

ROCHETTE Alexandre

Année Universitaire 2016 - 2017

Mémoire de fin d'études

Les enjeux du PACS (Picture Archiving Communication System) dans l'amélioration de la qualité des soins et des performances d'un service d'imagerie

Sous la direction de Monsieur Alexandre WALLARD

Date de la soutenance : le 24 octobre 2017

Composition du jury :

- Président du jury : Alain DUROCHER Professeur, Responsable de Spécialité
- 2^{ème} jury : Alexandre Wallard, Senior Business Developer
- 3^{ème} jury : Rémi TESSIER, Directeur Marketing

Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé - ILIS

42 Rue Ambroise Paré

59120 LOOS

Les remerciements

Au terme de mes études, je ne m'aurais jamais imaginé travailler dans le milieu médical. Cela fait maintenant 4 années, que je suis passé du monde industriel à celui du marketing médical. Après ces nombreuses années passées à l'Institut Lillois d'Ingénierie de la Santé, je tenais à remercier toutes les personnes qui m'ont aidé de près, comme de loin.

Je voudrais remercier en premier lieu, Mr le Professeur Alain DUROCHER, ex-Doyen de l'Institut Lillois d'Ingénierie de la Santé (ILIS), qui me fait l'honneur de juger ce mémoire et de présider le jury lors de ma soutenance.

Je remercie mon ancien professeur, Mr Ludovic MOUYS, qui m'a fait découvrir le milieu des dispositifs médicaux, grâce à la Licence Maintenance Biomédicale. L'enseignement des cours techniques m'ont été d'une grande utilité, notamment pour la compréhension du milieu de l'imagerie médicale.

Je remercie également, Mr Alexandre WALLARD, Senior Business Developer. Il a bien voulu accepter d'être mon Directeur de mémoire. Ses enseignements, m'ont permis de mener à bien mes différentes missions durant ce stage.

Je remercie de toute ma gratitude Rémi TESSIER, mon tuteur durant la période de mon stage au sein de Fujifilm, d'avoir répondu à toutes mes questions afin de mieux comprendre le fonctionnement du PACS et son marché.

Enfin j'adresse de vifs remerciements à mes parents, pour m'avoir soutenu durant toute la période de mes études, pendant ma phase de recherche d'un stage et d'avoir pris le temps de lire ce mémoire.

Sommaire

Glossaire	4
Introduction.....	6
I) Historique	7
a) L'imagerie médicale.....	7
b) Le PACS en France	9
c) Qu'est ce que le PACS	11
d) Les fonctions du PACS	12
e) Le référent	14
f) Les échecs.....	14
g) Avant l'arrivée du PACS	15
1) Les clichés en général	15
2) Le fonctionnement des Films.....	16
II) Les enjeux du PACS.....	18
1) Comparaison FILMS/PACS	18
a) Institut Curie	18
b) CHU de Nancy	22
2) Les avantages pour les services d'imagerie.....	23
a) Les gains.....	23
b) La répétition des examens.....	25
c) Le remplacement du film et la baisse du coût de l'examen	26
3) Les patients.....	28
a) Le portail patient	28
b) L'intelligence Artificielle	29
4) Les limites du PACS.....	31
a) Les problèmes de communications	31
b) Le téléchargement des données	32
c) Le type d'application.....	32
III) La situation en France.....	34
a) Les freins à la généralisation et à sa mutualisation.....	34
b) Etude de marché	35
1) Les estimations du marché.....	35
a) Le SWOT.....	36

b) Les acteurs sur le marché français.....	37
c) Les produits	40
d) Les implantations.....	42
2) Les contraintes du marché.....	44
a) Le manque de médecins et radiologues	44
b) Les groupements de territoire hospitalier.....	47
c) La réponse des acteurs.....	49
1) L'intégration RIS/PACS	49
2) La VNA.....	51
a) Qu'est ce que la VNA.....	51
b) L'influence de la VNA sur le PACS	53
c) La VNA régionalisée	54
3) Le cas de Sectra	54
a) L'activité.....	54
b) Le marché	55
c) L'équipe	55
d) Le Chiffre d'affaire	56
e) Prévisionnel des ventes	56
f) Calcul ROI (Return On Investment)	57
g) Les produits	58
h) Le segment	59
i) Le marché ciblé.....	59
j) Les besoins.....	59
k) La concurrence	60
l) Les barrières à l'entrée.....	60
m) La stratégie	60
n) Le prix	61
o) Le plan commercial	61
p) Conclusion de l'étude.....	61
CONCLUSION	63
Bibliographie et Sitographie	64
Récapitulatif des tableaux et des images	67

Glossaire

ACR: American College of Radiology

CD : Compact Disc

CH : Centre Hospitalier

CHRU : Centre Hospitalier Régional Universitaire

DICOM: Digital Imaging and Communications in Medicine

DM: Dispositif Médical

DVD : Digital Versatile Disc

ECG : Electrocardiogramme

GHT : Les Groupements Hospitaliers de territoire

HL7 : Health Level 7

JFR : Journée Française de Radiologie

NEMA: National Electric Manufacturers Associations

OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Économiques

PACS: Picture Archiving and Communication System

PC : Personal Computer

RIS : Radiologic Information System

Saas: Software as a service

SFR : Société Française de Radiologie

SIH : Système d'Information Hospitalier

SIR : Système d'Information de Radiologie

TTC : Toute Taxe Comprise

URL : Uniform Ressource Locator

VNA : Vendor Neutral Archive

Introduction

L'imagerie médicale est un pôle technique utilisant différentes modalités comme l'IRM, les scanners, les échographes, la radiologie, afin de rendre visible des parties du corps, dans le but principale de réaliser un diagnostic. L'amélioration de l'espérance de vie, de meilleures connaissances sur les maladies et les différents plans de campagne mis en place par le Ministère de la Santé, rendent son utilisation de plus en plus généralisée. Malgré le fait, que la France soit un mauvais élève en terme du nombre d'équipements.

Grâce aux différents progrès technologiques touchant ce milieu, le numérique y est de plus en plus utilisé. Face à ces différents changements, certains procédés utilisés pour la réalisation des clichés et du diagnostic, ne répondent plus aux différentes contraintes du terrain. De plus en plus, de structures d'imagerie utilisent un PACS pour répondre à ces nouveaux besoins. C'est pourquoi, le thème de mon mémoire est le suivant :

Quels sont les enjeux du PACS, dans l'amélioration de la qualité des soins et des performances d'un service d'imagerie. Mon idée directrice pour la rédaction, a été de comprendre comment les acteurs sociétés répondent à ces nouvelles contraintes, sur un marché très fortement concurrentiel.

Ce mémoire sera divisé en trois parties.

Tout d'abord, nous allons présenter le PACS d'un point de vue généraliste, afin de mieux comprendre son fonctionnement. Ensuite nous allons nous intéresser aux différents procédés utilisés pour la réalisation des clichés, avant l'arrivée du numérique jusqu'aux méthodes d'aujourd'hui.

Le deuxième chapitre abordera les différents enjeux, pour les patients et les services d'imagerie. Il abordera du cas de deux établissements, ayant réalisé une étude comparative, pour mesurer les impacts de ce nouveau système d'archivage, sur l'organisation des services cliniques et la prise en charge des patients.

Le troisième et dernier chapitre, traitera particulièrement du marché Français. Il permettra de mieux comprendre les spécificités sur le territoire, mais aussi de voir comment les entreprises font pour y répondre.

I) Historique

a) L'imagerie médicale¹

A la fin du XIX^{ème} siècle, plusieurs physiciens s'intéressent aux propriétés des tubes cathodiques. Le physicien Allemand Wilhelm Conrad Roentgen, lors d'une expérience sur la pénétration des rayons des tubes cathodiques, observe la fluorescence d'un écran de platinocyanure de baryum lorsqu'il est placé à proximité d'un tube cathodique. Il décide de réaliser cette expérience avec différents matériaux et se rend compte que le même phénomène se produit, sauf avec du plomb. Puis il décide de placer sa main entre le tube et l'écran. Il observe que l'écran est imprimé en noir et blanc, et qu'il pouvait voir les os de sa main. Ne sachant pas comment nommer le nom du phénomène constaté, il décide d'utiliser le nom de rayons X. Le « X » faisant référence au nom de l'inconnu utilisé en mathématique. Le 22 décembre 1895, il eut l'idée d'utiliser des films photographique et réalisa les premiers clichés sur sa femme Anna Berthe Roentgen. Il a d'ailleurs reçu un Prix Nobel de Physique en 1901.



Image 1 : Premier cliché réalisé par Wilhelm Conrad Roentgen

Cependant à cette époque, personne n'avait conscience du danger de la radiation, ce qui engendra de nombreuses maladies et décès. Ce n'est seulement en 1910, que sont mis en évidences le danger potentiel des rayons X.

¹ : Mekarni, S., 2011. *L'apport du PACS (Picture Archiving and Communication System) pour l'imagerie médicale* [en ligne].

En 1913, le physicien Etatsunien William Coolidge améliore l'invention de Roentgen, grâce à l'utilisation d'un tube sous vide permettant l'accélération des électrons, créant le tube de Coolidge.

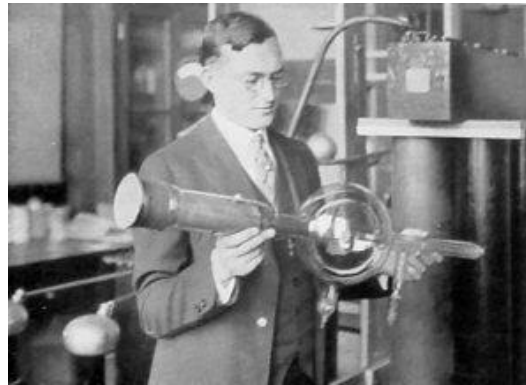


Image 2 : Le physicien William Coolidge avec un tube de Coolidge

L'arrivée de la Première Guerre Mondiale avec ses nombreux blessés a permis de réaliser d'importante découverte dans la radiologie et de diffuser son utilisation, notamment grâce à Marie Curie, permettant la création des radiologies mobiles. Des améliorations sont apportées concernant la qualité des images, via l'utilisation de la grille de Potter qui permet une réduction du rayonnement. Vers la fin de la Grande Guerre, les plaques photographiques ne sont plus utilisées, et sont remplacées par du film argentique.

En 1921 c'est l'apparition de la tomographie, permettant la réalisation de l'imagerie en coupes et de la visualisation des volumes.

En 1950, grâce à l'utilisation d'un amplificateur de brillance permettant la réception des rayons X, les informations étaient retransmises sur un écran vidéo. C'est ce que l'on appelle la radioscopie. Cela permet une étude dynamique en temps réel.

Le début des années 90 voit l'arrivée du numérique ayant permis la réalisation des clichés numériques.

b) Le PACS en France

Les premiers PACS ont été installés au milieu des années 70, suite à aux différents progrès technologiques en informatique, ayant permis l'essor des techniques d'imagerie. Ces avancées ont notamment rendu possible de meilleur diagnostics grâce à la numérisation des images et à la reconstruction en trois dimensions. Le CHRU de Rennes, a été l'un des premiers établissements en France, à avoir expérimenté un des tous premiers PACS mondiaux avec le projet Sirène, et ceux bien avant l'existence des tous premiers PC (Personal Computer)². Cependant ce projet, comme tous les premiers PACS, se sont tous soldés par des échecs (voir le chapitre les échecs). Il aura fallut attendre les années 2000, afin que le marché puisse démarrer, mais de façon lente. En 2001, 14 CHU s'étaient équipés d'un archivage informatique. Avant 1998, on dénombrait les Centres Hospitaliers de Rennes, Lille, Montpellier, Pitié-Salpêtrière, puis de 1999 à début 2001, les CH de Lyon Croix-Rousse, Toulouse, Villejuif, Hôpital Européen Georges Pompiou et Lyon Edouard Herriot.

Avec la génération dite du « papyboom » et l'explosion de certaines maladies chroniques (diabète, l'insuffisance rénale, les cancers,...), les besoins en imagerie ont considérablement augmentés. Une note de cadrage de 2010 réalisée par le Ministère de la Santé, a estimé qu'annuellement, plus de 61 millions d'examen radiologiques sont réalisés et génèrent plus de 5 Po de données³. Ce chiffre passe à 81,8 millions d'examen en 2014. La radiographie étant dans de très nombreuses situations médicales, un examen de premier choix pour assurer un diagnostic. Les examens de type scanner ou IRM, sont souvent utilisés en complément. Ainsi, des pans entiers de notre vie, dans la santé, sont en cours de numérisation.

² : Boullier, D., (1992). Science sociale et santé. L'art du compromis socio-technique dans l'innovation hospitalière : le cas des systèmes PACS. France : John Libbey Eurotest. 75 - 103

³ : Berny et al., (2010). Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des systèmes d'informations PACS en France métropolitaine, 10 - 56

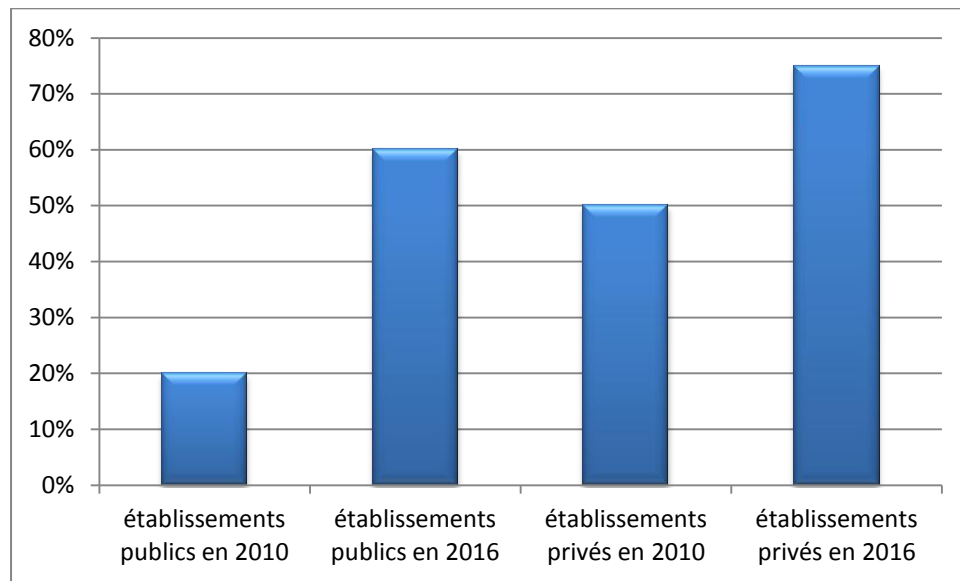


Figure 1: Taux des établissements équipés en PACS

Actuellement, la cour des comptes recense que près de 60% des établissements publics et 75% des cabinets libéraux, en sont équipés⁴. Alors que pour l'année 2010, seulement 20% des établissements publics et 50% des établissements libéraux étaient équipés d'un système d'archivage et de partage des données médicales. D'après l'ARS, 30% des régions sont dites sans film, engendrant des économies importantes et une accessibilité accrue. En revanche seulement 31% soit moins d'un tiers des PACS sont mutualisés⁵.

