



# Normes de la CAR en matière de téléradiologie

*Les normes de l'Association canadienne des radiologistes (CAR) ne constituent pas des règles, mais des lignes de conduite visant à définir les principes d'exercice qui devraient généralement s'appliquer aux actes radiologiques. Les médecins et les physiciens médicaux peuvent modifier une norme existante, selon le patient et les ressources disponibles. Le respect des normes de la CAR ne garantit pas un résultat positif en toutes circonstances. Les normes ne doivent pas être considérées comme exhaustives ou comme excluant tout autre acte qui vise raisonnablement à obtenir les mêmes résultats. Elles n'ont pas pour but d'établir une norme juridique s'appliquant aux actes ou à la conduite; un écart par rapport à ces normes ne signifie pas en soi qu'un tel acte médical ne correspond pas à un niveau de soin acceptable. La décision définitive concernant l'opportunité de toute procédure ou conduite précise doit être prise par le médecin et le physicien médical en fonction de toutes les circonstances entourant le cas particulier.*

**Approuvé : mai 2008**

***Les présentes normes ont été élaborées en collaboration avec l'Association canadienne des technologues en radiation médicale par des membres du comité PACS/téléradiologie, à savoir Benvon Cramer, M.D., Gregory Butler, M.D., Jean Chalaoui, M.D., Kelly Silverthorn, M.D., Luigi Lepanto, M.D. et David Koff, M.D.***

## I. DÉFINITION

La téléradiologie est la transmission électronique d'un emplacement à un autre d'études réalisées au moyen de l'imagerie diagnostique à des fins d'interprétation ou de consultation.

Cette définition comprend aussi bien la transmission par réseaux PACS interétablissements que la téléradiologie en région éloignée. Un radiologiste compétent supervisant les activités sur les lieux de l'examen doit chaque jour fournir un environnement clinique optimal aux patients et à leur médecin traitant en échangeant avec eux, en contribuant aux activités et en offrant ses conseils. Si les besoins en effectifs sont difficiles à combler, la téléradiologie permet d'offrir un service pendant la nuit, les week-ends et les vacances des employés, lorsque la charge de travail est trop lourde ou qu'il faut interpréter des cas complexes. La téléradiologie doit servir à améliorer les services axés sur la qualité et sur le patient. En aucun cas elle ne doit compromettre la capacité du radiologiste de fournir des services professionnels de qualité.

La téléradiologie permet également d'interpréter les images radiologiques plus rapidement et plus efficacement, de faciliter l'accès aux consultations secondaires et d'améliorer la qualité de la formation continue. Pour ce faire, la technologie conforme aux normes de la CAR (voir ci-dessous) doit être utilisée.

Il est recommandé que les examens de téléradiologie soient dirigés par le radiologiste local s'il est présent et qu'en toutes circonstances ils soient de préférence diffusés dans les centres locaux, régionaux et provinciaux avant d'être transmis à l'échelle nationale.

## II. COMPÉTENCES ET RESPONSABILITÉS DU PERSONNEL

### A. Radiologistes

Le radiologiste est un médecin spécialiste qui utilise les techniques et les méthodes d'imagerie en vue d'établir un diagnostic et de décider d'un traitement. La téléradiologie fait partie de ces techniques d'imagerie.

Les radiologistes participant à la réalisation et à la supervision des examens de téléradiologie ainsi qu'à l'interprétation des images doivent être titulaires d'un titre d'associé ou d'un certificat en radiologie diagnostique du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada ou du Collège des médecins du Québec.

Les compétences en radiologie équivalentes obtenues à l'étranger sont également acceptables si le radiologiste est autorisé à exercer par un organisme d'accréditation reconnu et détient un permis d'exercice valide dans une province canadienne ainsi que les titres appropriés là où l'examen par imagerie a été effectué.

Si de nouvelles méthodes d'imagerie et techniques d'intervention font leur apparition, le radiologiste doit obtenir, sous supervision et au moyen de la documentation adéquate, la formation clinique requise avant d'utiliser ces méthodes et techniques de manière indépendante pour effectuer un examen, appliquer des procédures ou interpréter des résultats. Une telle formation doit respecter les règlements provinciaux ou régionaux en vigueur. La formation continue doit répondre aux exigences du programme Maintien de certificat du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada.

