



Ordre des technologues
en **imagerie médicale**,
en **radio-oncologie** et en
électrophysiologie médicale
du Québec



Normes

GESTION DE DOSSIERS INFORMATISÉS

NORMES de pratiques SPÉCIFIQUES

Mise à jour : mars 2018

Le présent document peut être consulté sur le site Web de l'Ordre des technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec, dont l'adresse est : www.otimroepmq.ca

**Ordre des technologues en imagerie médicale,
en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec**

6455 rue Jean-Talon Est
Bureau 401
Saint-Léonard (Québec) H1S 3E8

Téléphone : (514) 351-0052
1 800 361-8759
Télécopieur: (514) 355-2396

- Notes :**
- Le masculin est utilisé sans préjudice et seulement pour alléger la présentation.
 - L'utilisation des mots « département » et « service » est variable au sens du plan d'organisation de chaque établissement, et ce, malgré le fait que « département » soit un anglicisme pour l'Office de la langue française.
 - Le terme « gestionnaire de système » représente la personne responsable de la gestion des dossiers informatisés, du système de communication, de traitement et d'archivage des données et des images numériques de l'ensemble des examens effectués dans les services d'imagerie médicale, de radio-oncologie et d'électrophysiologie médicale. Il est utilisé pour alléger la présentation. Il peut s'agir notamment du gestionnaire PACS ou de l'administrateur RID.
 - Les normes décrites dans ce fascicule sont complémentaires aux *Normes de pratique générales* et aux normes de pratique spécifique aux différents secteurs d'activités. L'application du *Code de déontologie* assure au public l'excellence du technologue dans l'exercice de sa profession.

Toute reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée : Ordre des technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec.



Table des matières

normes

PRÉAMBULE	5
INTRODUCTION	6
INTÉGRITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES	8
1. Privilèges des utilisateurs	10
2. Modifications des données et des images.....	11
3. Journalisation des accès	12
4. Reproduction d'examens (enregistrement et impression).....	12
5. Téléradiologie	13
IMPLANTATION ET MISE À JOUR DES SYSTÈMES	14
ARCHIVAGE	16
1. Serveurs de gestion de base de données	16
2. Base de données des modalités	16
3. Archivage à court terme.....	16
4. Archivage à long terme.....	17
CONTRÔLE DE QUALITÉ	18
1. Vérifications	18
GLOSSAIRE	19
SOURCES	24



Gestion de dossiers informatisés

Préambule

Nous assistons, depuis la fin des années 90, à une informatisation croissante des techniques d'imagerie numérique en médecine. Cette évolution de l'imagerie médicale s'accompagne d'un effort parallèle dans les techniques d'archivage et de communication des examens d'imagerie médicale sous forme numérique.

Les établissements du réseau de la santé du Québec possèdent plusieurs systèmes informatiques, dont le système d'information hospitalier (SIH), le système d'information en radiologie (SIR), le système d'information en oncologie (SIO), le système d'archivage numérique (PACS¹) et le système de dictée. La plupart des services d'imagerie médicale archivent une réplique des résultats des examens d'imagerie médicale, présents au PACS local, au répertoire d'imagerie diagnostique (RID). Le RID est un système d'archivage à long terme des images, des ordonnances et des rapports médicaux. Ce système permet la publication des résultats au registre XDS² du Dossier Santé Québec (DSQ).

Sur le plan provincial, là où les infrastructures ont été déployées, les intervenants du domaine de la santé peuvent consulter les résultats des examens d'imagerie médicale (images et rapports) à l'aide des outils de visualisation du DSQ ou des médiateurs XDS-i³. De plus, les résultats peuvent être transmis localement dans chaque établissement via le SIR, le PACS mais, aussi par le biais de différents systèmes interfacés.

Note : *Ces normes sont de nature évolutive. Le contenu de ce document est susceptible d'être révisé, et ce, dans le but de refléter les changements apportés à la pratique professionnelle.*

¹ Picture Archiving and Communication System

² Cross Document Sharing

³ Cross Document Sharing for Imaging

Introduction

Ce document regroupe les normes régissant la pratique professionnelle de tous les technologues travaillant avec des systèmes numériques qui permettent l'archivage (ex. : RID, registre XDS). Ces normes s'adressent à tous les technologues et concernent entre autres, le partage des dossiers informatisés, des systèmes de communication, de traitement et d'archivage des données et des images numériques (ex. : SIR, SIO, PACS, RID, DSQ)⁴.

Les dossiers numérisés peuvent être interfacés entre eux, localement dans chaque établissement, mais également avec les systèmes régionaux (ex. : PACS partagé, index patient maître [IPM]), et à plus grande échelle avec les RID, le registre XDS et le DSQ. Les technologues ne peuvent donc plus seulement aviser le médecin de garde et laisser une note au gestionnaire du système qui effectuera les corrections. Aujourd'hui, la plupart des résultats d'examens archivés dans une installation peuvent également être visualisés à l'aide du visualiseur du DSQ (ex. : CEI⁵) ou préchargés automatiquement via un médiateur XDS dans les systèmes d'une autre installation.

Les lois ont été modifiées afin de permettre la consultation des résultats et traitements produits par les services d'imagerie médicale. Le patient peut consentir ou non à partager ses résultats au DSQ. Le patient ne souhaitant pas participer au DSQ doit exprimer son refus. Le refus aura pour effet de rendre inaccessibles les renseignements de santé le concernant. Le patient peut en tout temps changer d'avis et accepter le partage de son dossier au DSQ.

La couche d'accès à l'information de santé (CAIS) permet de prendre en charge la sécurité et la journalisation des transactions. Elle gère le registre des usagers (RU) ainsi que le registre des intervenants (RI) et valide s'il y a eu consentement du patient avant de permettre la visualisation d'un résultat.

Pour les préchargements, le législateur a prévu que les médiateurs envoient automatiquement les résultats. Autrement dit, peu importe si l'utilisateur consent ou non à partager son dossier d'imagerie médicale, celui-ci sera préchargé automatiquement dans le PACS de l'établissement où il passe un examen.