Aujourd'hui les PACS répondent de plus en plus à la demande des radiologues. Les logiciels couvrent entre 80 et 90 % de leurs besoins. Les meilleures peuvent y répondre à 100%⁶.

⁴ : Chasseing, D., (2016). L'imagerie médicale en France. Rapport au nom de la commission des affaires sociales sur l'enquête de la Cour des comptes sur l'adaptation aux besoins des moyens matériels et humains consacrés à l'imagerie médicale. 14- 31

⁵ : Rmeh, E.,(2016). Imagerie médical : la Cour des comptes pointe les obstacles au développement des PACS. Tic Santé [En ligne], (page consultée le 23/05/2017)

⁶ : Delesalle, J. (2017). Enquête PACS 2017. Le journal de la FNMR, 404, 5-34

c) Qu'est ce que le PACS

Le développement du numérique et les différents progrès technologiques dans le domaine de l'imagerie médicale, sont notamment à l'origine de la très forte augmentation du volume et nombre d'images réalisées lors d'un examen. Ces évolutions ont rendus leur lecture traditionnelle de plus en plus difficile. Le PACS l'acronyme, de Picture Archiving and Communication System, est un système informatique permettant l'archivage sur le long terme, le traitement, l'interprétation et la diffusion des images médicales numériques acquises par une modalité d'imagerie (scanner, IRM, endoscope, échographe, radiologie, etc), ainsi que des comptes-rendus associés à travers les différents services ou établissements concernés. Ce système d'archivage, est un dispositif médical (DM) de classe IIb, conformément à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE. Une maintenance préventive systématique, c'est-à-dire une maintenance de contrôle doit être réalisée chaque année, conformément aux recommandations du fabricant.

Son utilisation repose sur deux modèles économiques différents. La première possibilité est l'achat du PACS et des serveurs. La deuxième possibilité est le mode Saas, pour Software as a service. C'est-à-dire que l'établissement ne va pas acheter le système d'archivage, mais va en quelque sorte le louer ou le financer par son utilisation. La société commercialisant le PACS, va être rémunérée à l'examen. Par exemple à chaque examen, le centre de radiologie verse 0,48 euros. Le choix du modèle économique dépend de plusieurs facteurs :

- Du nombre d'examens réalisés actuellement par le service
- Du nombre d'examens que l'établissement envisage de réaliser avec le PACS
- Du budget que le service d'imagerie dispose et des ressources humaines disponibles (référent, informaticien, etc)

Le PACS a pour but de remplacer définitivement l'utilisation des films dans tous les services de radiologies, tout en améliorant les performances du service et en abaissant le coût pour la réalisation d'un examen. Aujourd'hui son utilisation s'est bien généralisée et l'utilisation du film, devient de plus en plus rare à travers les services d'imagerie. D'ailleurs certaines régions lancent des programmes dits « sans films », grâce à une infrastructure mutualisée. C'est notamment le cas

de la région Ile-de-France, qui a lancé le projet S-PRIM (Services Partagés Régionaux en Imagerie Médicale) et choisi l'offre de la société Carestream. En 2016, 39 établissements avaient souscrit projet S-PRIM avec près de 10 millions d'examens archivés⁷. Les projets ayant franchi l'étape de la mise en place, sont rares et cela pour plusieurs raisons. Tout d'abord la mise en place des GHT (développée plus bas) freine cette initiative, puis les différents établissements ne souhaitent pas se faire imposer ni une organisation (pas toujours adaptée), ni même une marque de produit.

d) Les fonctions du PACS

Comme évoqué précédemment, cet outil informatique assure les fonctions d'archivage, de communication et de visualisation. La partie archivage des données patient peut être assurée selon deux procédés. La première consiste en l'utilisation d'un Cloud. Toutes les données seront stockées sur des serveurs hébergés, chez des sociétés ayant une certification pour stocker des données médicales. C'est notamment le cas, avec les sociétés SFR ou encore OVH, qui disposent d'une certification HDS (Hébergeur de Données de Santé)⁸. La deuxième possibilité d'archivage, est un hébergement interne à l'établissement de santé. L'établissement doit disposer d'une salle suffisante, afin d'accueillir tous les serveurs. Pour les deux procédés et conformément au décret du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement des données de santé à caractère personnel, les données des patients sont sauvegardées pour une durée de 20 ans, après leur dernier examen dans l'établissement ou 10 ans après le décès du patient. Les délais peuvent être suspendus via un recours gracieux (devant l'administration) ou contentieux (appel de la décision venant de l'administration)⁹. Afin d'assurer une sécurité des données en cas de perte d'un serveur (serveur hors service, attaque informatique, etc), les informations peuvent être dupliquées au près d'un Data Center ou bien sur des serveurs propres à l'établissement de santé (via des technologies de répliques).

La fonction diffusion des images et des comptes-rendus, permet d'envoyer ces différents documents à l'ensemble des services de l'établissement ou aux cliniciens extérieurs à l'établissement. Cette fonction est assurée selon trois méthodes différentes :

- Via l'impression d'un film ou d'un support papier. Ce procédé est très polluant, long à réaliser et très coûteux, mais tend à disparaître.

⁷ : Carmine, P., (2016). *Imagerie en Ile-de-France : Région sans film devient S-PRIM*. Therma-radiologie[En ligne], (Consulté le 11/05/2017)

⁸ : OVH. Agrément HDS ASIP-OVH [En ligne] (page consultée le 05/05/2017).

⁹ : Berny et al., (2010). *Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des systèmes d'informations PACS en France métropolitaine*, p17

- En réalisant et en distribuant un CD-ROM ou un DVD.
- Par l'utilisation d'un réseau informatique. Grâce à la généralisation du numérique, les PACS sont de plus en plus abordables et complets. Cette dernière méthode, est pratiquement généralisée au sein des établissements privés et publics.

La communication est l'une des fonctions majeures du PACS. Aujourd'hui en France, comme dans de nombreux pays en Europe et en Amérique du Nord, les différents systèmes informatiques qui équipent les établissements hospitaliers, communiquent de plus en plus entre eux. C'est notamment le cas avec le Picture Archiving Communication System, qui interagit et échange avec les dossiers médicaux patients, les systèmes informatiques hospitaliers (SIH) et radiologiques (SIR). Le SIH est un système informatique qui gère différentes fonctions, comme l'enregistrement des informations du patient (carte vitale, etc), la gestion des entrées et sorties des patients, ainsi que l'administratif. Quant au RIS, ce système gère les rendez-vous, la gestion des flux, la facturation, les statistiques, les comptes-rendus, etc. Pour faciliter l'interopérabilité entre les différents systèmes d'information, un langage standard a été mis en place. Le protocole HL7 (Health Level 7), définit les structures et les rôles des messages, dans le but de permettre une communication efficace des données liées au système de santé. De plus, pour permettre un échange des données entre PACS, le système d'archivage n'utilise que des images au format DICOM. La norme internationale DICOM pour Digital Imaging and Communication in Medicine, est un langage standard qui permet de faciliter le transfert d'image entre les machines des différents constructeurs. Ce langage a été mis en place en 1985, par l'ACR (American College of Radiology) et la NEMA (National Electric Manufacturers Association). Certaines sociétés, comme le fabricant Etiam, ont participé à son élaboration et à sa diffusion.¹⁰

La mutualisation du PACS sur plusieurs sites, c'est-à-dire connecté à plusieurs établissements permet à un ensemble de centres d'imagerie ou de services, de pouvoir s'échanger et d'avoir un accès aux mêmes données patients. Le patient n'ayant plus besoin de venir à son rendez-vous médical, accompagné de son dossier. Les bénéfices de ces communications résident dans une meilleure prise en charge des patients dans leurs parcours de soins et une meilleure efficacité des services hospitaliers (baisse de la durée d'attente des patients, meilleur suivi des patients avec un

¹⁰ : Etiam. *Histoire d'ETIAM* [En ligne]. Page consultée le 29/06/2017

accès rapide aux examens antérieurs, possibilité d'avoir un avis consultatif provenant d'un médecin extérieur au service ayant réalisé l'examen, ...).

Enfin pour la réalisation des diagnostics, chaque PACS est équipé d'un viewer permettant de visualiser et de réaliser, une interprétation des clichés pris durant l'examen. La réalisation d'un diagnostic ne peut être établie uniquement si l'image est au format DICOM (sans perte) et sur un écran avec une résolution importante et le plus souvent calibrable. Selon les fabricants, les viewers sont plus ou moins développés pour certaines spécialités comme par exemple l'orthopédie avec des fonctions de mesurages de volume, etc.

e) Le référent

Dans chaque établissement équipé d'un PACS, un référent y est nommé. Cette personne qui est issue d'un pôle d'imagerie, est rattachée du point de vue hiérarchique, à un cadre de santé et un chef de service. Son rôle est :

- De garantir le bon fonctionnement des différents flux d'images (transfert des données vers les hôpitaux périphériques par réseau ou par CD) ;
- il est le correspondant entre le fournisseur du système d'archivage et la direction informatique et l'interlocuteur principal des cliniciens, du service d'imagerie et du service informatique.

f) Les échecs

A leurs débuts, tous les projets pionniers de d'archivage informatique, se sont soldés par des échecs. Après analyse, les trois principales raisons sont d'ordre fonctionnel, industriel et technologique. En effet sur l'aspect fonctionnel, un manque d'analyse et de compréhension sur les processus de productions et d'utilisation des images, a engendré un problème sur le déplacement et le stockage des images. C'est-à-dire que les premiers PACS, étaient incapables de prendre l'initiative pour la réalisation de ces étapes. Obligeant le corps médical, a réalisé de façon manuelle l'échange et le stockage des données dans la salle à archives.

Deuxièmement les industriels n'ont pas été capables de réaliser et de proposer une offre adéquate aux services d'imagerie, à cause de deux facteurs. Tout d'abord sur l'aspect économique, le coût proposé était grandement disproportionné par rapport à la valeur ajoutée, apportée par cette technologie. Puis suite à des problèmes technologiques, allant d'un manque de maturité suffisante à l'absence de standardisation pour l'échange des données. Ce facteur a été un frein pour les établissements hospitaliers, car la standardisation permet de garantir l'interopérabilité entre les différents systèmes d'informations et les différents composants du PACS.

Enfin l'informatique et l'électronique ont fait des progrès rapides et constants entre les années 1980 et 1990. Ces évolutions certes bénéfiques dans la baisse des tarifs pour les composants, ont engendré le problème sur l'obsolescence rapide des éléments, mis en place pour le PACS. Actuellement tous les établissements ont bien intégré l'archivage numérique dans le fonctionnement de leurs services. Aucun échec n'a été signalé, que ce soit pour les établissements renouvelant leurs systèmes d'archivages ou les établissements s'en équipant. De plus ces réussites sont notamment possibles grâce aux fabricants qui travaillent de plus en plus avec le retour d'expérience (feedback) et en collaboration avec les établissements hospitaliers.

g) Avant l'arrivée du PACS

1) Les clichés en général

Avant l'arrivée du PACS, les services d'imagerie médicale archivaient les résultats des examens (les clichés et leurs comptes-rendus) de façon manuelle dans une salle à archive. Ce procédé avait différentes contraintes, comme la perte des clichés et des comptes-rendus, un mauvais rangement des données, des détériorations provoquées par les souris et l'humidité ou bien le temps passé pour retrouver le bon dossier. Les résultats des examens, étaient transmis aux patients sur différents supports, comme le CD, le DVD ou les films. Ces trois types de supports, avaient différentes contraintes comme par exemple, un coût élevé d'archivage, la limitation du volume disponible pour le stockage (environ 4 Go pour le DVD), la compatibilité des lecteurs pour lire un CD ou DVD, ou bien la durée d'attente pour l'interprétation et la remise des clichés. Cette attente

pouvait osciller moyenne entre 30 et 45 minutes après la réalisation de l'examen et engendrer un engorgement des salles d'attentes. Parfois le patient était obligé de récupérer les résultats, le lendemain de l'examen.

Concernant les clichés imprimés sur des films, on peut distinguer deux types de films, issues des technologies d'impressions « sèches » et « humides ». Le film appelé « humide », est photosensible et est exposé aux rayons X de la modalité radiographique. Pour révéler le cliché, on utilise un procédé chimique. Quant aux films « sec », que l'on appelle aussi film de reprographie laser, il est imprimé via un dispositif adapté et relève des techniques dites de reprographie. L'image est acquise nativement sous forme numérique¹¹. Sur les images, le blanc correspond aux zones ayant arrêté les rayons X (les os) et le noir les zones les ayant laissé passer (partie molles). C'est pourquoi les films radiographiques sont édités en niveau de gris. Ces clichés sont analysables sur des écrans luminescents que l'on nomme négatoscopes.

2) Le fonctionnement des Films ¹¹

Avant l'avènement du numérique, les services d'imagerie utilisaient des films humides pour la réalisation des clichés. Les appareils de radiologie étaient tous équipés, d'un récepteur permettant l'utilisation d'une cassette. Cette cassette était constituée d'un écran réfléchissant et d'un film. Le patient devait se positionner entre l'émetteur de Rayons X et le récepteur.

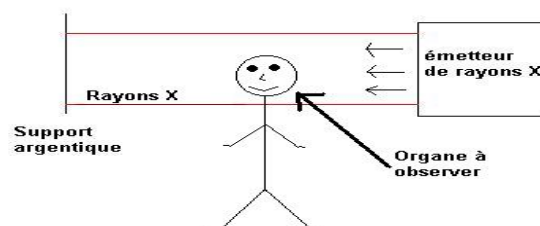


Image 3 : Principe de fonctionnement des clichés

¹¹ : Nucléaire radioprotection et internet. *Imagerie médicale : une France « sans film » économiserait 1,4 milliards d'euros sur 20 ans*

Durant l'émission de rayons X, les os (parties denses) bloquent le passage des rayons, tandis que les parties molles (moins denses) les laissent passer. Le film radiographique devait être développé dans une chambre noire, grâce à un révélateur et à des fixateurs chimiques. Ce procédé pour le développement des clichés est le même que celui pour la reproduction photographique. Cette méthode de développement, n'est plus utilisée de nos jours.