L'interprétation des images doit être faite par un radiologiste possédant une compréhension de base de la technologie utilisée en téléradiologie, y compris de ses forces et de ses faiblesses. Le radiologiste déclarant doit prendre les dispositions nécessaires pour offrir un service de consultation. Celui-ci joue un rôle pivot dans tous les aspects de l'examen par imagerie diagnostique, ce qui comprend l'évaluation de l'indication clinique, la supervision relative au respect des normes et des procédures techniques, l'interprétation des images et la consultation. C'est grâce à ces mesures de protection que la téléradiologie peut, dans des cas précis, équivaloir à la radiologie sur place.

La charge de travail du radiologiste, toutes activités de téléradiologie et de radiologie sur place cumulées, ne doit pas être telle qu'elle compromette la qualité de ses actes et la justesse de ses interprétations.

Le radiologiste local ou, à défaut, le radiologiste déclarant doit par conséquent participer à la prise des décisions concernant la téléradiologie. Si aucun radiologiste local n'est en poste, le radiologiste déclarant ou un autre radiologiste doit régulièrement visiter le service pour veiller au contrôle de la qualité.

## B. Technologues

Les technologues en radiation médicale doivent répondre aux exigences en vigueur dans leur province d'exercice. Dans la plupart des provinces, ils doivent être accrédités par l'Association canadienne des technologues en radiation médicale (ACTRM). L'accréditation par l'Ordre des technologues en radiologie du Québec est également valable. Les technologues spécialisés en échographie doivent être autorisés à exercer par l'American Registry of Diagnostic Medical Sonographers (ARDMS) ou par l'Association canadienne des professionnels autorisés en échographie diagnostique (ACPAED).

Sous la supervision générale du radiologiste, le technologue a la responsabilité d'évaluer et d'utiliser l'équipement ainsi que d'appliquer le programme d'assurance de la qualité en vigueur. Dans les endroits éloignés, les technologues doivent être supervisés et conseillés de manière continue par le radiologiste responsable du programme d'assurance de la qualité du système de téléradiologie.

La formation continue des technologues doit répondre aux exigences provinciales. Les technologues spécialisés en échographie effectuant des examens échographiques à distance doivent recevoir une formation pratique, de préférence sous les directives du radiologiste supervisant le système de télé-échographie.

## C. Autres

Les services de téléradiologie doivent avoir accès aux services de physiciens médicaux, de bioingénieurs et de spécialistes en transmission d'images ou de spécialistes en système de gestion d'images sur place ou à titre de consultants, au besoin.

# III. NORMES RELATIVES À L'ÉQUIPEMENT

En téléradiologie, les images numériques sont généralement transmises par un système PACS. En certaines circonstances, la conversion numérique d'images imprimées ou analogiques peut se révéler nécessaire si le site de transmission ne dispose pas d'un système PACS. Le numériseur utilisé ne doit pas réduire la résolution numérique en deçà du seuil considéré comme acceptable, comme l'indique la prochaine section.

## A. Normes spécifiques

Les spécifications de l'équipement utilisé en téléradiologie varient selon les besoins de chaque établissement, mais dans tous les cas, elles doivent garantir la qualité de l'image et une disponibilité de l'équipement permettant de répondre aux besoins cliniques. Tout nouvel équipement doit être conforme à la norme IHE – Canada (DICOM), et on devrait envisager des mises à niveau périodiques de manière à apporter les améliorations recommandées par cette norme dans le programme d'amélioration continue de la qualité.

Les directives relatives à l'équipement portent sur deux catégories fondamentales de techniques de téléradiologie utilisées pour fournir une interprétation officielle : les techniques utilisant une petite matrice (p. ex., la tomographie assistée par ordinateur, l'imagerie par résonance magnétique [IRM], l'échographie, la médecine nucléaire, la radiophotographie numérique et l'angiographie numérique) et les techniques utilisant une grande matrice (p. ex., la radiographie numérique et les films radiographiques numérisés). Pour les petites matrices, les données transférées devraient présenter une matrice d'au moins 512 x 512 pixels à raison d'un minimum de 8 bits par pixel afin de permettre un traitement ou une manipulation sans perte à l'affichage. Pour les grandes matrices, les données transférées devraient présenter une résolution spatiale d'au moins 2,5 pl/mm, avec un minimum de 10 bits par pixel.

Ces profondeurs de pixel sont la norme à respecter en absence de compression. En cas de compression, elles doivent être rectifiées pour respecter les normes de compression avec perte si celles ci sont appliquées.

## B. Acquisition ou numérisation

L'acquisition initiale de l'image doit être effectuée selon la directive ou la norme applicable de la CAR relative aux méthodes ou aux techniques d'examen.

### 1. Saisie d'image directe

L'ensemble de données d'image produit à l'aide de la technique de numérisation doit être transmis en totalité au système PAC/téléradiologie, ce qui signifie que la taille de la matrice et la profondeur de pixel doivent être conservées. La norme DICOM doit être respectée.