Il est donc primordial que les données diffusées par les systèmes locaux (ex. : SIR, PACS) soient répliquées de façon intègre au RID, et par le fait même au DSQ.

⁴ Les normes du présent document pourraient également s'appliquer à d'autres systèmes informatiques utilisés

⁵ Concerto Enterprise Imaging

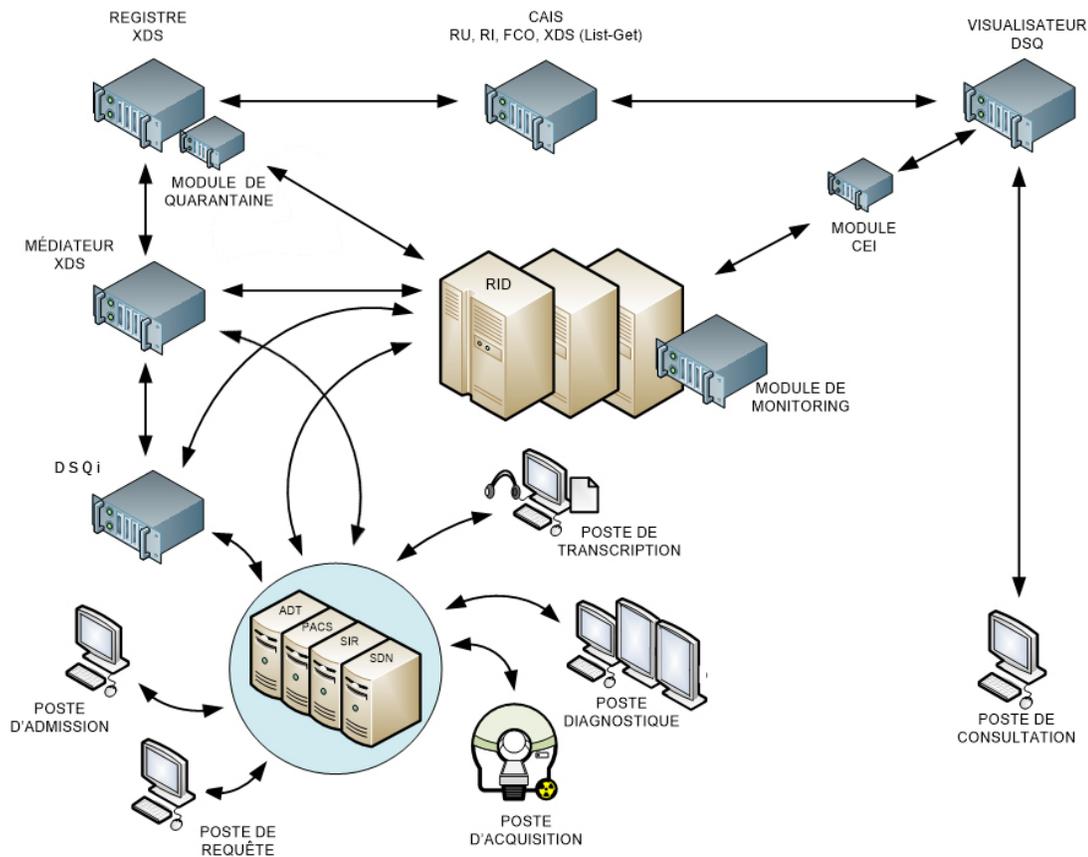


Figure 1. Domaine imagerie⁶

Ces normes de pratique sont de nature évolutive. Le contenu de ce document est donc appelé à être révisé suivant les progrès technologiques de l'imagerie médicale et de l'informatique. Ces normes :

- Constituent un document de base qui s'adresse à tous les services d'imagerie médicale, de radio-oncologie et d'électrophysiologie médicale ainsi qu'aux organisations qui gèrent les systèmes du RID et du DSQ. Il traite, en l'occurrence, des différents aspects reliés à la gestion de dossiers informatisés, du système de communication, de traitement et d'archivage, incluant les images numériques, les rapports ainsi que toutes données administratives confidentielles et couvre tous les secteurs d'activités touchés par ces systèmes;
- S'adressent aux services munis de systèmes numériques (ex. : SIR-PACS), particulièrement aux gestionnaires mandatés pour implanter et assurer le bon fonctionnement des systèmes. Ce document peut être considéré également comme un élément de référence pour les services qui envisagent une implantation éventuelle de ces technologies ou pour une mise à niveau de celles-ci;
- Sont un outil de communication privilégié avec les membres;
- Devraient orienter les professionnels dans l'optique d'une amélioration constante des services rendus aux patients et de la protection du public.

⁶ CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal

Intégrité et confidentialité des données

Responsabilités des AUTORITÉS

- Élaborer et mettre à jour des politiques d'accès aux différents systèmes et des politiques d'utilisation des composantes permettant ainsi d'assurer l'intégrité et la confidentialité des données, tout en respectant les lois et règlements en vigueur;
- Mettre à la disposition du gestionnaire de système, des locaux, des équipements et des conditions lui permettant d'assurer la sécurité, la confidentialité et l'intégrité des données qui sont sous sa responsabilité;
- Fournir au gestionnaire de système une liste certifiée des personnes autorisées à utiliser les systèmes qui sont sous sa responsabilité, ainsi que le niveau de privilège octroyé à chacune d'elles par l'établissement.