Aujourd'hui les récepteurs en radiologie sont tous entièrement numérisés. Certaines numérisations sont directes et les autres indirectes. La différence étant que pour une numérisation dite indirecte, l'appareil de radiologie, utilise une cassette contenant une plaque au phosphore capable de mémoriser l'énergie des rayons X. Cette plaque est lue via un faisceau d'énergie laser, qui permet d'engendrer le phénomène physique de photoluminescence. La lumière alors émise peut être convertie en image numérique. A l'inverse la numérisation directe, utilise un capteur, qui transforme directement les rayons X en image numérique dès la réalisation de l'examen. Les informations recueillies durant l'examen, transitent par des consoles informatiques où il est possible de régler les constantes de noircissement, comme le contraste et la luminosité. L'impression des images est réalisée grâce à un reprographe laser, et sans produit chimique. Avec ce procédé, il n'y a presque plus d'émission de polluant et grâce au numérique, les révélateurs et fixateurs utilisés pour la radiographie, ont presque disparus de la radiologie moderne⁹.

⁹ : Berny et al., (2010). *Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des systèmes d'informations PACS en France métropolitaine*, p17

II) Les enjeux du PACS

1) Comparaison FILMS/PACS

a) Institut Curie ¹³

Pour l'étude comparative FILMS / PACS, je vais évoquer le cas de l'institut Curie qui est un centre de lutte contre le cancer, basé en région Parisienne. L'Institut Curie est un établissement disposant d'une capacité de 365 lits et qui traite 7 000 patients par an. L'institut est équipé d'un PACS depuis 2002 et a décidé de devenir un établissement dit sans film. Chaque jour, 220 examens y sont stockés et environ 20 utilisateurs en moyenne y sont connectés au même moment. Les données sont consultables et consulté, par tous les radiologues, manipulateurs, médecins de médecine nucléaire et cliniciens, via 5 consoles pour l'interprétation en radiologie et 1 200 postes de travail (ordinateurs). Au total, le PACS totalise 415 000 examens en ligne pour 61 500 patients que le centre accueille. Soit 1,5 million de séries d'images, 70 millions d'images stockées et archivées, représentant un volume de 40 To stocké dans 8 serveurs. Il a été identifié que les principaux services générant des données étaient la chirurgie, la radiodiagnostic, la médecine nucléaire et la radiothérapie. Le choix d'utiliser un PACS ouvert à tous les services et d'abandonner l'utilisation des films, est venue grâce à trois constats :

- Tout d'abord, l'établissement rencontrait une inflation du volume des images, suite à l'augmentation du nombre d'examens par patient et du nombre d'images par examen. Ceci est dû à cause des évolutions technologiques en informatique et des dispositifs médicaux (DM) en imagerie médicale.
- Deuxièmement, qu'il était impératif d'informatiser et d'organiser les flux d'informations (workflow)
- Enfin, un dossier patient doit être facilement accessible et devient de plus en plus exhaustif (historique, données cliniques, nombre d'images produits, etc).

13 : La Société Française de Radiologie. *Retour sur investissement d'un PACS : l'expérience de l'Institut Curie* [En ligne] (page consultée le 04/04/2017)

Le but de cette étude est de réaliser un comparatif financier pour une durée de 8 années, reposant sur deux modèles de fonctionnement. Les deux modèles présentés ci-dessous, sont les modèles économiques avec PACS et Films.

Années	1	2	3	4	5	6	7	8
Matériel films	63 500 €	65 500€	68 000€	70 900€	73 700€	76 700€	79 700€	82 900€
Maintenance	0€	27 000€	28 000€	29 200€	30 300€	31 600€	32 900€	34 000€
Consommation CD, films, développement	223 07 7€	269 231 €	280 000 €	291 231 €	302 846 €	315 000 €	327 615 €	340 769 €
Archivage (support, transport, entreposage, référencement)	16 500 €	17 150€	17 800€	18 550€	19 290€	20 059€	20 860€	21 700€
Personnels archivistes	99 900 €	103 900 €	108 000 €	112 400 €	117 000 €	121 500 €	126 360 €	131 400 €
Coût annuel	402 47 7€	482 781 €	501 800 €	522 281 €	543 136 €	564 859 €	587 435 €	610 769 €

Tableau 1 : Les résultats du modèle Film (Source Institut Curie)

Années	1	2	3	4	5	6	7	8
Matériels PACS et évolutivité	150 290€	156 490€	169 290€	173 290€	173 490€	32 490€	26 290€	11 700€
Matériels associés (PC,...)	0€	105 600€	109 800€	121 200€	122 380€	127 300€	132 400€	137 700€
Maintenance PACS et évolutivité	0€	0€	98 900€	123 900€	100 200€	103 700€	103 700€	84 800€
Maintenance des matériels associés	0€	54 000€	134 000€	134 000€	119 400€	110 000€	80 000€	90 000€
Installation, configuration, conduite de projet PACS	37 800€	202 600€	4 200€	4 200	12 600€	840€	0€	0€
Maîtrise ouvrage et formation	176 050€	56 400€	7 900€	2 500€	7 900€	4 100€	7 900€	400€
Personnels PACS	32 250€	61 080€	74 900€	77 900€	81 080€	96 530€	100 400€	104 400€
Films et produits chimiques	266 112€	276 757€	331 030€	313 228€	276 520€	18 502€	15 000€	15 000€
Coût annuel	663 502€	912 927€	930 020€	950 218€	983 570€	493 468€	465 690€	444 000€

Tableau 2 : Les résultats du modèle PACS (Source Institut Curie)

En analysant ces deux tableaux, on peut en tirer différentes conclusions. Tout d'abord sur le long terme, on peut constater que sur la durée totale de cette étude, l'utilisation du modèle Films est nettement moins coûteuse que le modèle PACS. En effet, la valeur totale net pour les 8 années de cette étude, est de 4 215 K€ pour le modèle Films, tandis que le modèle PACS représente un coût de 5 753 K€. Le différentiel des coûts entre les deux modèles, est de 1 538 K€. Cependant il est à noter qu'à partir de la 6^{ème} année, le coût annuel du modèle PACS est inférieur à celui du modèle FILMS. C'est-à-dire qu'il faut environ 6 années, pour que l'Institut Curie amortisse le coût de fonctionnement du PACS.

Lorsque l'on regarde de façon plus détaillée les coûts annuels, la principale dépense pour le modèle Films, concerne le poste «films et les produits chimiques». A travers ces 8 années d'étude, cette dépense est stable et représente environs 55% des dépenses totales par an.

En revanche pour le modèle PACS, la répartition des postes de dépenses en est tout autre. Malgré le passage au numérique avec l'utilisation du PACS pour tous les services d'imagerie (hors mammographie), le poste de dépense le plus élevé pour les deux premières années, reste tout de même le poste « films et produits chimiques », avec près de 40% des dépenses. Ceci peut s'expliquer, car le personnel n'est pas encore suffisamment formé à l'utilisation du PACS. Cette hypothèse est concordante, car le deuxième poste en dépense, concerne la formation du personnel qui représente 35% des coûts annuels. L'année 6, marque l'année d'amortissement du PACS. A cette période, le poste « maîtrise d'ouvrage et formation » ne représente plus que 1% des dépenses et le poste « films et produits chimiques », plus que 2% des dépenses. La principale dépense concerne le poste « matériels et maintenance », qui passe de 22% pour la première année à 75% à la 8^{ème} année.

Une simulation comparant les deux modèles (Films et PACS) sur une durée de 13 ans a été réalisée. Elle montre un retour sur investissement plus favorable en faveur du modèle PACS. Cependant, pour cette dernière simulation, l'Institut Curie n'a pas communiqué de résultats chiffrés et s'est seulement contenté d'un simple communiqué.

En conclusion, le modèle économique utilisant le PACS reste la meilleure solution pour la réalisation d'économie sur du long terme. Il aura tout de même fallu 6 années, pour amortir le système d'archivage informatique. Des bénéfices difficiles à valoriser comme pour l'amélioration de la productivité et les gains dans la qualité de la prise en charge du patient, ont pu être constatés. Pendant de nombreuses années, la Société Française de Radiologie (SFR) a fait souvent la promotion de ces résultats lors de salons, communiqués de presses, etc. Il faut savoir qu'au moment de la réalisation de cette étude, la directrice de l'Institut Curie était aussi la Directrice de la Société Française de Radiologie.

b) CHU de Nancy ¹⁴

Le Centre Hospitalier Universitaire de Nancy a réalisé une évaluation de l'impact suite à l'implantation d'un PACS, sur les pratiques médicales en radiologie. En 2002, le CHU de Nancy en partenariat avec le Centre de lutte contre le cancer Alexis Vautrin, avaient mis en place une procédure pour évaluer les modifications de pratique médicale, aux seins de 5 services d'imageries et 10 services cliniques. Cette étude a été descriptive et comparative. Le personnel médical avait du remplir des fiches de suivi, mesurer le temps passer pour la réalisation de certaines tâches et réaliser une enquête de satisfaction envers les patients.

Après seulement 3 mois d'exploitation du PACS, les premiers changements dans les services ont pu être constatés. Tout d'abord, il a été noté que le personnel médical consultait plus fréquemment les antécédents des patients (63% contre 52% sur les enfants et 55% contre 29% pour les seniors). Ces consultations avaient notamment pour but de mieux suivre les patients dans le temps afin de réaliser le meilleur diagnostic possible. Ceci a été possible, grâce à une accessibilité rapide et plus facile de l'historique patient, pour le corps médical. Ensuite le personnel médical, utilisait plus souvent le post-traitement afin d'avoir le meilleur rendu pour les clichés (64% contre 40%). L'archivage informatique offre la possibilité de réaliser du post-traitement (les réglages en contrastes ou lumineuse, etc) sans limites et sans contrainte budgétaire par rapport aux films. En effet, avec les films, il faut choisir les meilleurs clichés et les imprimer. Enfin l'évaluation a montré une diminution concernant le délai entre l'enregistrement et la remise du compte rendu du patient. Cette baisse de 46% a permis d'augmenter la satisfaction du patient et de désengorger les salles d'attentes. Il est à souligner, que ces résultats rencontrent d'importantes variations en fonction des services et des techniques utilisées (IRM, scanner, etc).

Après analyse de tous les résultats on peut en conclure que la mise en place du PACS dans ces établissements, a permis une très forte amélioration du workflow. C'est-à-dire du flux de travail, entre la réception du patient et sa remise du compte rendu.

¹⁴ : Lefevre, F. (2005). Evaluation de l'implantation d'un PACS sur les pratiques médicales en radiologie : premiers résultats. *Journal de radiologie*, Volume 33 (10), 1175 1195

2) Les avantages pour les services d'imagerie

Les systèmes d'archivage et de communication électronique, sont de puissants outils permettant d'améliorer l'efficacité de l'imagerie médicale et représentent une réelle opportunité pour réaliser des économies significatives, financière et en ressources humaines.

a) Les gains

Les sociétés commercialisant les PACS, promettent tous plusieurs bénéfices, grâce à leurs solutions technologiques. Le premier avantage évoqué, concerne un gain dans l'efficacité des services d'imagerie. Notamment grâce à la disponibilité des dossiers patient et à l'archivage numérique ayant permis l'élimination des étapes de manipulation des documents papiers et films. Ces changements ont contribué à une amélioration de la productivité des manipulateurs en radiologie et des radiologues, une amélioration de la qualité de vie au travail ou bien encore la réduction des coûts d'un service de radiologie.

Ces premières constatations ont eu lieu aux Etats-Unis. Le Baltimore Veteran Affairs Médical Center, a été un des premiers établissements à s'être équipé d'un PACS⁸. Des recherches menées par Reiner et Siegel, ont montré une amélioration de l'efficacité du département de radiologie. Ils affirment avoir enregistré une augmentation de l'efficacité de 20 à 60% pour les techniciens, de 40% pour les radiologues et de plus de 50% pour le personnel de soutien. Chaque radiologue pouvait économiser en moyenne 28,5 minutes par jour⁹. Le temps économisé, pouvait être réinvesti pour mieux accompagner les patients dans leur prise en charge, accueillir de nouveaux patients, ou dans certaines tâches administratives. Cependant pour obtenir ces résultats, le département d'imagerie a dû revoir entièrement ses processus de fonctionnement. Cela a permis de mieux dimensionner l'offre de consultations, en fonction de l'activité à réaliser et des besoins. Par exemple pour ce service, des changements ont été opérés sur le planning du personnel, dans les tâches à réaliser (consultation des examens antérieurs, le post-traitement,...), le positionnement des postes de travail, l'aménagement de l'accueil, etc.

¹⁵ : Chasseing, D., (2016). L'imagerie médicale en France. *Rapport au nom de la commission des affaires sociales sur l'enquête de la Cour des comptes sur l'adaptation aux besoins des moyens matériels et humains consacrés à l'imagerie médicale*. 162 p

¹⁶ : Gibaud, B., (2002). Les réseaux d'imagerie médicale. *Les cahiers du numérique*. France : Lavoissier, 75-104

Indépendamment de cet exemple, des utilisateurs de PACS, avancent une deuxième raison aux gains de productivité. Ces médecins et radiologues évoquent une diminution de 20% du nombre de rejet d'images par rapport aux films. Dans les services utilisant des films, les clichés pouvaient être rejetés suite à la présence d'artéfacts, un mauvais choix de constantes, etc. Le post-traitement possible grâce au PACS, permet d'y remédier, notamment en retouchant l'image (réglage des contrastes lumineux, etc).

En France, aucune étude du Ministère de la Santé n'a été réalisée pour quantifier les aspects bénéfiques du PACS dans un service de radiologie. Des Sénateurs, des Députés, ainsi que la Cour des Comptes, ont réalisé différents rapports afin de proposer des pistes, pour améliorer la qualité des soins tout en réduisant son coût. A chaque fois qu'il est évoqué le thème de l'imagerie médicale, le PACS est mis en avant comme une solution pour réduire le coût de l'examen, notamment en prenant en exemple des études à l'étranger. En effet, pour appuyer cette argumentation, les exemples ne manquent pas en Europe. Le Royaume-Uni, les Pays-Bas, la Belgique, l'Allemagne, étant des pays où ce système d'archivage y est très répandu¹⁵. La plupart des estimations chiffrées en France, sont issues des KOL (Keys Opinion Leader). Ce sont en fait, des personnes influentes et issues du monde médical, s'exprimant dans des salons, congrès ou articles de presse, dans le but de promouvoir leur propre expérience.

