques autour du patient lui-même, de la technologie, du cadre juridico-administratif... et du radiologue.

L'absence de radiologue dans le service demandeur crée – de fait – une situation particulière pour les patients sur site, qui peut agraver le risque de survenue des incidents habituels voire en fragiliser la gestion. Nos médecins jouent un rôle important dans l'anticipation de ces risques et la surveillance « à distance » des patients ; la qualité des procédures mises en place par l'établissement est prépondérante.

Le maillon technologique peut faire défaut, notamment sur le versant émetteur que nous ne maîtrisons pas : problème d'architecture intra-établissement (firewall...), de gestion des accès et des droits d'accès, d'accès Internet ou télécom, de flux images et d'outils de téléradiologie, de gestion des responsabilités.

Le cadrage administratif peut être insuffisant. Je pense aux conventions avec et entre les établissements, avec la communauté médicale, voire avec l'ARS. Des normes réglementaires et des obligations juridiques peuvent être négligées comme celles de la CNIL ou encore le recours aux assurances professionnelles.

Enfin, les radiologues eux-mêmes peuvent être à l'origine de dysfonctionnements, à travers leur outil et leur environnement de travail, leur compétence... voire leur motivation.

J'ajouterais des risques transversaux, même si elles ne sont pas spécifiques à la téléradiologie. Je pense à des erreurs d'identitovigilance, à la non disponibilité paramédicale ou médicale, aux défauts de transmission et aux défauts de traçabilité.

### Quelles réponses apportez-vous à ces situations ?

**Stéphane Tavernier, TéléDiag** : notre fonctionnement s'appuie sur un système qualité et des relations de confiance entre nous. Le réseau a, en effet, mis en place et généralisé des « bonnes pratiques » qui concernent nos solutions techniques (conditions de visualisation), les demandes cliniques (exhaustivité des informations, forma-

lisme), les protocoles d'acquisition (fiabilité des images adressées) et bien sûr la traçabilité de nos activités et de nos expertises (comptes rendus). Avec l'aide de notre comité médical, nous mettons régulièrement à jour nos référentiels de lecture, arbitrons sur certaines situations complexes et analysons nos dysfonctionnements. Enfin, des relectures aléatoires d'environ 5 % de nos actes sont réalisées tout au long de l'année par des experts indépendants : les résultats de ces évaluations sont partagés avec la communauté scientifique et comparés avec les données de la littérature.

**Charles Journé, IMADIS** : en effet, la qualité de l'organisation et de la formalisation de chacune des étapes de notre activité est fondamentale. C'est la base de la sécurisation de nos métiers dont le niveau d'exigence est comparable à ceux de l'industrie. Cette formalisation concerne aussi l'établissement « partenaire », chez qui nous réalisons systématiquement un audit et avec qui nous contractualisons nos relations, dans un but d'harmonisation de nos pratiques, d'engagement et de clarifications des responsabilités respectives. Les équipes médicales radiologiques organisent, suivent et adaptent les processus. L'équipe administrative et son directeur les font appliquer. Nous accordons aussi une place importante à la formation des praticiens, et à la qualité des échanges entre les différents praticiens. Toute notre activité est bien sûr largement tracée et, plus généralement, les différents maillons de la chaîne télé radiologique sont sous processus qualité, ce qui nous a permis d'obtenir un certain nombre de certifications (ISO ou autres).

**Yann Hetmaniak, CGTR** : L'enjeu de notre métier consiste à maîtriser chacune des étapes de la valeur délivrée, le déploiement des solutions techniques et organisationnelles, la prise en charge médicale, les fonctions supports et l'évaluation. Au quotidien, chez nous, une cellule de coordination garantit la meilleure organisation du parcours de soins. En liaison permanente avec les clients, elle permet notamment l'optimisation de la charge de travail des médecins, le suivi organisationnel et la planification des activités, et bien sûr, un suivi qualité.

## 6

## Regard à l'international



**Blanca Lumbrales Lacarra** est docteur en pharmacie, professeur de médecine préventive et de santé publique à l'Université Miguel Hernández à Alicante (Espagne). Elle a travaillé dans différents domaines de recherche, notamment celui de l'étude de la pertinence des tests diagnostiques. Elle nous explique comment prévenir l'imagerie inutile pour éviter de nuire au patient sans tomber dans l'absence de tests décisifs.