Responsabilités du GESTIONNAIRE DE SYSTÈME

- Contribuer, de concert avec les autorités de l'établissement, à l'élaboration de politiques d'accès aux différents systèmes et de politiques d'utilisation des composantes. Ces politiques doivent être connues des utilisateurs;
- Accorder, aux personnes autorisées désignées par l'établissement, l'accès aux systèmes en fonction des privilèges octroyés⁷;
- Limiter les accès et les privilèges octroyés, en respectant les critères de sécurité informatique reconnus (ex. : code d'accès individuel);
- Participer, en collaboration avec les autorités de l'établissement, à l'élaboration et à la mise à jour de la liste des personnes autorisées à utiliser les systèmes et des privilèges octroyés à chacune d'elles;
- Mettre en application des règles de complexité et le changement des mots de passe selon les recommandations en vigueur⁸;
- Mettre en place des procédures de sécurité pour protéger les informations confidentielles ainsi que leur disponibilité par un système automatique de fermeture et de verrouillage d'écran ou par des consignes de fermeture manuelle (surtout pour les endroits avec accès partagé ou public)⁹;
- Informer les autorités de l'impossibilité de limiter, par des codes, certains accès ou privilèges, dû à des contraintes techniques ou pratiques;
- Accéder uniquement aux données confidentielles nécessaires à son travail¹⁰ (ex. : correction, tests);
- Configurer les tables des codes de régions anatomiques du SIR et du PACS selon la nomenclature en vigueur afin d'optimiser la recherche des examens antérieurs effectuée par le médiateur XDS, s'il y a lieu;

⁷ Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information (RLR.Q, c. C-1.1), art. 25

⁸ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Cadre global de gestion des actifs informationnels appartenant aux organismes du réseau de la santé et des services sociaux : volet sur la sécurité*, p. 24

⁹ Loi concernant le partage de certains renseignements de santé (RLRQ, c. P-9.0001)

¹⁰ Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, c. A-2.1), art. 62

- Informer les utilisateurs des changements apportés aux systèmes ou des problématiques pouvant affecter l'intégrité des examens archivés;
- Effectuer une sauvegarde de la configuration spécifique des serveurs (en cas de panne des serveurs);
- Établir une procédure pour la fusion ou l'effacement des données d'un patient. Vérifier auprès d'un service partenaire (ex. : archives médicales, admission) l'existence ou non d'un homonyme (même nom et date de naissance);
- Prioriser les corrections pouvant amener une erreur médicale ou l'inaccessibilité d'un examen ou données d'un patient (ex. : erreur de nom ou de lettre, numéro d'assurance maladie inexistant lors de la réalisation de l'examen);
- S'assurer qu'un examen n'a pas été dicté avant d'en modifier le contenu. Lorsque l'examen est dicté ou à un statut ultérieur, le gestionnaire de système doit aviser le médecin responsable du rapport qu'une modification doit être apportée afin qu'il puisse réviser les modifications et amender le rapport, s'il y a lieu;
- S'assurer que tous les médecins ayant consulté le rapport soient informés que le rapport a été modifié (amendé), s'il y a lieu;
- Effectuer les corrections demandées par les utilisateurs (ex. : technologues, médecins) dans les systèmes (ex. : SIR, PACS, SIO) dans les plus brefs délais;
- Vérifier et confirmer les informations nécessaires auprès du technologue qui a effectué l'examen avant d'effectuer une correction ou une modification à un examen archivé;
- Effectuer les corrections à un examen uniquement en cas d'absolue certitude;
- Agir avec prudence lorsqu'il s'agit de retirer et effacer un examen ou une partie d'examen afin d'éviter tout préjudice au patient ou au professionnel concerné;
- Consulter le registre des transactions (logs) ou en faire la demande à son fournisseur afin d'aviser tous les utilisateurs ayant consulté les images avant la modification;
- Aviser les autorités ou les professionnels concernés de toute anomalie suspectée, non rapportée, liée à un examen dans le système;
- Protéger les systèmes ainsi que la confidentialité des données des patients auxquels il a accès à l'extérieur de l'installation;
- S'assurer de l'intégrité des données des systèmes sous sa responsabilité, du poste d'acquisition vers les systèmes de visualisation et d'archivage locaux, mais aussi vers le RID.

Responsabilités spécifiques de L'ADMINISTRATEUR RID

- Effectuer les corrections demandées par les gestionnaires de système dans les plus brefs délais afin de permettre l'accessibilité des données au DSQ ou le préchargement via le médiateur XDS;
 - Prioriser les demandes de corrections pouvant amener une erreur médicale ou l'inaccessibilité d'un examen ou données d'un patient (ex. : erreurs de nom ou de lettre).
- Effectuer un monitoring des données (ex. : archivage, injection de transactions DICOM HL7, engin d'interface DSQ-i) de toutes les installations archivant au RID à l'aide des outils mis à sa disposition;
 - Signaler aux gestionnaires de système d'une installation les corrections à apporter à un examen dans les plus brefs délais.

- Aviser les fournisseurs et les utilisateurs lorsqu'un problème pouvant affecter l'archivage au RID, la publication au registre XDS et l'accès via le DSQ survient.

Responsabilités du TECHNOLOGUE

- Respecter les politiques d'accès aux différents systèmes et des politiques d'utilisation des composantes;
- Assurer la confidentialité des codes d'accès qui leur sont attribués par le gestionnaire;
- Favoriser l'utilisation d'un mot de passe complexe;
- Anonymiser ou encrypter les données avant leur transfert sur un actif personnel (ex. : clé USB, disque dur externe) lors de leur utilisation à l'extérieur de l'installation;
- Disposer des données confidentielles numériques ou papiers de façon sécuritaire. Par exemple, ne pas jeter à la poubelle les rapports, requêtes imprimées sur papier ou tout autre document numérique contenant des informations confidentielles (ex. : données démographiques, résultats d'examen, interventions ou plans traitement);
- S'assurer que l'examen a été archivé au PACS avec intégrité et que celui-ci est complet (ex. : nombre d'images, annotation, lettre, bonne présentation AP-PA) et que chaque image se retrouve dans le bon examen;
- Documenter le dossier patient (ex. : SIH, SIR, PACS) et finaliser celui-ci;
- Aviser le gestionnaire de toutes modifications qu'il a lui-même apportées à une image ou à un examen archivé, afin qu'il informe tous les utilisateurs ayant consulté cette image ou cet examen avant la modification;
- Aviser le gestionnaire de système, sur un formulaire signé, de toutes modifications à apporter à une image ou à un examen archivé;
- Signaler les corrections à effectuer aux données d'un patient au gestionnaire du système dans les plus brefs délais;
- Vérifier si les corrections demandées par les gestionnaires sont effectuées selon leurs spécifications;
- Respecter la procédure établie afin d'éviter l'interprétation ou la consultation d'un examen erroné, avant que celui-ci ne soit corrigé ou retiré du système, en l'absence du gestionnaire;
- Aviser le gestionnaire de tous problèmes avec les systèmes dans un délai raisonnable.