Concernant l'amélioration des diagnostics, l'accessibilité plus rapide et plus facile des dossiers patients, pour la consultation des examens antérieurs, est à prendre en compte. De plus, les outils pour le diagnostic, intégrés ou additionnels via des modules, sont de plus en plus complets. Ils permettent, ainsi de réaliser différentes mesures, de la visualisation en 2D et 3D, la simulation pour la pose de prothèse, une aide via la détection assistée capable, par exemple de reconnaître des structures anatomiques ou pathologiques.

¹⁵ : Chasseing, D., (2016). L'imagerie médicale en France. *Rapport au nom de la commission des affaires sociales sur l'enquête de la Cour des comptes sur l'adaptation aux besoins des moyens matériels et humains consacrés à l'imagerie médicale*. 162 p

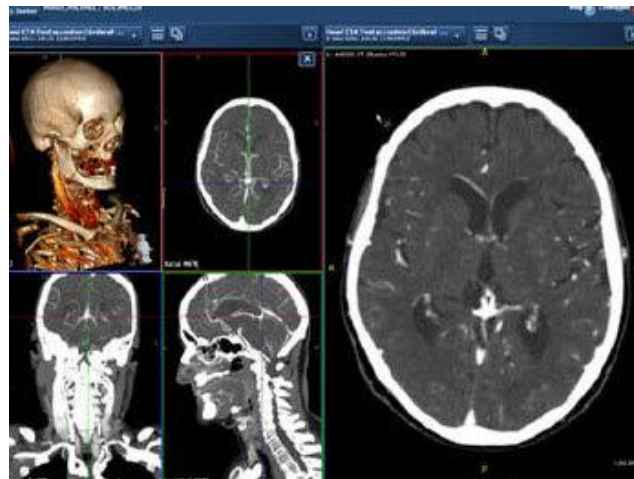


Image 4 : Visualisation 2D et 3D avec la solution de la société AGFA

b) La répétition des examens

Une étude américaine, portée sur 267 patients traités pour un cancer du foie, avait montré lorsque les données étaient stockées et disponibles dans un système d'archivage informatique, un taux de répétitions d'examens de 11%. Tandis que pour un archivage manuel, le taux de répétition pouvait monter à 52%¹⁵. Cette forte différence entre ces deux types d'archivages est due à une disponibilité plus rapide et une accessibilité plus facile à l'historique des examens du patient, grâce à l'informatique. En effet, il faut compter environ 3 secondes, pour charger et visualiser un cliché avec les nouveaux PACS. Bien entendu, cette durée de chargement varie selon les fabricants. Cette prouesse est d'autant plus remarquable, lorsque l'on sait que la radiologie standard produit des images d'un poids important, mais en faible quantité, tandis que l'imagerie en coupe, acquiert de très nombreuses images mais d'un poids faible. Une image provenant d'un scanner représente environ 0,5 Mo et un examen complet environ 400 Mo. Un cliché radiographique pulmonaire pèse entre 10 et 15 Mo¹⁷.

De plus, l'ouverture de l'archivage vers des établissements extérieurs, c'est-à-dire la mutualisation du PACS renforce la disponibilité d'accès aux dossiers patient. Par exemple, deux établissements ayant un PACS mutualisé peuvent éviter une répétition d'examens, car les deux établissements ont un accès aux données existantes du patient. Les personnes peuvent consulter dans les deux établissements, sans crainte de devoir refaire deux fois le même examen.

¹⁵ : Chasseing, D., (2016). L'imagerie médicale en France. *Rapport au nom de la commission des affaires sociales sur l'enquête de la Cour des comptes sur l'adaptation aux besoins des moyens matériels et humains consacrés à l'imagerie médicale*. 13-74

¹⁷ : Lefevre, F., et al., (2013). L'environnement numérique intégral en urologie, le PACS. *Association Française d'urologie* [En ligne], (page consultée le 25/04/2017)

L'archivage commun aux deux établissements, permet ainsi de réduire le taux de répétition d'examen, qui aura un impact sur les coûts et sur le délai de prise en charge du patient. L'échantillon de 267 personnes est certes faible, mais est actuellement la seule étude chiffrée au Monde, montrant une corrélation entre de répétition d'examens et l'organisation de l'établissement. Il serait plus judicieux d'utiliser les termes suivant disant, qu'il existe une corrélation entre la redondance des actes et la façon dont est organisé l'hôpital. En France le Sénateur Daniel Chasseing, lors d'un rapport d'information sur l'adaptation aux besoins des moyens matériels et humains consacrés à l'imagerie médicale, a estimé que la généralisation de la mutualisation des PACS, pourrait diminuer de 40% les actes redondants⁸. Cette analyse est à relativiser, car le sénateur s'est basé sur l'étude Américaine, qu'il a ensuite extrapolé au contexte français.

c) Le remplacement du film et la baisse du coût de l'examen

Un rapport de la cour des comptes, site en exemple le CHRU de Lille. Ce Centre Hospitalier Régional Universitaire, dispose d'un plateau technique composé de 9 IRM, dont une pour le per-opératoire et de 7 scanners dont 4 qui sont affectés pour les urgences. Les différentes modalités d'imagerie sont très sollicitées, ce qui en fait un parfait exemple concernant les économies de budget. Les établissements qui composent le CHRU, utilisent tous le même système d'archivage électronique de la société Philips, pour les images de l'ensemble des modalités d'imagerie. Cette connectivité, entre tous les hôpitaux du CHRU de Lille, permet aux praticiens cliniciens et radiologues, un partage et un accès rapide des données. Depuis l'utilisation du PACS, le CHRU de Lille a pu ainsi réduire de 86,4% ses dépenses en film radiologique. Pour l'année 2011, ce budget s'élevait à près de 414 000€¹⁵. Au fil du temps, l'archivage informatique remplace de plus en plus, l'utilisation du film en France. La généralisation des systèmes d'information de radiologie a été estimée à 2,842 milliard d'euros sur la période 2010 – 2030. Soit 1,440 milliards d'euros de moins que la perpétuation des pratiques actuelles¹⁷. Avec cette technologie, son coût est bien inférieur à celui de l'utilisation de films. Cependant le coût de l'archivage informatique, représente tout de même près de 75% du prix de l'examen⁹. Ce pourcentage certes élevé, va décroître à mesure que le nombre d'examens réalisés augmente au sein de l'établissement. Pour faire décroître de façon

¹⁵ : Chasseing, D., (2016). L'imagerie médicale en France. *Rapport au nom de la commission des affaires sociales sur l'enquête de la Cour des comptes sur l'adaptation aux besoins des moyens matériels et humains consacrés à l'imagerie médicale*. p94

¹⁷ : Lefevre, F., et al., (2013). L'environnement numérique intégral en urologie, le PACS. Association Française d'urologie [En ligne], (page consultée le 25/04/2017)

⁹ : Berny et al., (2010). *Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des systèmes d'informations PACS en France métropolitaine*, p17- 106

plus drastique le coût de l'examen, la mutualisation des PACS entre plusieurs établissements est une solution possible (exemple du CHRU de Lille). De ce fait, le coût moyen d'un examen radiologique avec un PACS mutualisé est estimé à environ 2,15 € TTC, tandis qu'un examen avec un système d'archivage informatique par établissement, est estimé à 2,63 € TTC par examen. A la seule condition que pour obtenir ces valeurs, il faut réaliser plus de 2 millions d'examens annuels. A titre de comparaison, avec les archivages CD/DVD, film ou papier, le coût d'un examen est de 3,23 € TTC⁹.

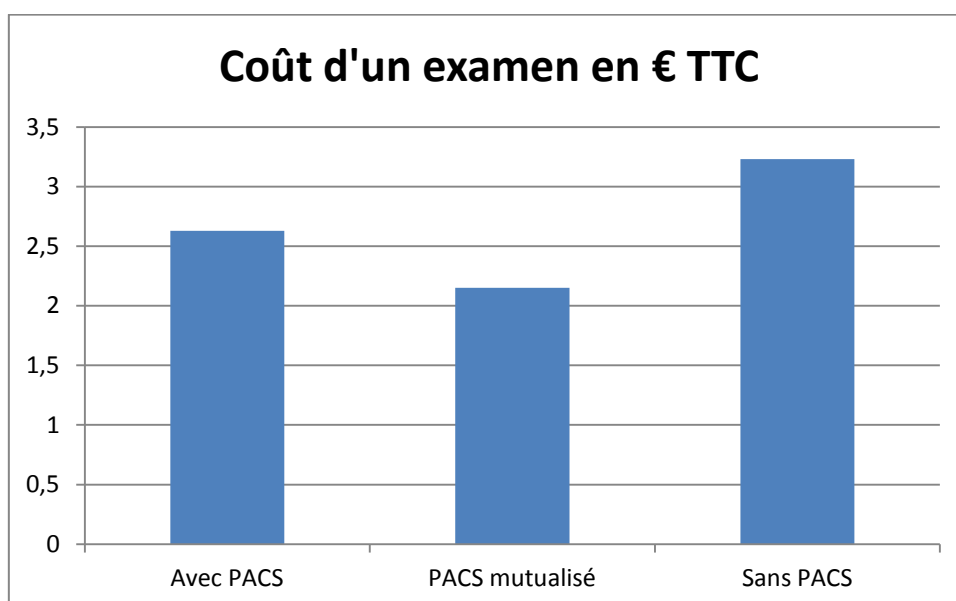


Figure 2: Estimation du coût d'un examen en fonction du système d'archivage

La mutualisation du PACS, reste la meilleure option pour réduire le coût global d'un examen en radiologie et permet à plusieurs établissements de pouvoir s'échanger et d'accéder à un unique dossier par patient. Certaines réflexions mènent à la mise en place de PACS régionalisé. Cependant le projet a peu de chance de voir le jour à court terme, car concernant les établissements publics, la nouvelle loi de santé prévoit la création de GHT et introduit la notion de territoire, sous division de la région (détaillée dans le chapitre sur les contraintes du marché).

¹⁵ : Chasseing, D., (2016). L'imagerie médicale en France. *Rapport au nom de la commission des affaires sociales sur l'enquête de la Cour des comptes sur l'adaptation aux besoins des moyens matériels et humains consacrés à l'imagerie médicale*. p94

3) Les patients

Actuellement aucune étude n'a été réalisée pour pouvoir chiffrer l'impact du PACS sur la qualité des soins envers les patients. En revanche des médecins, radiologues et centres d'imageries, ont constaté des bénéfices pour le patient depuis son utilisation.

a) Le portail patient

Des centres d'imagerie se sont équipés d'un portail web, assurant un accès aux résultats de l'examen.



Image 5 : Portail web proposé par Fujifilm

Outre les aspects écologiques via la disparition des clichés en film (produits chimiques, etc), une baisse du temps de réalisation de l'examen a été constaté. Le temps de la prise en charge du patient jusqu'à la remise du compte rendu, pouvait dépasser une heure et demi, avant l'utilisation du portail web. Grâce à cet outil, le patient ne doit plus attendre 45 minutes pour obtenir ses résultats. Une fois l'examen effectué, la secrétaire médicale remet aux patients une adresse URL (lien du portail), un identifiant et un mot de passe. Ce mode de fonctionnement permet de garantir confidentialité et sécurité d'accès aux données personnelles. Les sociétés qui commercialisent ce type de portail, peuvent proposer un accès pour le médecin prescripteur, via un identifiant qui lui est propre. Son identifiant lui permettra de consulter les images et comptes-

rendus de tous ses patients, ayant consulté dans le cabinet en question. Ces informations peuvent être consultable depuis un smartphone, une tablette ou bien d'un PC. Aucun diagnostic, ne peut être réalisé depuis le portail. Au motif, que les images ne sont pas au format DICOM et que le diagnostic ne peut être réalisé que sur des écrans conçus pour cet effet (écran de diagnostique ou RETINA pour les appareils mobiles). Ce type d'écran, permet d'avoir une résolution d'images suffisamment importante pour porter un diagnostic. Actuellement les portails web se sont bien généralisés au près des cabinets d'imageries privés et tendent à l'être pour les établissements publics.

Prenons l'exemple du Docteur Jean-Marc TREUTENAERE, qui a équipé depuis 2012 ses trois cabinets d'imagerie, basé à Martigues et Istres, avec un portail web. Lors d'une interview pour le magazine Thema-radiologie daté du 2 juillet 2015, le docteur TREUTENAERE estimait que son utilisation avait permis de transformer leur mode de travail, notamment en fluidifiant le parcours patient grâce à une meilleure gestion de l'attente. Cette amélioration a notamment permis de désengorger les salles d'attentes. Sur les trois cabinets, il reçoit environ 200 patients par jour. Les secrétaires médicales n'ayant pratiquement plus de dossier papier à gérer, a permis de dégager 20% de leur temps¹⁸. Ce temps gagné, a été investi dans l'amélioration de la prise en charge des patients, dans la gestion administrative et financière du cabinet. A travers ce cas concret, l'amélioration de l'accueil du client est un élément important dans la prise en compte du parcours de soin. Son amélioration permet entre autre d'apaiser les différentes tensions, comme les phobies médicales, les conflits, l'attente, mais aussi d'accorder plus de temps aux patients dans le but de leur expliquer différentes démarches administratives et médicales.

b) L'intelligence Artificielle

En analysant les différents acteurs du marché à travers leur site internet et lors d'une rencontre au salon HIT (Salon Paris Healthcare 2017), j'ai pu constater un fort développement de l'intelligence artificielle, que l'on abrège aussi par la désignation IA. L'intelligence artificielle est un ensemble de techniques, mises en œuvre dans le but de réaliser une machine, capable de recréer

¹⁸ : Benque, B., One Manager a transformé la vie de notre service. Thema-radiologie [En ligne], (page consultée le 10/05/2017)

une intelligence. En d'autres termes, une machine capable de raisonner seule sans intervention de l'homme. La nouvelle génération de PACS, s'appuie sur cette technologie pour l'aide au diagnostic et non pour le diagnostic. Le but actuel, n'étant pas de faire concurrence avec les médecins, mais de leur être complémentaire. Le principe de fonctionnement de l'IA est simple. Il va comparer un cas particulier (celui du patient) avec les millions d'informations mémorisées et sauvegardé dans les serveurs. Après analyse, il va proposer un diagnostic à titre consultatif. Dans un cas concret, l'IA va pouvoir analyser les clichés venant d'être réalisés, analyser l'historique des examens antérieurs du patient et analyser les cas des autres patients afin de trouver des corrélations. Pour réaliser cette corrélation, l'IA aura un besoin en informations. D'où l'utilisation de ce que l'on appelle du Big Data, qui est la masse d'informations collectés informatiquement. Avec l'arrivée de la VNA (développé plus bas), le PACS prendra une nouvelle stature. Les ordinateurs étant très bons pour mémoriser et collecter des millions de données, la VNA pourra accueillir une multitude de données comme des images, des données ECG, des vidéos, etc.