**Cette année, nous avons pu vous écouter lors du congrès de l'AEGRIS (Asociacion Espanola de Gestión des Riesgos Sanitarios y Seguridad del Paciente) à Alicante précisément lors d'une table ronde sur la sécurité en radiologie. Votre intervention portait sur le surdiagnostic et plus précisément sur l'absence de justification de près de 40 % des tests de diagnostic par imagerie réalisés.**

Une récente étude réalisée dans deux hôpitaux publics espagnols, nous a effectivement montré que moins de 50 % des tests de radiologie évalués ont été jugés appropriés. Plusieurs définitions ont été proposées sur le surdiagnostic, toutes liées à l'excès de soins médicaux. D'une part, le surdiagnostic survient lorsque des personnes, sans symptôme particulier, sont identifiées – à juste titre – porteurs d'une maladie, laquelle n'aurait jamais produit de trouble ou modifié la qualité de vie. À titre d'exemple, ces dernières années, un surdiagnostic a été associé au dépistage du cancer. D'autre part, le surdiagnostic peut être défini comme la détection, à tort, d'une maladie et être à l'origine de ce que l'on appelle un « faux positif ».

### Quelles sont les conséquences de ces surdiagnostics ?

Les tests d'imagerie inappropriés sont d'abord à l'origine d'un excès de rayonnement. Ils sont aussi à l'origine d'une « cascade clinique » d'interven-

tions complémentaires et de traitements. Lesquels engendrent un excès de dépenses de santé et enfin une situation de stress et d'anxiété chez le patient.

### Pouvez-vous nous en dire un peu plus sur cet effet « cascade clinique » ?

La cascade clinique survient lorsqu'une découverte accidentelle est réalisée à l'occasion des procédures de diagnostic, ce qui est de plus en plus fréquent en raison de la grande disponibilité de tests sophistiqués de haute résolution. Une telle découverte accidentelle, qui peut ou non être cliniquement pertinente, déclenche une série d'autres procédures, diagnostiques ou thérapeutiques, chez le patient, connu sous le nom de cascade clinique. Ces découvertes accidentnelles ont changé l'incidence de certaines maladies. Par exemple, l'incidence du cancer de la thyroïde a plus que doublé au cours des trente dernières années en raison de l'utilisation de plus en plus fréquente de l'échographie thyroïdienne et du taux élevé de nodules thyroïdiens. Dans une étude récente, nous avons essayé d'évaluer ce processus et avons détecté, sur 3259 patients, un total de 15 % des patients ayant des résultats inattendus. Ces patients ont été suivis pendant un an: 13 % d'entre eux ont eu des interventions supplémentaires (cliniques, diagnostiques ou pharmacologiques) liées à la découverte imprévue, alors que parmi ces derniers, moins de 40 % avaient des manifestations cliniques.



### En cherchant à corriger cette tendance, ne risque-t-on pas de tomber dans l'effet inverse, celui d'un sous-diagnostic ?

Différentes initiatives sont actuellement publiées pour limiter ces deux écueils. La meilleure stratégie serait de suivre les directives cliniques fondées sur des données probantes disponibles.

### Avez-vous mesuré la perception des professionnels et des patients sur ce sujet de surdiagnostic et de ses conséquences ?

Oui, et les enquêtes montrent que la connaissance, tant des professionnels que des patients, est très insuffisante et qu'il reste un gros travail de sensibilisation et d'information à réaliser sur ce thème.

### Comment arriver à la bonne prescription des tests d'imagerie ? Y a-t-il un consensus sur ce sujet ?

Non, il n'y a pas de consensus. Mais différentes stratégies existent, notamment celles liées au juste suivi des recommandations disponibles, voire le cas échéant d'une démarche nécessairement conjointe entre médecins et patients. Pour cela, il est nécessaire que les deux soient bien informés des avantages... et des risques associés.

# Recommandations de l'assureur



## ➤ Information du patient

- Apporter et tracer une information précise et intelligible au patient

Une attention particulière doit être apportée à la qualité et la traçabilité de l'information délivrée au patient, et ce, à toutes les étapes de la réalisation d'un acte d'imagerie médicale. De manière générale, les éléments suivants doivent être systématiquement abordés : les risques et avantages des techniques utilisées, la dose d'irradiation délivrée, le résultat de l'examen pratiqué, l'urgence éventuelle des prochaines étapes de la prise en charge. Ajoutons que le patient doit être clairement informé en cas de recours à la téléradiologie, la réalisation d'un acte invasif (modalités et risques) ou d'une procédure de radiologie interventionnelle.

## ➤ Mise à niveau des connaissances

- Proposer et mettre en œuvre des programmes de formation continue aux radiologues et aux non radiologues

Les matériaux, les procédures et les méthodes d'interprétation évoluent sans cesse, et de plus en plus vite ; elles doivent donc régulièrement être assimilées et appliquées par les praticiens. Les spécialistes d'organes, non radiologues, doivent être associés à ce partage de connaissances et cette mise à niveau.

- Suivre les niveaux d'activités des différents spécialistes

La pratique d'une surspécialité, notamment en radiologie, n'a de sens que si elle est quasi exclusive en tout cas si elle est réalisée à un niveau d'activité significatif et jugé suffisant par la profession.