1. Privilèges des utilisateurs

Afin de protéger l'intégrité et la confidentialité des données et des examens, le gestionnaire accorde de façon numérique, à certains utilisateurs, des privilèges d'accès à certaines informations et à certaines fonctions.

Les privilèges sont déterminés et octroyés en fonction des tâches et responsabilités des utilisateurs, par les autorités de l'établissement, généralement en collaboration avec le gestionnaire.

À titre informatif, les privilèges typiquement octroyés sont principalement :

- L'accès aux examens;
- L'accès aux rapports transcrits;

- L'accès aux rapports vocaux (dictée centrale);
- L'accès à l'impression des rapports d'examens;
- La possibilité d'annoter les examens sur certains postes de visualisation dans le service;
- La possibilité de dicter des examens à partir de certains postes de visualisation dans le service;
- L'accès à certains postes permettant la manipulation, la reconstruction et l'archivage des images;
- L'accès aux dossiers SIR des patients, avec la possibilité :
 - D'accéder aux rapports d'examens;
 - D'enregistrer un examen;
 - De modifier ou d'annuler un examen non signé par un technologue;
 - De modifier ou de retirer des données relatives à un examen réalisé et signé par un technologue;
 - De signer un examen;
 - De signer un rapport;
 - D'imprimer un rapport;
 - De modifier, pour le technologue ayant effectué l'examen, un examen signé.
- L'accès aux postes de traitement des images, avec la possibilité :
 - De modifier la qualité des images avant l'archivage;
 - De retirer des images avant l'archivage;
 - D'ajouter des annotations numériques avant l'archivage;
 - De corriger les données relatives à l'examen, avant l'archivage;
 - De modifier un examen archivé;
 - Mettre le statut d'examen révisé au nom du technologue, s'il y a lieu.
- L'accès à certains postes permettant la reproduction d'images sur tous les types de supports physiques disponibles;
- L'accès à certains postes permettant la numérisation et l'archivage de documents et d'examens spécifiques;
- Les accès physiques et informatiques aux composantes du système permettant de modifier les privilèges des utilisateurs doivent être restreints aux personnes autorisées.

2. Modifications des données et des images

Les demandes de corrections d'examens (données ou images) doivent être effectuées sur un formulaire (papier ou électronique). Ce formulaire doit contenir notamment les informations suivantes :

- Nom et numéro de dossier du patient;
- Numéro d'accession de l'examen;
- Nom et date de l'examen à corriger;
- Nature de la correction à effectuer;
- Nom et signature de la personne requérant la correction;

- Date de la correction effectuée;
- Nom et signature du gestionnaire ayant effectué la correction.

Ce formulaire de corrections d'examen doit être conservé¹¹, car il fait partie intégrante de l'examen. En l'occurrence, celui-ci peut être numérisé dans le dossier patient (ex. : SIR, PACS).

3. Journalisation des accès¹²

Tous les accès doivent être journalisés. La journalisation doit obligatoirement permettre de connaître l'identité de l'utilisateur, le nom du fichier auquel cet utilisateur a accédé, le code de transaction ou le nom du programme, la date et l'heure de l'accès ainsi que l'action posée, telle que :

- Création;
- Consultation, lecture;
- Impression;
- Modification ou destruction d'un examen ou d'un dossier.

3.1 Registre de transactions

Le système de gestion des examens doit posséder un fichier (*log file*) inaltérable de toutes les transactions effectuées, de la date, de l'heure de ces transactions et de l'identité de la personne ayant effectué ces transactions.

À défaut d'un tel fichier, le système doit conserver et afficher au dossier patient, une trace inaltérable de toutes les modifications effectuées et de l'identité de la personne ayant exécuté ces modifications.

Le gestionnaire de système doit être en mesure de consulter en tout temps ces informations.

4. Reproduction d'examens (enregistrement et impression)

La reproduction d'examens doit assurer l'intégrité des données liées au patient et aux images ainsi que la qualité optimale de ces images en fonction du support utilisé. Si toutefois l'intégrité ne peut être garantie, l'indiquer sur le médium. Par exemple, lors de la réalisation d'un CD, si le système ne peut sauvegarder les annotations numériques, une note devrait être apposée sur la pochette.

Toutes les images archivées au PACS sont identifiées à l'aide d'identifiants uniques (ex. : Study Instance UID, Series Instance UID, SOP Instance UID). Ceux-ci sont générés automatiquement par les systèmes. Cette unicité est nécessaire non seulement pour des raisons médico-légales, mais aussi pour permettre une meilleure gestion des différentes bases de données (ex. : RID).

Lorsqu'un examen externe à l'établissement est importé au PACS, les identifiants uniques devraient être modifiés à l'aide d'un logiciel conçu à cet effet. Ceci est nécessaire lorsqu'un examen nécessite une deuxième interprétation. Cet examen devra être réarchivé au RID puisqu'un nouveau rapport est généré.

¹¹ Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information (RLRQ, c. C-1.1), art. 21

¹² MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Cadre global de gestion des actifs informationnels appartenant aux organismes du réseau de la santé et des services sociaux : volet sur la sécurité*, p. 39

Les examens préchargés dans un PACS local via un médiateur XDS ou importés via un CD comportent un risque de ne pas être complet (images ou annotations manquantes), puisqu'ils peuvent ne pas être supportés par le PACS local. En l'occurrence, les examens devraient être reproduits à l'endroit où ils ont été réalisés.

Afin de protéger la confidentialité des données et des images contenues au dossier patient, le gestionnaire de système doit obtenir le consentement écrit¹³ du patient ou de son tuteur légal avant de transmettre des données ou des images à un tiers (ex. : CD, clé USB, lien réseau), sauf pour certaines exceptions¹⁴. Seules les données nécessaires à l'objet de la demande peuvent être communiquées.