La société IBM a créé le logiciel Watson, qui sert à la réalisation de diagnostics. Ces résultats sont impressionnants, car il diagnostique un cancer du poumon, avec un taux de réussite de 90% contre 50% pour un médecin¹⁹. Ces résultats, laisse penser à certaines personnes qu'à terme, l'IA pourra remplacer le rôle du radiologue, dans l'étape du diagnostic. Le radiologue aurait uniquement un rôle consultatif, celui-ci n'aurait plus qu'à vérifier et valider le diagnostic.

On peut se poser des questions sur cette dernière remarque, car les ordinateurs ne sont pas adaptés dans le dialogue avec les personnes. De plus, un médecin qui connaît son patient depuis plusieurs années, serait plus à même de poser un meilleur diagnostic à son client. Par exemple, l'IA n'a aucune connaissance sur le mode de vie, les contraintes professionnelles ou psychologique du patient. Enfin le développement de l'IA, provoque encore aujourd'hui, des interrogations et de nombreux phantasmes. Des freins bloquent son développement, comme celui de l'accès aux données médicales. De nombreux pays comme par exemple la France, ont très durement réglementé la collecte de ces données. Or ce deep learning (phase d'apprentissage) est ce qui nourrit l'intelligence artificielle. Deux possibilités s'offre à nous, soit ouvrir l'accès à ces données afin d'avoir une IA plus fiable ou bien restreindre l'accès à ces données au nom de la vie privée.

¹⁹ : Deluzarde, C., Le diagnostic par intelligence artificielle va-t-il ringardiser le médecin ?. Maddynews [En ligne], (page consultée le 23/05/2017)

4) Les limites du PACS

a) Les problèmes de communications

L'archivage numérique est un outil ayant permis d'améliorer les performances des services d'imagerie. Malgré les différents avantages apportés par cette solution, des limites ont pu être constatées. Comme évoqué précédemment, les systèmes d'informations (logiciel informatique) communiquent de plus en plus entre eux, afin d'améliorer le flux de travail et la qualité des soins. Par exemple, le RIS va communiquer avec le PACS, pour la réalisation du compte rendu de l'examen et son archivage dans le bon dossier patient. L'architecture informatique qui compose les différents systèmes d'informations, diffère selon les fabricants. Cette différence rend parfois, la communication entre logiciel difficile pour ne pas dire très difficile. Ces problèmes vont du « plantage de logiciel », un fort ralentissement de l'interface, à la perte d'informations. Afin d'éviter ces mésaventures et d'impacter les performances de l'établissement, des sociétés ont fait le choix de développer et de commercialiser en plus de leur PACS, leur propre RIS. C'est notamment le cas avec la société Fujifilm, qui propose les produits Synapse PACS et Synapse RIS. Cette solution, permet en effet d'assurer une très bonne stabilité et communication entre les deux systèmes. Cependant les coûts à supporter par l'entreprise sont non négligeables. En effet il faut prévoir un investissement financier et en ressources humaines, pour le développement d'un RIS et d'un PACS. Le désavantage est que l'entreprise n'est pas spécialisée dans la conception de RIS. Son produit est de conception généraliste et non d'un produit spécialisé aux besoins. A l'inverse de ce choix, la société General Electric qui est notamment spécialisée en PACS, a réalisé un partenariat avec la société EDL²⁰, qui est spécialisée dans la conception de RIS. Cet accord stratégique, permet d'avoir deux produits parfaitement harmonisés entre elles. Cependant les problèmes de communications peuvent resurgir, si un établissement ne souhaite renouveler uniquement son PACS.

²⁰ : EDL. Imagerie médicale – imagerie [en ligne] (page consulté le 15/05/2017)

b) Le téléchargement des données

Les modalités d'imagerie génèrent de plus en plus de volumes de données. Par exemple, l'Institut Curie à Paris, réalise environ 220 examens chaque jour. Les données sont sauvegardées sur 8 serveurs, représentant 40 To de données (70 millions d'images)¹³. Face à la quantité de volume, les premiers PACS téléchargés la veille de la venue du patient, son historique médical. C'est ce que l'on appelait le *prefetching*¹⁶. Le RIS sur lequel est enregistré la programmation du rendez-vous, communique avec le PACS, afin qu'il télécharge le dossier du patient. Les plus mauvais Picture Archiving Communication System, n'arrivaient pas à télécharger toutes les données durant la nuit. C'est pourquoi sur les nouveaux systèmes d'archivages informatiques, les fabricants ont décidés d'utiliser le cache du navigateur, qui est une technique informatique qui met dans une mémoire cachée des copies de données. En d'autre terme, le PACS va lire dans un cache des informations avant que le programme en ait besoin dans le but d'accélérer la vitesse de lancement. Ce procédé est notamment utilisé dans le civile, pour la consultation de pages web. Le RIS va envoyer des messages à l'archivage, pour qu'il télécharge la veille de l'examen quelques données du patient. Ainsi, les clichés les plus récents du patient et qui ont le plus de chance d'être consultés, seront lu plus rapidement. Actuellement grâce à cette méthode la majorité des PACS, sont capables d'afficher les images et compte-rendues des examens, en moins de 3 secondes.

c) Le type d'application⁵

La majorité des PACS commercialisés fonctionnent via une application de type client lourd. C'est-à-dire que le PACS est installé dans le système d'exploitation, en l'occurrence sur l'ordinateur. Ce procédé dispose de plusieurs inconvénients. Outre son aspect financier élevé, elle oblige l'acquéreur à installer le PACS sur chaque poste, afin de permettre aux différents utilisateurs un échange et un accès aux serveurs, sur lesquels sont stockées les données. Il en est de même pour l'installation des mises à jour, ainsi que la réalisation des maintenances.

¹³ : La Société Française de Radiologie. Retour sur investissement d'un PACS : l'expérience de l'Institut Curie [En ligne] (page consultée le 04/04/2017)

¹⁶ : Gibaud, B., (2002). Les réseaux d'imagerie médicale. Les cahiers du numérique. France : Lavoissier, 75-104

⁵ : Delesalle, J. (2017). Enquête PACS 2017. *Le journal de la FNMR*, 404, 5-34

Sur le marché seule une petite quantité de sociétés, propose un PACS dit FullWeb. A l'inverse du client lourd, le PACS est quant à lui, directement installé sur le serveur. Les maintenances et mises-à-jour se font directement sur ce serveur, d'où un gain en rapidité et un coût inférieur au client lourd. Les données quant à elles, vont transiter par un accès web. Pour cela, il suffit simplement de lancer un navigateur web et de se connecter à une adresse url prédéfinie. Grâce à la technologie HTML5, il est désormais possible d'y accéder depuis tous les navigateurs web (Internet Explorer, Firefox, etc). Le FullWeb, permet aussi la mise en place du zérofootprint. Avec le zérofootprint, les informations restent stockées dans le serveur et en aucun cas, elles ne sont téléchargées pour être utilisées. Les données affichées sur l'écran de visualisation, sont l'équivalent d'une reproduction. D'un point de vue schématique, au lieu de visualiser des données brutes, on ne visualise que des captures d'écrans, assurant ainsi une amélioration en termes de sécurité des données. Cette application (FullWeb) et technologie (HTML5), sont complexes à mettre en œuvre et représentent un fort investissement financier dans son développement. De plus, elles ne sont pas maîtrisées par l'ensemble des acteurs du marché. Le FullWeb, est notamment un point de différenciations entre les fabricants, comme le font les sociétés AGFA et Fujifilm.

Nom commercial du produit	SYNAPSE 5
Numéro de version en commercialisation	V5.3
Date de la première commercialisation (<i>de la 1^{ère} version</i>)	01/10/2017
Type d'application sur le poste client	Client Web (Application HTML5)
Système d'exploitation du serveur	Microsoft Windows Server
Base de données utilisée(s) (<i>nom & version</i>)	ORACLE 11 G EE
Plateforme de développement principal (<i>logiciels IDE utilisé, nom & version</i>)	Html5 et javascript

Image 6 : Fiche Produit PACS Fujifilm

Les poids lourds du monde de l'imagerie, comme Siemens et General Electric, ne maîtrisent pas ces technologies. Le fait que ces acteurs soient spécialisés dans les modalités d'imagerie et non dans les systèmes d'archivage en est la cause.

III) La situation en France

a) Les freins à la généralisation et à sa mutualisation

Aujourd'hui l'utilisation du PACS est devenue un outil nécessaire à tous les services d'imagerie. Bien que son utilisation se soit bien généralisée, il se heurte encore à deux contraintes majeures. D'abord sur l'aspect financier, puis sur l'aspect des compétences. L'achat de cet outil, représente un investissement significatif. Le prix d'achat, varie en fonction des équipements d'imagerie (IRM, scanner, etc), du nombre de postes pouvant consulter le PACS, le nombre de consoles de diagnostic, du nombre de personnes devant être formées à son utilisation, du nombre d'examens réalisés chaque jour par le service et de la mise en place des réseaux informatiques. Auxquelles par la suite, il faudra y ajouter les différentes maintenances. C'est pourquoi les petits cabinets libéraux en sont très peu équipés⁹. Avant les années 2000, le PACS avait du mal à s'implanter au près des services ou cabinets de radiologies. La première raison était le manque de volonté des pouvoirs publics. Aucune vision claire n'a été prise dans le domaine de la santé. La France en termes d'équipement en imagerie, avait un parc inférieur à la moyenne de l'OCDE. Le pays disposait de 2,4 IRM et 7,6 scanners par millions d'habitants, lorsque la moyenne OCDE était de 7,6 et 18,9. Pour l'année 2013, la France était toujours en retard, avec 9,4 IRM (14,3 moyenne OCDE) et 14,5 scanners quand la moyenne OCDE était à 24,6¹⁵. La deuxième raison concerne les barrières liées aux projets et à la technologie. C'est-à-dire que des cliniciens et radiologues ont fait une résistance aux changements. Cette barrière à l'innovation est connue dans le milieu psychologique. Ce phénomène est très présent dans la société civile. Par exemple, il est difficile de convertir une personne âgée à l'informatique. C'est pourquoi, il a été important d'expliquer son utilité, tout en identifiant les différents problèmes rencontrés par les services d'imagerie avec l'utilisation des films (coûts, ressources humaines, etc). Et ce dans le but, de faire apparaître le PACS, comme une réponse à chacun des problèmes identifiés.

⁹ :Berny et al., (2010). Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des systèmes d'informations PACS en France métropolitaine, p18

¹⁵ : Chasseing, D., (2016). L'imagerie médicale en France. *Rapport au nom de la commission des affaires sociales sur l'enquête de la Cour des comptes sur l'adaptation aux besoins des moyens matériels et humains consacrés à l'imagerie médicale*. 162 p

b) Etude de marché

1) Les estimations du marché²¹

En 2016, le marché mondial du PACS a été évalué à environ 5,5 Milliards de dollars, avec une croissance annuelle de 11% depuis l'année 2010. Le plus gros marché est celui de l'Amérique du Nord, qui représente à lui seul, près de 48% des ventes mondiales. Ces chiffres comprennent, l'achat des licences ou sa location, les éléments permettant le stockage des données, les installations, les maintenances et les formations pour les utilisateurs. Le deuxième plus gros marché est celui de l'Europe, qui a été évalué en 2013 à 512 Millions de dollars, représentant 28% du marché mondiale. Le marché sur ces deux continents est considéré comme mature, car le PACS s'est bien généralisé dans l'ensemble des établissements privés comme publics, notamment grâce à une volonté politique instaurée, par les différents gouvernements depuis une vingtaine d'années. La croissance actuelle que connaît ce marché est toujours d'actualité, car elle est portée par le renouvellement des PACS, suite aux évolutions technologiques en informatique et des moyens d'imageries. De plus les gouvernements continuent toujours de soutenir son déploiement et même à sa mutualisation. La France représente le deuxième plus gros marché en Europe avec 20% du marché, derrière l'Allemagne qui lui représente 25%. Pour l'année 2016, les estimations portant sur la France, présentent un marché d'environ 60 Millions d'euros. Le marché mature voit l'apparition d'une nouvelle génération de PACS moins coûteux et porteurs d'innovation forte sur le traitement de l'image.

²¹: Micromarketmonitor. Europe Radiology PACS Market Research Report [En ligne] (page consultée le 14 juin 2017)

a) Le SWOT

Le SWOT pour Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threat, est un outil de marketing permettant de d'écrire le positionnement d'un produit.

Forces :

- Accès rapide aux images et aux dossiers patient (antériorité)
- L'échange et la communication des données patient entre services ou établissements
- Un viewer permettant de poser des diagnostics et de réaliser des mesures. Faire des simulations post-opératoire.
- Archivage des données pour une durée de 20 ans minimum
- Réduction du coût d'un examen en imagerie

Faiblesses :

- Résistance aux changements. Certaines personnes sont effrayées avec les outils informatiques
- Le Big Data. C'est-à-dire qu'il y a un risque d'avoir trop d'informations pouvant compliquer le diagnostic
- Le coût de l'investissement
- Les problèmes de communication entre les systèmes d'informations (RIS, SIH,...)

Opportunités :

- La baisse des budgets pour les établissements privés et publics
- La nouvelle loi de santé créant les Groupements Hospitaliers de Territoire
- La pénurie des radiologues sur le territoire Français
- La généralisation du numérique

Menaces :

- Marché avec une très forte concurrence
- Marché qui est mature

Tableau 3 : Présentation des forces, faiblesses, opportunités et des menaces pour le PACS

b) Les acteurs sur le marché français ⁵

A travers le Monde, la pénétration des entreprises qui commercialisent le PACS est fortement impactée par l'origine de la société. C'est-à-dire qu'en Europe, sur le marché du PACS, on trouve principalement des sociétés Européennes, pour le Japon principalement des sociétés Japonaises et en Amérique du Nord principalement des sociétés Etatsuniennes.