### 2. Saisie d'image secondaire

- a. Images sur petites matrices : Chaque image doit être numérisée au moyen d'une matrice de taille égale ou supérieure à l'image initiale à l'aide de la méthode d'imagerie. Les images doivent être numérisées pour obtenir un minimum de 8 bits par pixel. Les systèmes de numérisation de film ou de saisie d'image conformes aux spécifications ci dessus sont jugés acceptables.
- b. Images sur grandes matrices : Ces images doivent être numérisées vers une matrice de 2,5 pl/mm ou plus, mesurée sur le détecteur plan initial. Les images numérisées doivent contenir un minimum de 10 bits par pixel.

Ces profondeurs de pixel correspondent à la norme à respecter en l'absence de compression. En cas de compression, elles doivent être rectifiées pour respecter les normes de compression avec perte si celles ci sont appliquées.

## C. Mammographie, radioscopie et échographie

### 1. Mammographie :

La mammographie numérique évolue rapidement, mais pour le moment, la lecture primaire n'est pas prise en charge par les systèmes PACS. La présente norme sera mise à jour pour refléter les progrès technologiques en télémammographie.

### 2. Radioscopie :

Actuellement, la norme en radioscopie veut que l'examen soit effectué par un radiologiste. Si à l'avenir les services d'auxiliaires médicaux devaient être utilisés, nous recommandons qu'un radiologiste supervise les activités sur place. On peut prévoir des exceptions si des images radioscopiques peuvent être transmises par téléradiologie pour leur interprétation.

### 3. Télé-échographie

Le technologue spécialisé en échographie doit pouvoir consulter un radiologiste au cas par cas. Idéalement, le radiologiste doit se trouver sur place et pouvoir participer activement à l'examen échographique, au besoin. Mais la réalité géographique canadienne étant ce qu'elle est, il n'est pas toujours possible d'avoir un radiologiste sur place. Il est capital que le technologue spécialisé en échographie documente adéquatement chaque examen en joignant ses remarques et, au besoin, des vidéos. Comme toujours en téléradiologie, les rapports doivent être produits rapidement, et le radiologiste doit être disponible pour une consultation par téléphone avec le technologue spécialisé en échographie ou le médecin traitant. Le radiologiste doit visiter l'installation régulièrement pour effectuer un examen sur place des procédures d'échographie et superviser le travail des technologues spécialisés en échographie.

## D. Normes générales

### 1. Gestion des images

La plupart des systèmes de téléradiologie sont maintenant des systèmes PACS dotés de connexions réseau. Il reste peu de systèmes de transmission point à point. Tous les systèmes doivent comprendre un mécanisme de contrôle d'intégrité permettant de garantir que toutes les données transmises à partir du site d'origine sont reçues intactes par le site d'analyse et :

- a. ils doivent permettre de sélectionner la séquence d'images pour la transmission et l'affichage dans tous les sites d'analyse;
- b. le patient doit être clairement identifié, sans ambiguïté. Cette identification peut comprendre le nom du patient, un numéro d'identification, la date et l'heure de l'examen, des marques de film, l'établissement d'origine, le type d'examen, le degré de compression (s'il y a lieu) et une brève description des antécédents du patient. Ces renseignements peuvent être joints au fichier image ou envoyés au moyen d'un autre mode de transmission sécurisé, p. ex. par télécopieur;
- c. les systèmes doivent permettre d'obtenir les images et les rapports d'examen antérieurs;
- d. à noter que la question de la compression fait actuellement l'objet d'un examen par les membres du comité PACS/téléradiologie de la CAR, qui espèrent définir et recommander des degrés de compression pour chaque méthode de téléradiologie; entre-temps, la compression doit être utilisée judicieusement;
- e. le stockage des images au site d'acquisition ou d'analyse et leur transmission doit être organisé de manière à préserver la confidentialité des renseignements sur le patient et à garantir la sécurité du système;
- f. l'expéditeur doit s'assurer que la qualité des images est la même aux sites d'analyse qu'au site d'acquisition.

## E. Transmission des images et des données sur les patients

Les protocoles de communications, les formats de fichier et la compression doivent être conformes à la norme IHE – Canada (DICOM). Des dispositions doivent être prises afin que le type de compression adéquat soit sélectionné pour garantir des débits de transmission améliorés et des exigences d'archivage ou de stockage réduites. La qualité des images diagnostiques ne doit pas être réduite sur le plan clinique. Les types et les rapports de compression utilisés pour diverses études réalisées au moyen de l'imagerie transmises et stockées dans un système doivent être choisis et périodiquement revus par le médecin responsable pour assurer une qualité d'image cliniquement appropriée. Une recommandation plus précise sera émise une fois l'étude sur la compression achevée.