Le formulaire d'autorisation (ex. : AH-216¹⁵) doit contenir notamment les informations suivantes :

- Nom de l'établissement;
- Données ou images à transmettre;
- Date de l'examen ou de l'intervention;
- Durée de validité du consentement;
- Signature du patient.

5. Téléradiologie

L'intégrité des examens transmis doit respecter les normes et les lois en vigueur relatives à la transmission des documents¹⁶. À cet effet :

- La transmission des examens doit permettre de préserver l'intégrité des deux documents (original et transmis);
- La confidentialité des renseignements que comporte l'examen doit être protégée par un moyen approprié. Le réseau de communication utilisé pour la transmission des examens doit être reconnu pour permettre des échanges sécurisés et assurer la confidentialité des renseignements (ex. : RITM¹⁷);
- Le consentement du patient doit être obtenu avant de transmettre les images et les données relatives aux examens ou aux traitements qu'il a subis. Certaines exceptions s'appliquent¹⁸.

Toute transaction doit être enregistrée et retraçable. De plus, les utilisateurs de la télémédecine (médecin et patient) doivent être identifiés¹⁹.

¹³ *Loi concernant le partage de certains renseignements de santé (RLRQ, c. P-9.0001), art. 100 et 124*

¹⁴ *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, c. A-2.1), art. 59 et 59.1*

¹⁵ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Autorisation de communiquer des renseignements contenus au dossier (AH-216)*, [En ligne]

¹⁶ *Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information (RLRQ, c. C-1.1), art. 28 à 37*

¹⁷ Réseau intégré de télécommunications multimédia

¹⁸ *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, c. A-2.1), art. 59 et 59.1*

¹⁹ COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC. *Le médecin, la télémédecine et les technologies de l'information et de la communication : guide d'exercice*, [En ligne], p. 14

Implantation et mise à jour des systèmes

Durant l'implantation et lors des mises à jour, les systèmes doivent respecter les normes et les lois en vigueur. L'utilisation des systèmes doit également être conforme aux normes et aux lois en vigueur.

Responsabilités des AUTORITÉS

- Remettre aux gestionnaires de système une description détaillée de ses tâches et de ses fonctions;
- Fournir aux gestionnaires de système une formation initiale et continue complète;
- Fournir les ressources nécessaires afin d'assurer une formation adéquate aux utilisateurs des systèmes en fonction des privilèges octroyés;
- Fournir les ressources nécessaires afin d'assurer, en l'absence du gestionnaire de système, le bon fonctionnement des systèmes;
- Approuver toutes les procédures proposées par les gestionnaires de système;
- Assurer la reproduction d'examens sur support physique, afin que la personne autorisée qui en fait la demande n'ait pas à se procurer une technologie spécifique pour la consultation²⁰. De plus, lorsque plusieurs supports sont disponibles, le choix du support appartient au demandeur;
- Consulter le gestionnaire de système lors de l'acquisition d'équipement relié au système PACS, lorsque ces décisions ont un impact, entre autres, sur la fonctionnalité des systèmes et les besoins en archivage.

Responsabilités du GESTIONNAIRE DE SYSTÈME

- Maîtriser les aspects techniques reliés à la gestion du système de communication, de traitement et d'archivage des données et des images numériques (ex. : SIR, PACS, RID);
- Revoir les différentes procédures liées au système et valider les différentes méthodes de travail lors d'une mise à jour majeure ou lors de l'implantation de nouveaux systèmes;
- S'assurer que les utilisateurs des systèmes reçoivent une formation adéquate en fonction des privilèges octroyés. Cette formation est requise tout au long de l'année pour chaque nouvel utilisateur, et à chaque mise à jour des systèmes, pour tous les utilisateurs concernés;
- Configurer les différents systèmes de façon à rendre leur utilisation conviviale (ex. : création de codes SIR pour les examens combinés);
- S'assurer de l'intégrité des annotations numériques lors de l'archivage (ex. : du PACS vers un CD ou le RID);
- Élaborer des procédures concernant l'utilisation de l'ensemble des fonctions liées aux systèmes. Il s'agit de :
 - L'enregistrement des examens;
 - L'identification des images;

²⁰ Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information (RLRQ, c. C-1.1), art. 29

- Le traitement des images;
- La correction des images et des examens;
- L'archivage des examens;
- La reproduction d'images sur les différents supports physiques;
- La correction des données.
- Conserver une copie certifiée de toutes ces procédures. De plus, les procédures doivent être accessibles en tout temps, aux utilisateurs de chacune des composantes du système;
- Établir une procédure afin d'éviter, en l'absence du gestionnaire, l'interprétation ou la consultation d'un examen erroné, avant que celui-ci ne soit corrigé ou retiré du système;
- Assurer une compression des examens sans nuire à la qualité des images, à la confidentialité et à l'intégrité des données et des images liées au patient ou à l'examen lors de l'archivage sur les différents médias;
- Maintenir un registre relatant tous les appels de service;
- Participer à la coordination d'activités, incluant les tests impliquant les différents intervenants et les compagnies concernées par les différents systèmes (ex. : SIR, PACS, RID, DSQ);
- S'assurer qu'un nombre suffisant de technologues détiennent les compétences nécessaires à la gestion des systèmes.

Archivage

L'archivage des examens est une étape importante dans le processus de gestion des dossiers informatisés. Il est donc primordial que les responsabilités des personnes impliquées soient clairement établies et que les directives associées à celles-ci soient rigoureusement respectées, afin d'assurer l'intégrité des examens archivés.

Un plan de sauvegarde et de récupération des informations doit être élaboré et révisé périodiquement. Il précise, entre autres, la fréquence des copies de sécurité de toutes les informations (ex. : données, programmes informatiques, journaux d'accès), le lieu d'entreposage de ces copies, les personnes responsables de cette activité et les calendriers de conservation établis selon la classification des actifs²¹.