En France, on trouve 11 sociétés qui sont des acteurs majeurs sur le marché. De plus petites entreprises sont aussi présentes, comme des start-up qui essaient de se lancer avec la conception de PACS. Cependant leurs résultats du au faible volume de ventes réalisées, peuvent être considérés comme nuls, pour cette étude. Les principaux acteurs en Europe et notamment en France, dans le domaine de l'archivage numérique pour l'imagerie médicale, sont les sociétés :

- AGFA (société Belge),
- Global Imaging (société Française),
- Carestram Health (société Etatsunienne),
- Télémis (société Belge),
- General Electric Company (société Etatsunienne),
- Fujifilm (société Japonnaise),
- Philips (société Néerlandaise),
- Accelis (société Française),
- E-Media (société Française),
- EDL (société Française)
- Softway Medical (Société Française)

⁵ : Delesalle, J. (2017). Enquête PACS 2017. Le journal de la FNMR, 404, 5-34

Ci-dessous, un tableau présentant les chiffres d'affaires réalisés, ainsi que le nombre d'installations réalisées. Comme le montre le tableau, l'entreprise ayant réalisé le plus de chiffre d'affaire, n'est pas la société disposant du plus grand nombre d'installation. Ce résultat peut être logique, car le coût d'un PACS peut varier selon sa mutualisation ou non, de la modalité d'utilisation (achat ou Saas), du nombre de personnes à former, du coût des maintenances et du type de configuration (Cloud ou serveur). En termes de chiffre d'affaires, le leader en France est la société AGFA avec plus de 14 Millions d'euros réalisé, soit 23% de part de marché. Sur l'ensemble des poids lourds dans les modalités d'imagerie, seul General Electric avec 18 % de part de marché et Fujifilm avec 8%, arrivent à se positionner parmi les cinq leaders du marché. L'avantage pour ces sociétés est qu'elles peuvent répondre à des appels d'offres, en réalisant une offre globalisée PACS /scanner, par exemple.

Société	C.A PACS 2016	Parts de marché	Nombres d'Installations
	2 000 000 €	3 %	125
	14 284 721 €	23 %	295
	7 254 391 €	12 %	218
	591 000 €	1 %	73
	300 000 €	0,5 %	50
	4 694 044 €	8 %	402
	11 000 000 €	18 %	140
	5 000 000 €	8 %	850
	2 000 000 €	3 %	34
	1 309 243 €	2 %	190
	3 311 977 €	5,5 %	229
Les autres	8 000 000 €	16 %	X

Tableau 4 : Parts de marché pour le PACS en France (Source FNMR)

c) Les produits⁵

Concernant les produits proposés par ces différents compétiteurs, les fonctionnalités des PACS sont sensiblement les mêmes. C'est-à-dire qu'ils assurent tous les mêmes fonctions de base qu'un archivage numérique, peut proposer. Les principales différences sont notamment dans l'application. La majorité des sociétés ne maîtrise pas la technologie FullWeb. C'est pourquoi la plupart des archivages numériques, fonctionne sur une application de type client lourd. Ce type d'application, oblige une installation du PACS, sur chaque ordinateur qui sera connecté au serveur. Comme le marché est mature et à forte concurrence (Océan Rouge), des entreprises essaient d'aller vers ce que l'on appelle l'Océan Bleu, en proposant une application Web, HTML5 (décrit précédemment) avec une VNA (décrit plus bas). L'objectif de l'Océan bleu, est de relancer une activité d'un marché saturé et très fortement concurrentiel, en proposant un produit sans ou faiblement concurrentiel.

Sociétés	Produits	Date 1 ^{er} commercialisation	Type d'application annoncée
	Medimage Anywhere	01/01/2000	Client Lourd (Windows)
	Enterprise Imaging	01/06/2012	Client Web (HTML5)
	Vue PACS	01/01/2004	Client Lourd (Windows)
	MediaWeb	01/06/2006	Client Lourd (HTML5)
	Xplore	03/01/2009	Client Lourd (Windows)
	Synapse	01/10/2017	Client Web (HTML5)
	Centricity	01/01/2005	Client Lourd (HTML5)
	GXD5	01/05/2015	Client Léger (Citrix)
	Intellispace	01/02/2015	Client Lourd (HTML5)
	One Manager	01/01.2010	Client Web (HTML5)
	PACS Telemis Medical	01/04/1999	Client Lourd (Windows)

Tableau 5 : les PACS sur le marché (Source FNMR)

⁵ : Delesalle, J. (2017). Enquête PACS 2017. Le journal de la FNMR, 404, 5-34

On peut constater que des produits sont anciens avec une sortie datant de 1999. Ceci n'empêche pas le PACS d'être performant, car régulièrement les sociétés mettent à jour leur PACS. L'inconvénient est une interface qui peut être moins agréable à utiliser.

En 2017, la FNMR a contacté ces entreprises afin de faire estimer un devis. Le but étant de pouvoir éclairer les radiologues sur les offres disponibles sur le marché. Les sociétés ont du réaliser un devis selon les critères suivants :

- 9 radiologues sur 3 sites distants dont 2 cabinets et un site Equipement Matériaux Lourd (1 Scan et 1 IRM)
- Volumétrie Rx-US-Mammo par cabinet 120 dossiers par jour, soit 240 par jour
- Volumétrie scanner : 11 500/an
- Volumétrie IRM : 6 500/an
- 3 postes PACS Rx+1 manip/cabinet
- Diffusion de 500 correspondants maxi et 100 connexions simultanées

Le tableau, ci-dessous, présente les différents tarifs proposés en fonction du devis. Sont présentés en rouge les 3 tarifs les plus chers pour chaque ligne et en bleu les tarifs les moins chers. Les prix proposés sont tous exprimés en TTC (toute taxe comprise) et sans négociation. De toutes les offres, la société Télémis est la seule intégrant dans son tarif pour le PACS, les coûts pour l'installation, la formation initiale et la journée de formation. L'offre la moins cher est celle de la société française e-MEDIA, et la plus cher est l'offre de Carestream. Ces deux sociétés proposant des applications en client lourd. Les sociétés proposant une application Web, se situent dans le milieu des offres, en termes de tarif.

	PACS en serveur	Tarif installation	Tarif formation initiale	Total Achat	Tarif journée de formation	Tarif maintenance logiciel
Accelis	110 000€	22 000€	8 000€	140 000€	1 000€	17 500€
AGFA	116 000€	39 000€	4 400€	159 400€	1 100€	11 000€
Carestream	310 000€	18 000€	12 000€	340 000€	1 500€	50 000€
e-Media (avec station bi écran Revue)	95 000€	9 000€	3 600€	107 600€	960€	9 000€
e-Media (avec station bi écran DIAG)	99 000€	9 000€	3 600€	111 600€	960€	9 000€
EDL	167 936€	7 560€	17 640€	193 136€	1 260€	15 768€
Fujifilm	220 520€	18 480€	6 000€	245 000€	1 200€	25 000€
General Electric	264 000€	22 800€	7 800€	294 600€	1 560€	26 400€
NGI	190 000€	14 000€	12 000€	216 000€	1 000€	17 000€
Philips	224 899€	63 912€	8 500€	297 311€	1 728€	47 228,83€
Softway Medical	97 235€	10 800€	7 800€	115 835€	1 200€	7 680€
Télémis	*314 670€			314 670€		48 343€

Tableau 6 : Les tarifs proposés en fonction des caractéristiques du devis (Source FNMR)

d) Les implantations⁵

A travers le tableau ci-dessous, on peut visualiser les implantations des sociétés mais aussi le type de produit réalisé. Il faut savoir qu'il y a des différences de fonctionnements, entre les services d'imagerie publics et privés. Ces différences peuvent être par rapport au parc (IRM, scanner, mammographe,...), les spécialités des services (orthopédie,...), l'équipement informatique (réseau internet, les câbles, les ordinateurs,...) et le nombre de patients consultés. Toutes ces différences sont prises en comptes par les fabricants, afin de proposer le meilleur produit à chaque établissement. Le leader du marché, est très faiblement présent au sein des établissements privés. En effet, la société AGFA a fait le choix de proposer un produit ne répondant qu'au besoin du milieu public.

⁵ : Delesalle, J. (2017). Enquête PACS 2017. Le journal de la FNMR, 404, 5-34

Sociétés	Le nom des Produits	PACS pour les établissements Publics	PACS pour les établissements Privés	Forte implantation en Privé	Forte implantation en publics
AGFA 	Impax	X			X
 Telemis	Télémis Médical	X	X	X	X
 Carestream	Vue PACS	X	X		X
 PHILIPS SECTRA	Isite	X	X		
	Pacs Sectra	Nouvel entrant sur le marché Français	Nouvel entrant sur le marché Français	Nouvel entrant sur le marché Français	Nouvel entrant sur le marché Français
 FUJIFILM	Synapse 5	X	X	X	X
	Centricity	X			X
	GXD5		X	X	
 ACCELIS	Vepro		X		
 EDL	Xplore		X		
 SOFTWAY MEDICAL	One Manager		X	X	

Tableau 7 : Comparatif entre les implantations et les produits

Cette généralisation de l'archivage numérique à travers les établissements de santé et leurs services, a permis à certains fabricants de développer un portfolio considérable. L'une des approches et c'est notamment le choix qu'a réalisé la société General Electric, est de proposer plusieurs types de PACS (un produit pour la radiologie et un produit pour les scanners, IRM). Cette stratégie permet aux fabricants de proposer un produit plus complet et plus adapté par rapport aux spécificités du service utilisateur. Ce choix représente des inconvénients, comme un coût non négligeable, car l'entreprise est obligée de développer plusieurs systèmes informatiques (algorithme et options), l'établissement doit acheter plusieurs formations utilisateur et cela répond difficilement à l'harmonisation actuelle des systèmes informatiques hospitaliers, que

connait la France (voir chapitre les contraintes du marché). De plus, cela pose le problème de la sensibilité client. Par exemple dans un même hôpital, certains services pourront être satisfaits de leurs outils informatiques, tandis que d'autres services ne le seront pas. La non satisfaction d'un produit pourra provoquer une baisse des performances d'un service, diminuant la qualité de prise en charge des patients, voire pouvant compromettre leurs vies. La proposition d'un large portfolio, correspond plus aux besoins des cabinets privés. Certains cabinets étant spécialisés en IRM, scanner, radiologie ou bien les trois.

A l'inverse d'autres sociétés, qui ne proposent qu'un seul outil, compatible avec tous les besoins référencés. Des fonctions sous forme de module intégrable permettent ainsi de s'adapter à chaque service. C'est notamment le cas de la société Fujifilm, qui propose le PACS Synapse. Une équipe de développeur travail sur la même base informatique et réalise des intégrations pour s'adapter aux besoins du client. Par exemple, il est possible d'ajouter la dosimétrie pour connaître la quantité de doses reçu par le patient par un cumul d'examens ou de produit de contraste injecté au patient et la quantité à ne pas dépasser, des modules de mesures ou bien la téléradiologie.

2) Les contraintes du marché

a) Le manque de médecins et radiologues

La France, tout comme de nombreux pays Européens (Allemagne, Suède, Finlande, etc) est confrontée à une menace à court, moyen et long terme, avec la pénurie du nombre de radiologues. La spécificité de la France, mis en évidence lors d'un rapport de la cour des comptes, fait état de différents facteurs ayant contribué à cette situation. Le principal facteur est l'Etat Français lui-même, qui n'avait pas de vision politique suffisamment claire dans le domaine de la santé. De ce fait, le pays connaissait un fort retard en équipement d'imageries médicales (radiologie, scanner, IRM, etc), de plus le numerus clausus a eu un impact sur le nombre de radiologues. Pour le syndicat des radiologues, le nombre de médecins radiologues pourrait chuter

de 35% d'ici 2020, si aucune mesure n'était prise. D'après des estimations, l'âge moyen d'un radiologue en 2010 était de 51,3 ans et 65% des radiologues avaient plus de 50 ans. Pour l'année 2025, seulement 35% des radiologues actuels seront encore actifs. Ces prévisions sont inquiétantes surtout lorsque les estimations de l'espérance de vie en France métropolitaine, pour l'année 2016, atteignent 79,4 ans pour les hommes et 85,4 ans pour les femmes. Le nombre de centenaires devrait quant à lui, atteindre 54 255 personnes pour 2030²².

Face à la pénurie des radiologues, deux solutions ont été trouvées. Chaque année, le numérus clausus est augmenté. Ainsi pour l'année 2017, le nombre de places disponibles étaient de 8 117 personnes en médecine, soit une augmentation de 478 places suite à l'arrêté publié le mercredi 11 janvier 2017. Cette mesure n'aura aucun effet à court terme, mais sera bénéfique sur le long terme, car il faut environ 12 années d'études pour devenir radiologue. Afin de résoudre le problème à court terme, de plus en plus de médecins étrangers ou d'étudiants français formés à l'étranger, exercent en France. Au 1^{er} janvier 2012, il était recensé que 18 000 médecins, soit 8,6 % des médecins exerçant sur le territoire national, avaient un diplôme étranger. Pour l'année 2014, leur représentation passé à 14 %. A la date du 1^{er} janvier 2015, la France recensait 8 556 médecins radiologues, soit une augmentation de 16% par rapport à l'année 2000²³.

Deuxièmement, il a été souligné que les établissements publics avaient du mal à recruter du personnel. Près de 40% des postes à temps pleins en radiologie sont vacants. Tout en sachant que le nombre de démissions est très élevé avec un seuil de 39% en hospitalier. Les contraintes de l'exercice hospitalier, ainsi qu'un fort écart en termes de rémunération entre les secteurs publics et privés, en seraient les principales raisons. Dans le libéral, le salaire annuel moyen net d'un radiologue, est estimé à environ 254 000 euros¹⁵. Tandis que dans le public, il était de 96 000 euros¹⁵. Sur les 8 500 radiologues, seulement un quart sont des salariés du public¹⁵.

¹⁵ : Chasseing, D., (2016). L'imagerie médicale en France. Rapport au nom de la commission des affaires sociales sur l'enquête de la Cour des comptes sur l'adaptation aux besoins des moyens matériels et humains consacrés à l'imagerie médicale. 23-28

²² : Observationsociété. L'espérance de vie reprend sa progression [En ligne] (page consultée le 25/05/2017)

²³ : Genthialon, (2017). Plus de 22 000 médecins diplômés à l'étranger exercent en France. Lefigaro, (page consultée le 26/07/2017)

Troisièmement le pays connaît une mauvaise répartition géographique des radiologues. La grande majorité des radiologues, exercent en région Parisienne ou sur la côte méditerranéenne. Les raisons financière et climatique, en seraient les causes¹⁵.

Face aux alertes des différents syndicats de médecins, des directeurs d'hôpitaux, de patients, d'associations et de Parlementaires, l'Etat Français a décidé d'agir mais avec un certain retard. Le parc en équipements lourds, est en nette progression. La cour des comptes constate une très forte augmentation en équipements entre les années 2010 et 2015. Elle note une augmentation de 43% du parc d'IRM et de 50% du nombre de tomographes à émission notamment. La France dispose désormais, du deuxième parc le plus jeune en Europe, derrière la Bulgarie. 70% des IRM, ont moins de 5 ans. Cette amélioration s'est faite au bénéfice du secteur privé lucratif, par volonté politique. Tous secteurs confondus, la France disposait en 2015 de 812 IRM, 1 096 scanners, 121 tomographes à émission de positions, 449 gamma-caméras¹⁵.