## F. Capacités d'affichage

Les postes d'affichage utilisés dans les systèmes PACS/téléradiologie doivent avoir les caractéristiques suivantes :

1. ils doivent être dotés d'un écran à échelle de gris d'une luminosité d'au moins 50 pieds lambert;
2. ils doivent reproduire fidèlement l'image initiale et offrir :
  - a. une fonction de réglage de la brillance et du contraste et/ou une fonction interactive de réglage de niveau et de fenêtrage;
  - b. une fonction d'agrandissement de l'image;
  - c. la possibilité de faire pivoter les images affichées et de les renverser;
  - d. la possibilité de prendre des mesures linéaires exactes et de visualiser les images en unités Hounsfield (tomographie par ordinateur);
  - e. la possibilité d'inverser l'échelle de gris à l'affichage de l'image;
  - f. la possibilité d'afficher des paramètres cliniquement pertinents.

## G. Base de données sur les patients

Une base de données doit être accessible pour les images radiologiques transmises par système PACS/téléradiologie. Celle-ci doit inclure :

1. le nom du patient, son numéro d'identification et la date;
2. le type d'examen effectué, p. ex. thorax;
3. la méthode, p. ex. la tomographie par ordinateur ou l'IRM;
4. le nombre d'images;
5. le site d'acquisition des images;
6. la date et l'heure d'acquisition et la disponibilité pour analyse.

## H. Sécurité

Les systèmes de téléradiologie doivent utiliser des réseaux ou des logiciels dont les protocoles préservent la confidentialité des dossiers, des images, des interprétations et des autres données sur les patients. Le système doit être sécurisé et être utilisé seulement au besoin par les personnes autorisées par le patient, conformément à la loi provinciale sur la protection de la vie privée et aux directives de l'Association médicale canadienne (AMC).

## I. Fiabilité et redondance

La qualité des soins aux patients peut dépendre de la rapidité d'interprétation des images. Un système de redondance interne, des liens de télécommunication de secours et un plan de mesures d'urgence doivent être établis.

## IV. ENTREPOSAGE DES DOSSIERS

Les exigences légales relatives à l'entreposage et à la conservation d'images et de rapports varient d'une province à l'autre. Il incombe aux dispensateurs de services de téléradiologie de satisfaire à ces exigences.

Les images entreposées au site d'acquisition ou d'analyse doivent répondre aux exigences de la province du site d'acquisition. Il n'est pas nécessaire d'entreposer les images interprétées hors site au site d'analyse, puisqu'elles le sont au site d'acquisition. La politique sur la conservation des dossiers devrait être exposée par écrit et peut refléter les exigences d'accréditation des deux établissements participants.

## V. DOCUMENTATION

La communication est une composante fondamentale de la téléradiologie. Les radiologistes qui interprètent des examens téléradiologiques doivent soumettre des rapports conformes à la norme de communication de la CAR.

## VI. CONTRÔLE DE LA QUALITÉ EN TÉLÉRADIOLOGIE

Le radiologiste interprétant doit s'assurer que la qualité des images analysées est acceptable.

Il faut souligner que les images observées au site d'analyse ne peuvent pas être de meilleure qualité que les images produites au site d'acquisition. Il est primordial qu'un radiologiste visite régulièrement le site d'acquisition pour s'assurer que l'équipement fonctionne adéquatement et que les technologues sont correctement supervisés et formés.

Les sites d'acquisition et d'analyse doivent disposer de politiques et de procédures pour la surveillance et l'évaluation de la gestion, de la sécurité, de la performance des techniques d'imagerie, de la transmission, de la réception et de l'équipement d'affichage.

Le programme de contrôle de la qualité devrait être conçu de manière à minimiser les risques pour le patient, le personnel et la population et à maximiser la qualité des renseignements diagnostiques. La performance de l'équipement doit être évaluée à des intervalles permettant d'assurer un contrôle de la qualité adéquat.

Des paramètres importants doivent accompagner l'examen transmis lorsque celui-ci est utilisé pour l'interprétation par écrit authentifiée. Parmi ceux-ci figurent, au minimum, la taille de la matrice, la profondeur de pixel, le type de compression (s'il y a lieu) et le type de traitement de l'image (s'il y a lieu) (p. ex., l'amélioration des contours).