1. Serveurs de gestion de base de données

Les copies de sécurité (*back-up*) des données reliées aux opérations d'enregistrement, de modification, de chargement, de transmission, de localisation et de récupération des données et des images dans le module d'archivage, gérées par les serveurs, doivent être effectuées quotidiennement et conservées sur des supports spécifiques à chaque journée ou période de travail.

Ces copies doivent être identifiées, entreposées dans un endroit sécuritaire distinct des serveurs de gestion et accessibles aux personnes autorisées seulement.

2. Base de données des modalités

En fonction des besoins du service, la durée de conservation des examens dans la base de données de chaque modalité doit être suffisamment longue, afin d'éviter l'effacement prématuré des images qui y sont enregistrées.

Une procédure doit être établie et respectée afin que l'archivage des examens soit bien effectué avant l'effacement automatique ou manuel des images enregistrées dans la base de données de chaque modalité.

3. Archivage à court terme

Responsabilités du GESTIONNAIRE DE SYSTÈME

- Prendre toutes les mesures nécessaires afin d'assurer le fonctionnement optimal des systèmes d'archivage à court terme;
- S'assurer que le système d'archivage à court terme est opérationnel en tout temps et que l'espace de stockage des données des serveurs est suffisant pour l'archivage quotidien de tous les examens;

²¹ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Cadre global de gestion des actifs informationnels appartenant aux organismes du réseau de la santé et des services sociaux : volet sur la sécurité*, p. 25

- Élaborer un plan d'urgence permettant d'éviter toute perte d'examens en cas de panne du système et prévoir une capacité d'interprétation et de consultation des examens dans une telle situation. Ce plan doit être applicable à des pannes dont la durée peut aller jusqu'à plusieurs jours, sans nuire aux services offerts à la population;
- S'assurer de la sauvegarde des données et des images dans les archives à long terme avant leur effacement des archives à court terme;
- Aviser les autorités de tout problème concernant l'archivage à court terme.

4. Archivage à long terme

Responsabilités du GESTIONNAIRE DE SYSTÈME

- Prendre les mesures nécessaires afin d'assurer un fonctionnement optimal du système d'archivage à long terme et du système de récupération des examens antérieurs;
- Utiliser un mécanisme de redondance des systèmes d'archivage afin de diminuer les risques de perte de données au maximum;
- S'assurer que l'unité des archives à long terme et de tous les examens hors ligne, s'il y a lieu sont situés dans un endroit sécuritaire et permettant un accès limité aux personnes autorisées seulement;
- Effectuer une copie de sécurité de tous les examens contenus dans l'unité d'archivage à long terme (automatiquement ou manuellement). Cette copie doit être identifiée, entreposée dans un endroit sécuritaire, distinct de l'original, et accessible aux personnes autorisées seulement;
- S'assurer qu'un nombre suffisant de supports d'archivage (ex. : DLT, DVD, nuage), servant à l'enregistrement et à la conservation à long terme des examens, est disponible et accessible en tout temps;
- Prévoir les besoins nécessaires, à long terme, concernant l'espace de stockage du système afin de planifier l'augmentation de la capacité de ce système;
- Conserver les examens archivés à long terme selon la période prévue par la loi²²;
- Aviser les autorités de tout problème concernant l'archivage à long terme.

²² BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC. *Recueil des règles de conservation des documents des établissements de santé et de services sociaux du Québec*, p. 174

Contrôle de qualité

Un programme de contrôle de la qualité doit être élaboré pour toutes les composantes du système de gestion des dossiers informatisés, des systèmes de communication, de traitement et d'archivage des données et des images numériques.

Concernant le contrôle de qualité des différentes modalités, le sujet est abordé au niveau des normes de pratique des différents secteurs d'activités.

Responsabilités du GESTIONNAIRE DE SYSTÈME

- S'assurer que l'étalonnage des équipements et l'entretien régulier sont effectués. Il s'agit des composantes suivantes :
 - Numériseurs;
 - Unités d'archivage à long terme;
 - Moniteurs des postes de visualisation, des postes diagnostiques et des postes de contrôle de qualité.
- Tenir à jour un registre de réparation et d'entretien pour chacun des appareils visés par ce programme de contrôle de qualité²³;
- Participer au contrôle de qualité et transmettre toute connaissance ou information nouvelles susceptibles de contribuer au maintien et à l'amélioration de la qualité des examens.

1. Vérifications

Une procédure doit être établie afin de vérifier régulièrement le bon fonctionnement des systèmes et ainsi détecter toute défaillance au niveau des composantes. Il s'agit, entre autres, des actions suivantes :

- Transmission des rapports d'examens;
- Transmission des images vers les destinations d'archives DICOM (RID ou destination inter-établissement);
- Reconstruction des images.

Responsabilités du GESTIONNAIRE DE SYSTÈME

- Effectuer le monitoring des données et corrections de celle-ci à l'aide des outils mis à sa disposition;
- Effectuer tout autre contrôle de qualité selon les recommandations du fournisseur. Effectuer le suivi avec les fournisseurs de services interne ou externe.

²³ BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC. *Recueil des règles de conservation des documents des établissements de santé et de services sociaux du Québec*, [En ligne], p. 117

Glossaire

ADT :	<i>Admission, Départ, Transfert.</i> Système responsable de la gestion des patients (ex. : accueil, attribution de numéros de dossiers locaux, congé, transfert).
Archivage à court terme :	Enregistrement d'une image ou d'un examen dans une base de données centrale temporaire, dont la durée peut varier d'un système à l'autre (ex. : RAID).
Archivage à long terme :	Enregistrement d'une image ou d'un examen dans une base de données centrale permanente (durée prescrite par la loi).
CAIS :	<i>Couche d'accès à l'information de santé.</i> Système regroupant les transactions du DSQ qui coopèrent ensemble. Elle prend en charge la sécurité et la journalisation des transactions.
CD-Rom :	Disque laser contenant des données informatiques.
CEI²⁴ :	<i>Concerto Enterprise Imaging.</i> Application Web permettant de visualiser les images et autres documents relatifs aux examens d'imagerie contenus dans les RID.
Chargeur de disque :	<i>Juke-box.</i> Périphérique d'archivage généralement utilisé pour l'archivage à long terme. Ce type d'archivage est aussi connu sous le nom <i>near line</i> .
Compression :	Processus visant à diminuer la taille mémoire des fichiers (ex. : images). On distingue deux types de compression : la compression réversible (sans perte) et la compression irréversible (avec perte).
Compression irréversible :	L'image obtenue lors des opérations compression et décompression n'est pas conforme à l'originale.
Compression réversible :	L'image qui subit une compression suivie d'une décompression revient exactement à son état initial.
CSPS :	<i>Color Softcopy Presentation State.</i>
DCI :	<i>Dossier clinique informatisé.</i> Remplace les dossiers papier des patients dans les établissements (ex. : OACIS, Cristal-Net).