Pour inciter les jeunes médecins à travailler dans le public, une revalorisation salariale a été opérée. Cependant, elle reste tout de même inférieure à la moyenne du privé.

Enfin la mise en place de la nouvelle loi de santé avec notamment la création des GHT, va imposer des équipes tournantes. C'est-à-dire que tout le personnel médical peut être amené à travailler dans tous les établissements composants le GHT. Permettant ainsi, d'adapter le personnel en fonction des besoins.

¹⁵ : Chasseing, D., (2016). L'imagerie médicale en France. Rapport au nom de la commission des affaires sociales sur l'enquête de la Cour des comptes sur l'adaptation aux besoins des moyens matériels et humains consacrés à l'imagerie médicale. 10-39

Du côté des sociétés médicales, des solutions ont été développées afin de répondre à ces problématiques. Tout d'abord via le PACS, qui lorsqu'il est utilisé dans un service, mobilise moins de ressources en personnel, comparé aux services utilisant encore des films. De plus les gains de temps réalisés par son utilisation, permettent de consulter plus de patients. Des sociétés comme Accelis sont leader sur le marché Français, dans le domaine de la téléradiologie¹⁰. Ce module de téléradiologie qui bien souvent s'intègre au PACS, permet la transmission d'images afin d'obtenir un diagnostic à distance. Le médecin radiologue peut ainsi réaliser un diagnostic, tout en étant à plusieurs milliers de kilomètres du lieu où a été réalisé l'examen. Des sociétés comme IBM, mise sur l'intelligence artificielle pour établir des diagnostics (voir chapitre sur l'IA).

b) Les groupements de territoire hospitalier

Les GHT pour Groupement Hospitalier de Territoire ont été mis en place via la loi santé de 2016. Cette loi qui prévoit la création de 135 groupements hospitaliers de territoire, a pour but de favoriser le travail en réseau des hôpitaux en France. Le principe fait que les établissements d'un même GHT, devront mutualiser leurs achats et équipes médicales, se répartir les activités, se coordonner autour d'une même et unique stratégie pour la prise en charge du patient, afin de mieux répondre aux contraintes budgétaires et aux besoins de la population (désert médicaux, dépistage précoce de cancers, etc). Cette harmonisation devra être fonctionnelle d'ici 5 ans²⁵. Pour chacun des 135 groupements hospitaliers de territoire, un établissement support y est désigné. Le rôle de cet établissement est de prendre en charge les fonctions comme les achats, l'école, les formations, le système d'information hospitalier.

¹⁰: Etiam. Histoire d'ETIAM [En ligne]. Page consultée le 29/06/2017

²³: ARS. *Les groupements hospitaliers de territoires* [En ligne] (page consultée le 05/06/2017)

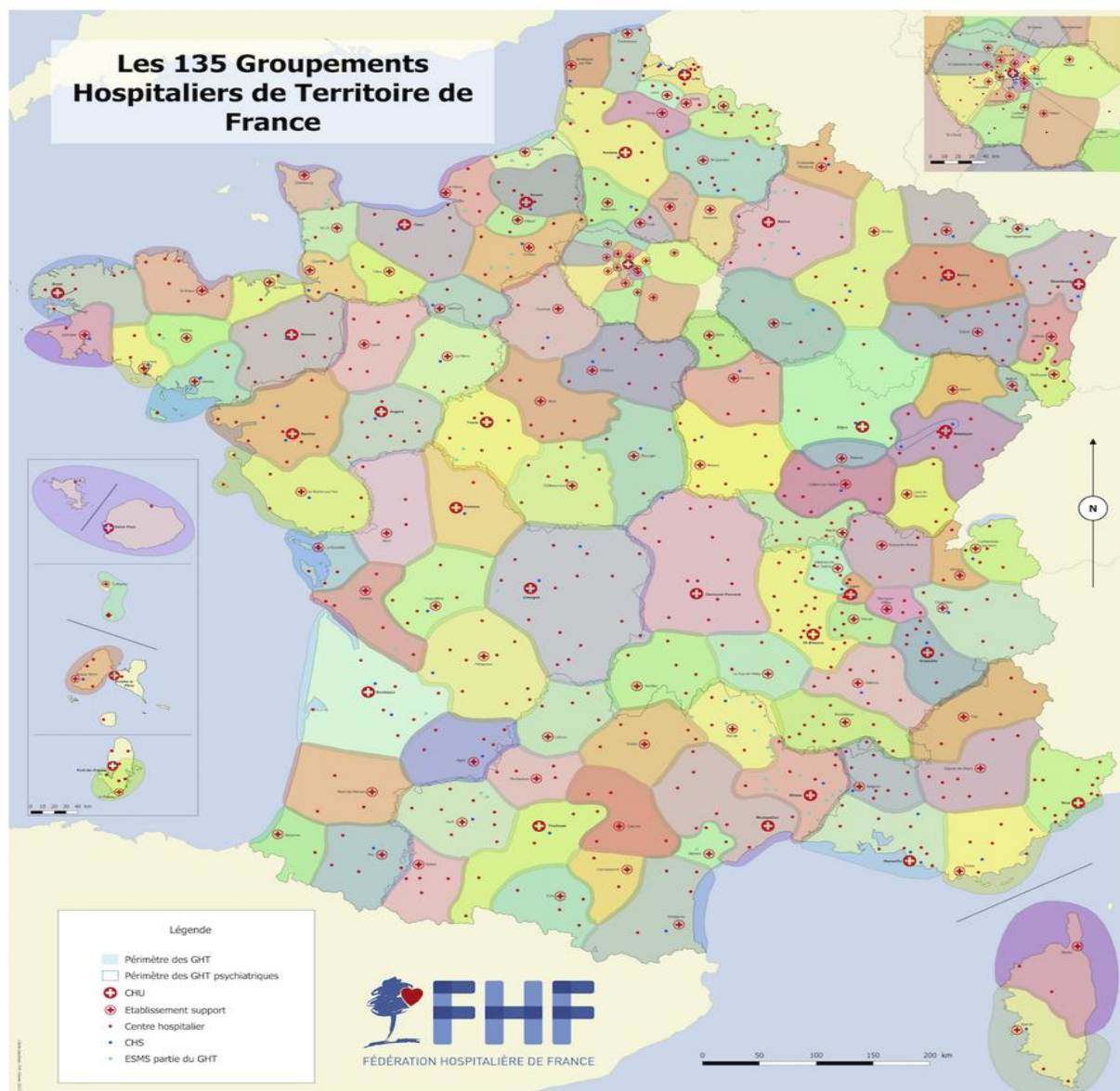


Image 7 : Carte de France des Groupements Hospitaliers de Territoire

Pour illustrer de quelle façon cette loi va modifier le marché du PACS et le parcours de soins, prenons l'exemple du GHT Lille Métropole Flandre Intérieure. Ce regroupement comprend les établissements CHRU de Lille, Groupe Hospitalier Loos Haubourdin, Groupe Hospitalier Seclin Carvin, CH d'Armentières, CH de Hazebrouck, CH de Bailleul, CH de Roubaix, CH de Tourcoing, CH de Wattrelos et le CH de Wasquehal²⁶. L'établissement support qui est le CHRU de Lille, va devoir décider du choix du PACS qui équipera l'ensemble des établissements du GHT. Grâce à cette mutualisation, tous les établissements au sein du même groupement, vont pouvoir avoir un accès

²⁶ : ARS Hauts de France. Groupements hospitalier de territoire [En ligne] (page consultée le 06/06/2017)

au dossier médical du patient. En d'autres termes, un patient ne sera plus obligé de se déplacer avec son dossier médical (historique des examens) à chaque nouvel examen. Outre l'aspect écologique (arrêt de la production des films et usage des produits chimiques), ceci permettra d'améliorer considérablement la qualité et l'efficacité des diagnostics, à condition que le patient soit consulté dans des établissements du même GHT (objectifs du projet médical partagé). Toutes les données de chaque patient seront stockées dans des serveurs ou dans une VNA (Vendor Neutral Archiving) propre au groupement. Actuellement, aucune diffusion et consultation des données entre les GHT ou avec un établissement privé n'est possible.

De plus, cette mesure va entraîner un bouleversement sur le marché de l'archivage numérique. Les différentes entreprises fabricants et commercialisant des dispositifs médicaux, vont devoir revoir leurs stratégies marketing et de ventes pour les établissements publics. Avec l'harmonisation des achats et des équipements, cela va réduire le nombre d'opportunités pour réaliser des ventes. Deux stratégies marketings leur seront possibles. Soit elles cibleront les établissements supports dans l'optique que les hôpitaux non supports, s'harmonisent. Soit elles cibleront plusieurs hôpitaux composant le groupement, afin d'influencer les autres hôpitaux et l'établissement support, de s'harmoniser par rapport à leur PACS.

c) La réponse des acteurs

1) L'intégration RIS/PACS

Suite aux différentes contraintes touchant les établissements privés et publics, on assiste de plus en plus à des regroupements de services d'imagerie et à une harmonisation concernant les dispositifs médicaux, l'informatique, les achats, etc. Toutes ces contraintes créent de nouveaux besoins notamment en informatique médicale. Les différents services hospitalier, souhaitent bénéficier d'outils permettant d'améliorer la communication entre praticiens, qui gèrent mieux l'accumulation des données du patient et qui soient utilisables, dans un réseau multi-sites. Le développement des systèmes informatiques notamment du SIH, en est le parfait exemple. Le RIS

voit de plus en plus ses propres fonctions historiques, comme la gestion des rendez-vous, la liste de travail, les comptes rendus ou bien encore la reconnaissance vocale, reprise pas les SIH²⁶.

Les différents acteurs du monde de l'informatique médicale pour l'imagerie, adoptent différentes stratégies en fonction du client, et ceux pour répondre du mieux possible, à leurs besoins. La première stratégie consiste pour une société de développer et de commercialiser deux produits différents. Pour les services d'imagerie, cela se traduit par un RIS et un PACS de même marque. Ces deux produits peuvent être vendus seul, tout en s'intégrant aux produits des concurrents ou bien à deux. C'est notamment le cas avec la société Fujifilm, qui propose ses produits Synapse PACS et Synapse RIS. Assurant ainsi, une meilleure compatibilité entre les deux produits.

La deuxième stratégie, consiste à une intégration avec une interface commune. C'est-à-dire que le PACS et le RIS, ne font plus qu'un. Le logiciel combiné assurera ainsi, les fonctions du PACS et du RIS. Les entreprises proposant ce type de solution, font souvent suite à la fusion de deux entités, dont l'une était spécialisée en PACS et la deuxième en RIS. C'est notamment le cas, avec la société Française Softway Medical²⁷, qui propose un logiciel combinant le RIS et le PACS, via sa solution One Manager, mais pour inconvénient que le produit proposé soit généraliste et répond mal aux besoins des clients.

La dernière stratégie, correspond à la vente d'un PACS et d'un RIS de marques différentes. Sur le marché, cela se traduit par un partenariat entre deux entreprises, comme c'est le cas, avec les sociétés Général Electric (PACS) et EDL (RIS), ou Carestream (PACS) et Nicesoft (RIS). Ce choix permet aux concepteurs de logiciel, de focaliser leurs ressources financières et humaines, dans un domaine pour se spécialiser. Les produits seront ainsi complets, mais l'inconvénient est lorsqu'un problème survient, les deux entreprises peuvent se rejeter la faute et fortement pénaliser le fonctionnement du service.

²⁶ : Bret, P., (2015). Intégration des PACS et des RIS. Département of Medical Imaging. Toronto: Université de Toronto

²⁷ : Softway Medical. Produit One Manager [En ligne] (page consultée le 18/05/2017)

2) La VNA

a) Qu'est ce que la VNA²⁸

Suite à la mise en place des groupements hospitaliers de territoires, conformément à la nouvelle loi santé de 2016, des nouveaux besoins sont apparus. Ces nouveaux besoins ont été évoqués précédemment dans le chapitre « Les contraintes du marché ». Dans le but de répondre au mieux à ces besoins, certaines sociétés en informatique, y répondent grâce à la VNA (Vendor Neutral Archiving). Cependant, les sociétés proposant en tant que fabricant et/ou revendeur, sont peu nombreuses sur le marché français. Durant mon étude, j'ai pu recenser 12 entreprises présentes sur le marché Français. Seulement 6 sont spécialisées dans le domaine médical et commercialisent les systèmes informatiques PACS et RIS.

L'archivage neutre permet une archive commune à plusieurs établissements, pour le stockage des données patients et une meilleure interopérabilité, entre les différents systèmes d'informations hétérogènes hospitalier comme les PACS, RIS, SIH, etc. Il est jugé comme l'outil idéal des GHT, car il est parfois difficile de pouvoir faire communiquer deux PACS de marques différentes entre eux, suite à des problèmes de compatibilité, de navigateur, de stockage des données, etc. Afin de résoudre l'ensemble des problèmes évoqués, les échanges d'informations se feront en suivant le chemin PACS/VNA/PACS et non directement de PACS en PACS (voir schéma ci-dessous).

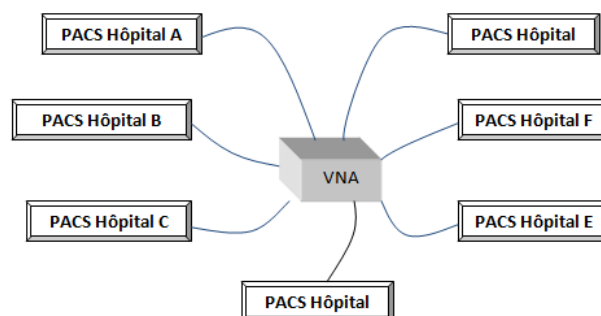


Image 8 : Solution VNA

²⁸ : Société Française de Radiologie. Méthode et intérêt de l'installation d'un archivage neutre [En ligne] (page consultée le 06/06/2017)

De plus, il sera désormais possible de stocker dans les dossiers patients, des données DICOM, mais aussi non DICOM.



Image 9 : Exemple de format pouvant être stocké dans la VNA

Un viewer unique pourra être utilisé pour la consultation de toutes ces données (format DICOM et non DICOM).

La durée de leurs archivages, sera gérée de façon autonome par la VNA, sans perte d'informations avec le temps. Cependant, elles seront détruites à la fin du cycle de vie des données automatiquement, sans intervention de l'homme, conformément au décret du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement des données de santé à caractère personnel (voir chapitre Le PACS en France). Les données sauvegardées dans la VNA auront deux avantages. Tout d'abord, les médecins pourront ainsi, bénéficier de la totalité de l'historique des examens réalisés au sein de tous les établissements, connectés à cet archivage neutre. La durée de chargement pour visualiser ces données, varie selon les fabricants, mais est souvent inférieure ou égale à trois secondes. Cet accès aux données, garantira une meilleure efficacité pour les diagnostics, les soins et la surveillance des patients.