Un radiologiste doit participer à la sélection des systèmes d'imagerie aux sites d'acquisition et d'analyse. En ces temps de restrictions budgétaires, il est important de s'assurer que les rares ressources disponibles en santé sont utilisées pour acquérir de l'équipement acceptable sur le plan diagnostique et qui soit approuvé par un spécialiste en imagerie diagnostique dûment qualifié.

## VII. AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ

Le recours à la téléradiologie ne réduit en rien les responsabilités relatives à la gestion et à la supervision en imagerie diagnostique. Les procédures doivent être systématiquement contrôlées et évaluées dans le cadre du programme général d'amélioration de la qualité de l'établissement. Le contrôle doit porter sur l'évaluation de l'exactitude des interprétations ainsi que la justesse des examens. L'incidence des complications et des événements indésirables doit être examinée pour définir des possibilités d'améliorer les soins aux patients.

La technologie PACS étant de plus en plus utilisée, les radiologistes doivent s'assurer que les établissements nomment et forment des administrateurs PACS (des spécialistes en gestion des images). Ces administrateurs doivent notamment assurer le contrôle de la qualité et la confidentialité des images transmises et le maintien d'un système qui fonctionne.

L'utilisation accrue des réseaux permet aussi la vérification et l'examen par les pairs, au besoin.

## VIII. DÉLIVRANCE DE PERMIS, DE TITRES ET DE CERTIFICATS ET RESPONSABILITÉ

- a. Pour assurer la protection du patient, le radiologiste doit être autorisé à exercer dans la province où l'examen du patient est effectué. Le radiologiste doit également se conformer aux règlements de la province où il se trouve au moment de l'interprétation.
- b. Le radiologiste doit posséder les titres exigés par l'établissement où l'examen est effectué.

Les radiologistes utilisant la téléradiologie doivent le faire de manière à respecter les règlements administratifs, les règles et la réglementation sur les soins aux patients en vigueur au site où le patient subit l'examen.

- c. La radiologiste doit posséder une assurance adéquate contre la faute professionnelle. Cette assurance doit être valide dans la province où le patient subit l'examen.

**ACR/NEMA** : L'American College of Radiology et la National Electrical Manufacturers Association

**Bit (chiffre binaire)** : La plus petite unité d'information numérique que peut un dispositif de calcul. Il représente les états de désactivation ou d'activation (0 ou 1). Dans les dispositifs de calcul, toutes les données sont traitées en bits ou en chaînes de bits.

**IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) – Canada** : Norme d'intégration des entreprises en santé proposant une vision pancanadienne en matière d'infrastructure de santé interreliée et interopérable.

**Compression des données** : Méthodes visant à réduire le volume de données en les encodant de manière plus efficace, ce qui permet de réduire le temps de traitement et de transmission des images ainsi que l'espace de stockage requis.

**DICOM (Digital Imaging Communications in Medicine)** : Norme d'interconnexion des dispositifs d'imagerie numérique médicale créée par le comité ACR/NEMA.

**Numérisation** : Processus par lequel l'information analogique (en onde entretenue) est convertie en information numérique (valeur discrète). Le processus est une fonction nécessaire aux applications d'imagerie par ordinateur, car l'information visuelle est en raison de son caractère même générée en format analogique; or la plupart des ordinateurs ne traitent que de l'information numérique.

**Échelle de gris** : Nombre de tons de gris différents pouvant être stockés et affichés par un système informatique. Le nombre de tons de gris est directement lié au nombre de bits par pixel : 6 bits = 64 tons de gris, 7 bits = 128 tons de gris, 8 bits = 256 tons de gris, 10 bits = 1 024 tons de gris et 12 bits = 4 096 tons de gris.

**k (kilo)** : Désigne normalement le nombre mille (1 000). Ici, ce préfixe est surtout utilisé pour désigner les capacités de stockage et de mémoire d'un ordinateur, qui s'expriment en valeurs multipliées par 210. Exemple : 1 ko = 1 024 octets

**Sans perte** : Signifie qu'il n'y a aucune perte de l'information numérique initiale au moment de la reconstruction de l'image numérique.

**Matrice** : Image formée par des points distincts disposés sur un axe horizontal et un axe vertical. Par exemple, une matrice 512 est formée de 512 points sur chaque axe.

**PACS (Picture Archival and Communication System)** : Système d'archivage et de transmission d'images.

**Résolution** : Capacité d'un système d'imagerie de différencier les objets.

**Technologie en échographie** : Technologie autorisée par l'organisme de réglementation régional à offrir des services d'échographie diagnostique.