²⁴ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Certification FAL - Imagerie DSQ Cas d'essais et données de test*, [En ligne]

DICOM :	<i>Digital Imaging and Communications system in Medicine.</i> Norme internationale qui définit les formats et les protocoles de communication des objets utilisés en imagerie diagnostique (ex. : images, rapports, annotations).
Dossier PACS :	Dossier informatique contenant les images des différents examens et traitements subis par le patient.
Dossier SIR :	Dossier informatique contenant certaines informations relatives au patient et à l'examen. Ce dossier contient également le rapport d'examen.
DMÉ :	<i>Dossier médical électronique.</i> Remplace les dossiers papier des patients dans les cliniques et les bureaux de médecin.
DSQ :	<i>Dossier Santé du Québec.</i> Ce dossier a pour but de permettre le partage des résultats de laboratoire, des prescriptions de médicaments et des résultats d'imagerie médicale pour l'ensemble des usagers du système de santé québécois.
DSQi :	Module d'interopérabilité assurant la qualité des interfaces HL7.
DLT :	<i>Digital Linear Tape</i> (bande magnétique). Support d'archivage de données à long terme, de très grande capacité et souvent utilisé pour les sauvegardes.
DVD-Rom :	<i>Digital Video Disk.</i> Disque laser de grande capacité.
Établissement²⁵ :	Entité juridique dotée de capacités et de responsabilités légales qui est titulaire d'un permis délivré par le ministre de la Santé et des Services sociaux (ex. : CISSS, CIUSSS).
Examen en ligne :	Examen disponible aux utilisateurs pour consultation sans manipulation humaine (ex. : examen sur le RAID).
Examen hors ligne :	Examen devant être introduit manuellement dans le système afin de pouvoir le consulter (examen sur la <i>tablette</i> ou dans le <i>tiroir</i>).
Gestionnaire de système :	Personne responsable de la gestion des dossiers informatisés, du système de communication, de traitement et d'archivage des données et des images numériques de l'ensemble des examens effectués dans les services d'imagerie médicale, de radio-oncologie et d'électrophysiologie médicale.

²⁵ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Définition de termes relatifs au réseau de la santé et des services sociaux : glossaire / Ministère de la santé et des services sociaux*, [En ligne]

GSPS :	<i>Grayscale Softcopy Presentation State.</i>
HL7 :	<i>Health Level Seven.</i> Norme qui définit un format d'échange de données cliniques, financières et administratives entre systèmes d'information médicale.
HIS :	<i>Hospital information System.</i> Entrée principale de tout le système d'information de l'hôpital qui est dépositaire de l'information démographique du patient (fonction index-ADT).
IHE²⁶ :	<i>Integrating the Healthcare Enterprise.</i> Initiative visant à améliorer le partage des informations de santé par la promotion de l'utilisation coordonnée de standards établis (ex. : DICOM, HL7). Les systèmes qui adoptent les profils d'interopérabilité IHE communiquent mieux, sont plus faciles à développer et permettent aux professionnels de la santé d'utiliser l'information plus efficacement pour optimiser les soins aux patients.
Installation²⁷ :	Lieu physique où sont dispensés les soins de santé et les services sociaux (ex. : centre hospitalier, CLSC).
IPM :	<i>Index patients maître</i> en lien avec le Registre des usagers (RAMQ).
Lecteur de plaques :	Appareil servant à extraire l'image latente des plaques d'imagerie et à transformer le signal qui en résulte en une image numérique.
Méiateur XDS :	Interface permettant d'interroger le registre XDS pour l'acheminer dans un PACS les antériorités correspondant aux règles de préchargement établies en fonction de la modalité, de la région anatomique et d'un nombre prédéfini. (<i>XDS consumer</i>).
MOD :	<i>Magneto-Optical Disk</i> (disque magnéto-optique). Support informatique utilisé comme mémoire de masse.
Modalité :	Appareil servant à produire, emmagasiner et transmettre des images numériques vers les archives centrales.
Numériseur :	<i>Scanner.</i> Appareil servant à transposer, au format numérique, une image ou un texte imprimé sur un support physique quelconque.

²⁶ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Certification FAL - Imagerie DSQ Cas d'essais et données de test*, [En ligne]

²⁷ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Définition de termes relatifs au réseau de la santé et des services sociaux : glossaire / Ministère de la santé et des services sociaux*, [En ligne]