## ➤ Matériel

- Interpréter les clichés sur les bons matériaux avec les bons logiciels

Le développement des parcs d'appareils d'imagerie, des offres de téléradiologie, et plus généralement l'utilisation croissante de dispositifs personnels (PC, téléphones portables) pour la lecture de clichés de radiologie rend incontournable la validation et l'harmonisation des matériaux et des logiciels mis à disposition et utilisés. Il en va de

l'engagement et de la responsabilité des établissements et des professionnels eux-mêmes.

- Prévenir l'obsolescence des appareils

L'utilisation d'appareils d'imagerie vieillissant peut mettre en cause la responsabilité des établissements ou des professionnels de santé. En cas de difficulté à renouveler certains appareils, veiller au respect de l'obligation d'information à l'égard des patients quant aux limites de l'appareil utilisé mais aussi quant aux limites de l'examen réalisé au regard des anomalies susceptibles d'être décelées, et ne pas hésiter à prescrire un examen complémentaire dès que la réalisation de celui-ci apparaît nécessaire.

- Avoir les bons réflexes de matériovigilance

En cas de dysfonctionnement d'un matériel au cours d'un acte ou d'une intervention, celui-ci doit être systématiquement séquestré, en vue d'une expertise le cas échéant.

## ➤ Demande d'examen d'imagerie

- Veiller à la complétude de la demande d'examen d'imagerie

La demande d'examen d'imagerie est une étape déterminante dans la réalisation de l'examen. L'absence d'information peut conduire à de mauvaise réalisation et/ou interprétation.

Le demandeur doit fournir au réalisateur les informations nécessaires à la réalisation médicale de l'examen : l'identité du patient, le type d'examen et sa région anatomique, le motif de l'examen ou histoire clinique, la finalité ou hypothèse diagnostique posée, les circonstances particulières (allergie, grossesse, insuffisance rénale...).

- Assurer la concertation entre clinicien et radiologue

Les examens d'imagerie, notamment ceux à risques spécifiques (exposition aux rayons X, risques IRM, produits de contraste) impliquent une concertation préalable entre clinicien et radiologue afin de s'assurer de la justification, de la pertinence de l'examen et du rapport bénéfice/risques.

## ► Interprétation des clichés

- Confronter systématiquement l'interprétation des clichés avec la situation clinique du patient

Un radiologue ne peut pas rédiger un compte rendu au seul vu des images dont il dispose, sans la moindre information sur le résultat de l'examen clinique et/ou les symptômes exprimés par le patient. Le radiologue doit donc disposer d'une description et d'une question clinique, à défaut de voir le patient, avant de rédiger son compte rendu.

## ► Traçabilité des activités et production d'un compte rendu

Il faut distinguer l'utilisation d'un appareil d'imagerie et la réalisation d'un acte d'imagerie.

- En cas d'utilisation d'appareil d'imagerie prolongeant l'examen clinique ou accompagnant un geste technique : tracer, dans le dossier patient, la réalisation effective de l'acte, ses modalités d'exécution, les informations recueillies et l'information délivrée au patient.

### • En cas d'acte d'imagerie :

- produire systématiquement un compte rendu, rédigé par le radiologue, et dans des délais compatibles avec le degré d'urgence de prise en charge du patient ;
- organiser la confrontation des interprétations du clinicien et du radiologue ;
- en cas de discordance des interprétations après des soins délivrés aux urgences notamment, organiser le rappel du patient.

## ► Téléradiologie

- Vérifier les diplômes et conditions d'assurance des téléradiologues

Les téléradiologues sont soumis aux mêmes règles d'exercice que les radiologues présents sur place dans les établissements. Ils doivent disposer des diplômes requis, être inscrits au Conseil de l'Ordre des Médecins et être assurés en responsabilité civile professionnelle pour leur activité de téléradiologie.

Le recours à la téléradiologie par un établissement de santé implique donc soit de s'assurer personnellement des diplômes et assurances de chacun des téléradiologues amenés à intervenir soit d'obtenir la garantie contractuelle de l'opérateur de téléradiologie qu'il procède à ces vérifications.

- Assurer une parfaite traçabilité, au sein du dossier patient, de l'acte de téléradiologie

La traçabilité dans le dossier du patient doit permettre de reconstituer toute la chaîne des actes : clichés et éléments cliniques envoyés au téléradiologue, teneur des échanges, compte-rendu du téléradiologue...

- Veiller à ce que, sauf urgence, le patient soit préalablement informé du recours à un téléradiologue

Le recours à la téléradiologie nécessite d'en informer le patient préalablement. Cette information doit être tracée dans le dossier du patient.