PACS :	<i>Picture Archiving Communication System.</i>
Quarantaine :	Conserve les examens non conformes à la publication au registre XDS et indique une notification à l'administrateur PACS ou l'administrateur RID afin d'en assurer la correction.
RAID :	<i>Redundant Array Of Independent Disks.</i> Module d'archivage temporaire ou d'archives actives à court ou moyen terme. Ce type d'archivage est aussi connu sous le nom d'archivage <i>on line</i> .
Registre XDS :	Index provincial centralisé de tous les examens d'imagerie médicale effectuée dans la province de Québec.
RI²⁸ :	<i>Registre Intervenants.</i> Registre contenant les données d'identification des intervenants du système de santé québécois.
RID :	<i>Répertoire d'imagerie diagnostique.</i> Archive permettant de stocker, gérer et partager les différents examens subis par le patient.
RITM :	<i>Réseau intégré de télécommunications multimédia.</i> Réseau privé et cloisonné de fibre optique à haut débit reliant chaque point de service du système public de santé québécois.
RU-RAMQ :	<i>Registre des usagers de la RAMQ</i> comprend le NIU (numéro d'identification unique du patient) et le NAM (numéro d'assurance maladie) ainsi que les données d'identification et démographiques du patient.
SDN :	<i>Système de dictée numérique.</i>
Series Instance UID :	Identifiant DICOM unique des séries d'images au sein d'un examen.
SIGDU :	<i>Systèmes d'information et de gestion des départements d'urgence.</i>
SIH :	<i>Système d'information hospitalier</i> ou <i>Hospital Information System (HIS).</i>
SIO :	<i>Système d'information d'oncologie</i> ou <i>Oncology Information System (OIS).</i> Ce système combine les données d'oncologie et de radio-oncologie dans un dossier électronique central, qui favorise une approche pluridisciplinaire du traitement (ex. : ARIA, MOSAIQ).

²⁸ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Certification FAL - Imagerie DSQ Cas d'essais et données de test*, [En ligne]

SIR :	<i>Système d'information radiologique</i> ou <i>Radiology Information System (RIS)</i> . Dossier informatique permettant l'archivage des rapports et de l'historique d'examen ou traitements du patient.
SOP Instance UID :	Identifiant DICOM unique associé à l'image.
Study Instance UID²⁹ :	Identifiant DICOM globalement unique de l'examen d'imagerie. Il est utilisé comme marqueur d'appartenance pour tous les éléments faisant partie de l'examen (ex. : images, rapport).
XDS :	<i>Cross Document Sharing</i> . Profil d'intégration IHE permettant le partage de documents de santé. La variante XDS-I est une spécialisation de XDS pour l'imagerie médicale.

²⁹ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Certification FAL - Imagerie DSQ Cas d'essais et données de test*, [En ligne]

Sources

- BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC. *Recueil des règles de conservation des documents des établissements de santé et de services sociaux du Québec*, [En ligne], version 2, 2018. [collections.banq.qc.ca/ark:/52327/3466265].
- CENTRE INTÉGRÉ UNIVERSITAIRE DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DU CENTRE-SUD-DE-L'ILE-DE-MONTRÉAL.
- COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC. *Le médecin, la télémédecine et les technologies de l'information et de la communication : guide d'exercice*, [En ligne], 2015. [collections.banq.qc.ca/ark:/52327/2435420] (Consulté le 7 août 2017).
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Autorisation de communiquer des renseignements contenus au dossier (AH-216)*, [En ligne], 2004. [msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/9d7020958f686e8a85256e4500715a8f/a5a82c24f10972e885256ec2004499be?opendocument] (Consulté le 25 octobre 2017).
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Cadre global de gestion des actifs informationnels appartenant aux organismes du réseau de la santé et des services sociaux : volet sur la sécurité*, 2002 (V2007-03-12).
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Définition de termes relatifs au réseau de la santé et des services sociaux : glossaire / Ministère de la santé et des services sociaux*, [En ligne], 2016. [collections.banq.qc.ca/ark:/52327/2697630] (Consulté le 15 septembre 2017).
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Certification FAL - Imagerie DSQ Cas d'essais et données de test*, version 1.1, [En ligne], 20 janvier 2015. [ti.msss.gouv.qc.ca/Familles-de-services/Orientations-et-gouvernance/Documents-Orientations/Imagerie-DSQ---Certification-cas-d-essais-V1-1.aspx] (Consulté le 7 août 2017).
- ORDRE DES TECHNOLOGUES EN IMAGERIE MÉDICALE, EN RADIO-ONCOLOGIE ET EN ÉLECTROPHYSIOLOGIE MÉDICALE DU QUÉBEC. *Système PACS - composante et gestion*, formation mise à jour en février 2011.
- QUÉBEC. *Code de déontologie des technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale (RLRQ, c. T-5, r. 5)*. [legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cr/T-5.%20r.%205] (Consulté le 9 mars 2018).
- QUÉBEC. *Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information (RLRQ, c. C-1.1)*. [legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cs/C-1.1] (Consulté le 9 mars 2018).
- QUÉBEC. *Loi concernant le partage de certains renseignements de santé (RLRQ, c. P-9.0001)*. [legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cs/P-9.0001] (Consulté le 9 mars 2018).

- QUÉBEC. *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, c. A-2.1)*. [legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cs/A-2.1] (Consulté le 9 mars 2018).
- QUÉBEC. *Loi sur les archives (RLRQ, c. A-21.1)*. [legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cs/A-21.1] (Consulté le 9 mars 2018).
- QUÉBEC. *Loi sur les technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électro-physiologie médicale (RLRQ, C. T-5)*. [legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/t-5] (Consulté le 9 mars 2018).
- POIRIER, Claude. *Le Dossier de santé du Québec*, [En ligne], 2009. [slideplayer.fr/slide/3156857] (Consulté le 9 mars 2018).

Recherche, élaboration et rédaction 2005

Pascal Baron, t.i.m.
Lise Bergevin, t.i.m.
Julie Morin, t.i.m.
Richard Poissant, t.i.m.

Consultation

Sophie Dorais, t.i.m.
Alain Gauvin, Ph.D.
Suzanne Laframboise, t.i.m.
Mireille Riendeau, t.i.m.
Steve Thériault, t.i.m.

Secrétariat

Noëlla Anderson

Révision 2018

Josée Chevrier, t.i.m.
Sophie Lecours, t.i.m.
Francine Roy, t.i.m.
Steve Thériault, t.i.m.

Consultation

Jacqueline Bergeron-Gagnon, t.i.m.(E)
Denis Proulx, t.i.m.

Secrétariat

Ivette Iniquez

Adoption du document

Les membres du comité d'inspection professionnelle (janvier 2018)
Les membres du conseil d'administration (mars 2018)

Remerciements

Nous désirons remercier toutes les personnes qui ont contribué de près ou de loin à la réalisation du document.