## ► Imagerie interventionnelle

- Sécuriser la globalité de la prise en charge du patient

À l'instar de la chirurgie programmée, la radiologie interventionnelle doit prendre en compte :

- l'information du patient ;
- la qualité de la programmation des actes et de l'allocation des ressources nécessaires ;
- la mise en place et l'utilisation de check-list dédiées ;
- l'organisation du suivi post interventionnel ;
- la traçabilité des décisions et des actes réalisés ;
- la formation des opérateurs, l'optimisation de la communication et du travail en équipe.

# 8

## Glossaire

<b>AEGRIS</b>	Asociacion Espanola de Gestion des Riesgos Sanitarios y Seguridad del Paciente	<b>IDE</b>	Infirmier Diplômé d'État
<b>ANSM</b>	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé	<b>INSERM</b>	Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale
<b>AP-HP</b>	Assistance Publique-Hôpitaux de Paris	<b>IRM</b>	Imagerie par Résonance Magnétique
<b>ARS</b>	Agence Régionale de Santé	<b>(LOI) HPTS</b>	Hôpital, patients, santé et territoires
<b>AVC</b>	Accident vasculaire cérébral	<b>MCU-PH</b>	Maître de Conférences des Universités-Praticien Hospitalier
<b>CA</b>	Cours d'Appel	<b>MCO</b>	Médecine Chirurgie Obstétrique
<b>CAA</b>	Cours Administrative d'Appel	<b>MER</b>	Manipulateur d'électroradiologie médicale
<b>CE</b>	Conseil d'État	<b>PACS</b>	Système d'archivage et de partage des images
<b>CERF</b>	Collège des Enseignants de Radiologie en France	<b>RC</b>	Responsabilité Civile
<b>CGTR</b>	Compagnie Générale de Téléradiologie	<b>RMM</b>	Revue de Mortalité et de Morbidité
<b>CHU</b>	Centre Hospitalier Universitaire	<b>SAMU - SMUR</b>	Service d'Aide Médicale Urgente - Service Mobile d'Urgence et de Réanimation
<b>CIVD</b>	Coagulation Intravasculaire Disséminée	<b>SCM</b>	Société Civile de Moyens
<b>CNEDIMTS</b>	Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé	<b>SCP</b>	Société Civile Professionnelle
<b>CNIL</b>	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés	<b>SEL</b>	Société d'Exercice Libéral
<b>CNOM</b>	Conseil National de l'Ordre des Médecins	<b>SELARL</b>	Société d'Exercice Libéral A Responsabilité Limitée
<b>CREX</b>	Comité de Retour d'Expérience	<b>SFR</b>	Société Française de Radiologie
<b>CSP</b>	Code de la santé publique	<b>SRH</b>	Syndicat des Radiologues Hospitaliers
<b>CTF</b>	Conditions Techniques de Fonctionnement	<b>SRS</b>	Schéma Régional de Santé
<b>DGOS</b>	Direction Générale de l'Offre de Soins	<b>TA</b>	Tribunal Administratif
<b>DMI</b>	Dispositif Médical Implantable	<b>TIPS</b>	Shunt porto-cave par voie jugulaire
<b>EI</b>	Événement Indésirable	<b>UPATOU</b>	Unités de Proximité d'Accueil, de Traitement et d'Orientation des Urgences
<b>EIG</b>	Événement Indésirable Grave		
<b>EML</b>	Équipements Matériels Lourds		
<b>FNMR</b>	Fédération Nationale des Médecins Radiologues		
<b>G4</b>	Conseil Professionnel de Radiologie		
<b>GHT</b>	Groupement(s) Hospitalier(s) de Territoire		
<b>HAS</b>	Haute Autorité de Santé		
<b>HDJ</b>	Hôpital De Jour		
<b>IADE</b>	Infirmier anesthésiste Diplômé d'État		



Sham, l'assureur spécialiste  
du secteur et des acteurs de la santé,  
du social et du médico-social.

Sham accompagne les acteurs de la santé, du social  
et du médico-social depuis 90 ans.  
Par son approche globale, Sham offre à ses sociétaires  
des solutions d'assurance et de management des risques  
adaptées à leurs besoins et spécificités.

---

Sham  
18 rue Édouard Rochet - 69372 LYON Cedex 08 - FRANCE  
Tél : +33 (0)4 72 75 50 25 - Fax : +33 (0)4 72 74 22 32  
[www.sham.fr](http://www.sham.fr)

Société d'assurance mutuelle  
Entreprise régie par le Code des Assurances



Sham est certifiée ISO 9001 pour ses prestations  
(assurance, formation, gestion des risques)  
délivrées aux acteurs de la santé, du social et du médico-social

  
sham  
PARTAGEONS PLUS QUE L'ASSURANCE