Le deuxième avantage résulte de l'indépendance de la VNA, par rapport aux PACS. Cette indépendance, permet de changer de système d'archivage, sans avoir à migrer les données des patients. En revanche en cas de changement de serveur, une migration des données sera obligatoire. Toutes ces informations, que l'on appelle aussi Big Data, donnent régulièrement droit à des discussions, notamment sur des points de vue éthique et sécuritaire. Actuellement aucune étude n'a été réalisée sur de possibles attaques informatiques, dans le but de voler les informations des patients.

b) L'influence de la VNA sur le PACS

Suite à la généralisation des PACS et aux évolutions technologiques, les services d'imagerie médicale génèrent des données informatiques de plus en plus lourdes. Dans les pays dont le marché est dit mature, c'est-à-dire qui entre en phase de renouvellement, le concept du Vendor Neutral Archiving est apparu afin de rendre l'archivage des données plus indépendantes du PACS²⁸. Cette indépendance permettra entre autres, d'accéder plus facilement aux dossiers des patients, de traiter plus facilement les images et de produire directement des comptes-rendus enrichis. De plus il n'y aura plus besoin de réaliser une migration des données, lors du changement de PACS. Avec cette solution, le PACS va perdre ainsi deux fonctionnalités²⁷. Le « A » de l'archivage et le « C » de la communication. Ces deux fonctions perdues, vont être désormais entièrement assurées par l'archivage neutre, notamment via un outil de visualisation capable de diffuser du contenu DICOM et non DICOM pour l'ensemble des cliniciens et patients. L'ancien système d'archivage, ne sera plus qu'un Picture System. Ce changement ne modifiera en aucun cas, les autres fonctions antérieures du PACS. Il lui sera toujours possible, de visualiser et traiter les images afin de réaliser des comptes rendus, ou bien d'utiliser un serveur d'application pour faire du post-traitement avancé. Via cette transformation, il répondra plus aux besoins métier pour la radiologie, la médecine nucléaire, la chirurgie, l'oncologie, etc.

Lors d'une interview le directeur marketing de Fujifilm, Rémy TESSIER déclarait « on entre dans l'ère du Pacs de deuxième génération. Le Pacs devient un outil de management du workflow diagnostic, qui permet de travailler l'image, mieux l'utiliser et en sortir un diagnostic en s'affranchissant des consoles secondaires de modalité »²⁹. Cet avis est partagé par l'ensemble des acteurs majeurs sur le marché Français et par de nombreux cliniciens.

²⁸ : Société Française de Radiologie. Méthode et intérêt de l'installation d'un archivage neutre [En ligne] (page consultée le 06/06/2017)

²⁹ : Lefevre, F. (2005). Evaluation de l'implantation d'un PACS sur les pratiques médicales en radiologie : premiers résultats. Journal de radiologie, Volume 33 (10), 1175 - 1195

c) La VNA régionalisée

Des projets pour des VNA régionalisées ont été évoqués, mais aucune n'a encore vu le jour. Bien que l'idée de sa mise en place soit au stade de simple idée, le projet a peu de chance de voir le jour. Principalement à cause de la nouvelle loi de santé, imposant la mise en place des GHT et de la non création d'un numéro unique patient. Le principe de fonctionnement d'un archivage neutre régionalisé est très simple. Tout d'abord, un établissement est désigné pour recevoir les serveurs (VNA). Tous les établissements de la même région, vont pouvoir se connecter aux mêmes serveurs. Le premier intérêt d'un tel projet, est l'aspect financier permettant l'harmonisation des coûts de l'achat, de l'installation et des maintenances des serveurs, avec l'ensemble des établissements. Le deuxième intérêt est que chaque GHT de la même région, pourra s'échanger et accéder aux données de tous les patients habitants dans la région. Et ce, quelque soit la marque du PACS utilisée par la GHT, car la VNA sert à la communication et à l'archivage des données, tout en étant indépendant du PACS. Le patient pourra ainsi se faire soigner dans n'importe quel établissement public de la même région, tout en ayant les soins les plus appropriés. Le personnel médical disposant de tout l'historique du patient.

3) Le cas de Sectra

Dans le cadre de mon mémoire, nous avons dû mener un sujet de réflexion. Nous avons choisi de s'intéresser à la société SECTRA. En effet, cette société a décidé de se lancer sur le marché français du PACS, bien qu'il soit considéré comme mature et à forte concurrence. Pour mener à bien cette réflexion, nous avons réalisé un business plan, dans le but d'avoir un regard sur la faisabilité du projet.

a) L'activité

L'entreprise SECTRA est une société Suédoise fondée en 1978. Elle est un leader mondial dans les solutions informatiques pour l'imagerie médicale. En plus de 20 ans, SECTRA a réalisé plus de 1 700 installations à travers le monde. Actuellement l'entreprise est présente dans 15 pays, est à réalisé un chiffre d'affaire de 119,6 millions d'euros pour l'année 2016. Son PACS a reçu plusieurs récompenses pour la satisfaction client et la disponibilité de sa solution. Elle est « Best in

Klas », pour la troisième année consécutive aux États-Unis et pour la 2ème année à l'échelle mondiale. Le 7 juin 2016, elle a annoncé le lancement d'une filiale, sur le marché français.



Image 10: Récompense Best in Klass

b) Le marché

Le marché du PACS en France est considéré comme mature car l'ensemble des établissements privés et publics, en sont équipés. De plus, le secteur est très fortement concurrentiel, avec pas moins de 11 sociétés disposant de 84 % de part de marché. Pour l'année 2016, le marché a été estimé à hauteur de 60 millions d'euros et devrait rester élevé car beaucoup d'établissements vont renouveler leurs pacs (marché de renouvellement). En France, il y aurait 2964 structures d'imagerie médicale issue du privé et publique. Pour l'année 2016, il était recensé 8 736 radiologues en activité.

c) L'équipe

La filiale Française de SECTRA, est une petite structure comprenant une dizaine d'employés qui est essentiellement composée d'une force de vente. Ce qui en fait, la plus petite structure du marché français. Du fait d'un développement du PACS à l'étranger, la filiale n'intégrera pas d'équipe de programmeur. La société sera composée :

- 1 directeur / directrice
- 3 Ingénieur(e)s d'applications (un ingénieur par zone)
- 2 technicienn(e)s
- 3 commerciaux (un commercial par zone)
- 2 agents administratifs

Pour faciliter le travail des équipes, nous allons diviser la France en trois zones.

- La zone 1, comprendra la Corse, l'Occitanie, l'Auvergne-Rhône-Alpes et la Provence-Alpes Côte d'Azur ;
- La zone 2, le Grand-Est, la Bourgogne-Franche-Comté, l'Ile de France et le Centre-Val de Loire ;
- La zone 3, les Hauts-de-France, la Normandie, la Bretagne, Pays de la Loire et la Nouvelle Aquitaine.

d) Le Chiffre d'affaire

Il est difficile de pouvoir prédéfinir un chiffre d'affaire exacte. C'est pourquoi, en fonction des différentes contraintes du marché et de l'entreprise (notoriété, maturité du marché, la forte concurrence, etc), nous avons établi deux prévisions. L'une optimiste et la seconde pessimiste. L'objectif de SECTRA, sera d'avoir un résultat compris entre ces deux prévisions.

Tableau 8 : Estimation optimiste du chiffre d'affaire

Année	C.A en euros	Part de marché
2017	600 000	1 %
2022	3 000 000	5 %

Tableau 9 : Estimation pessimiste du chiffre d'affaire

Année	C.A en euros	Part de marché
2017	< 600 000	< 1 %
2022	1 200 000	2 %

e) Prévisionnel des ventes

Le tableau prévisionnel des ventes, permet d'avoir des estimations sur les 5 prochaines années. En fonction des résultats, nous serons à même de modifier notre stratégie. Suite au manque de notoriété de l'entreprise en France, il sera difficile d'établir une vente auprès d'un établissement renommé ou regroupant plusieurs structures d'imageries, la première année. C'est

pourquoi, sur notre deuxième année, nous nous fixons l'objectif d'avoir un site référence, qui nous servira de site vitrine, pour montrer notre savoir faire aux potentiels clients. En 2021, soit l'année finale pour l'harmonisation des PACS des structures publics, nous devrions avoir réalisé 5 sites références. Ces sites références peuvent être des Centres Hospitaliers, Centre Hospitaliers Universitaires, etc.

Tableau 10 : Prévision des ventes, estimation optimiste

Année	2017	2018	2019	2020	2021	2022
C.A en euros	600 000	1 000 000	1 200 000	2 000 000	2 500 000	3 000 000
Sites références	0	1	2	4	5	5

Tableau 11 : Prévision des ventes, estimation pessimiste

Année	2017	2018	2019	2020	2021	2022
C.A en euros	<600 000	600 000	800 000	1 000 000	1 200 000	1 200 000
Sites références	0	0	0	1	2	2

f) Calcul ROI (Return On Investment)

Le Calcul du ROI va nous aider à indiquer si une opération marketing sera ou a été une réussite en termes de revenu financier. Notre première année de présence sur le marché qui est l'année 2017, représentera notre plus gros investissement marketing (377 000 euros) sur les 5 prochaines années, afin de combler notre retard en notoriété. C'est pourquoi notre présence à travers des salons, congrès et agoras seront des événements à ne surtout pas négliger. Nous serons présents aux salons HIT (Parishealthcare), JFR (Journée Francophone de la Radiologie, au Carrefour de la Pathologie et Congrès de la société Française de chirurgie orthopédique et traumatologique. De plus, ces présences nous permettront d'obtenir différents contacts, comme les coordonnées de radiologues, directeurs informatique, directeurs d'établissements, etc. Entre 2020 et 2021, période de transition ou l'ensemble des PACS des établissements publics seront harmonisés, marquera un fort abaissement des investissements marketings. SECTRA pourra

poursuivre ses investissements en priorisant les ventes auprès des établissements privés. D'après nos calculs, il nous faudra attendre notre troisième année de présence sur le marché, afin d'avoir une rentabilité par rapport à la valeur investie en marketing (valeur ROI supérieure à 1).

Année	2017	2018	2019	2020	2021	2022
C.A en euros	<600 000	600 000	800 000	1 000 000	1 200 000	1 200 000
Les Agoras	8 000	8 000	8 000	8 000	4 000	4 000
Participation aux salons	120 000	120 000	120 000	120 000	100 000	75 000
Les brochures, flyers, posters pour les salons, les agoras et les prospections	180 000	180 000	180 000	180 000	160 000	160 000
Campagne emailing pour les 4 salons et sur nos produits (pack 60 000 emails)	4 000	4 000	4 000	4 000	1 000	1 000
Télémarketing (6 000 et 4 600 contacts)	60 000	60 000	60 000	45 000	50 000	50 000
Site Web	5 000	200	200	200	200	200
Total des investissements	377 000	372 200	372 200	357 200	316 200	291 200
ROI	0,59	0,61	1,14	1,79	2,79	3,12

Tableau 12 : Calcul du ROI

g) Les produits

Pour la France, la société commercialisera le même portfolio que celui proposé sur les marchés étrangers. Car nous partons du principe que nos expériences concernant des larges installations à l'étranger (multi-sites), représentent les mêmes contraintes que celle des groupements hospitaliers de territoire. C'est pourquoi l'entreprise commercialisera :

- Un PACS (Picture Archiving Communication System) utilisant la technologie HTML5, permettant d'être utilisé sur tous les navigateurs web (Firefox, Internet Explorer, etc) ;

- Un archivage neutre (VNA), permettant la mise en commun des données et d'éviter la migration des informations.

Notre système d'archivage numérique, pourra être commercialisé selon deux modèles économiques, l'achat et le Saas (Software as a service).

h) Le segment

Dans notre étude, nous avons identifié trois types de segments :

- Les cabinets privés (libéraux)
- Les structures d'imagerie des cliniques
- Les centres d'imagerie des hôpitaux

i) Le marché ciblé

Suite à la nouvelle loi de santé engendrant la création des groupements hospitaliers de territoire, nous allons cibler principalement les établissements publics. C'est-à-dire les 132 GHT, comprenant au minimum un centre d'imagerie médical. Les 4 autres GHT étant exclus au motif qu'ils ne disposent pas de structures de radiologies.

j) Les besoins

Sur le segment des établissements publics, notre compréhension du marché montre que les principaux éléments qui influencent la demande sont :

- La disponibilité du service. En effet, les services de radiologie veulent un archivage qui soit tout le temps opérationnel, pour ne pas perturber le fonctionnement du service et la qualité des soins ;
- Une interopérabilité entre les systèmes d'informations, permettant de garantir un meilleur flux de travail ;
- Une migration des données facilitée, assurant une indépendance entre le serveur stockant les données et le système d'archivage numérique ;

- Les outils intégrés pour l'aide au diagnostic.

k) La concurrence

Après étude, nous avons identifié 3 types de concurrents pour le marché des établissements publics :

- Tout d'abord, les sociétés proposant un RIS/PACS intégré comme le fait la société Softway Médical ;
- les sociétés commercialisant un RIS et PACS, mais qui ne sont pas spécialisé en RIS. Ce qui est le cas de la société Fujifilm ;
- puis les sociétés commercialisant uniquement du PACS, mais réalisant des partenariats avec des sociétés spécialisées en RIS. C'est notamment le choix de la société General Electric.

l) Les barrières à l'entrée

Les principales barrières à l'entrée identifiées pour SECTRA sont :

- Le marché qui est considéré comme mature, du fait que l'ensemble des établissements soient équipés d'un système d'archivage numérique ;
- La forte concurrence présente sur le marché. Onze sociétés disposent de 84% du marché ;
- Le manque de notoriété de la société en France.

m) La stratégie

L'entreprise dispose de trois principaux avantages par rapport à la concurrence. Tout d'abord, nous commercialiserons de l'archivage neutre (VNA) évitant la migration de données, notre PACS fonctionne sur tous les navigateurs web (Firefox, Google Chrome, etc) via la technologie HTML5, et nous avons une très bonne disponibilité, qui a été récompensé par différentes récompenses Best in Klass.

n) Le prix

Si l'on se base aux tarifs de la concurrence et de notre portfolio, le prix proposé sera supérieur à 200 000 euros. En effet, notre offre pour les établissements publics (VNA plus le PACS), intègre la technologie HTML5 et un viewer zérofootprint.

o) Le plan commercial

Sur le plan commercial, nous allons devoir promouvoir activement nos solutions, à travers différents moyens. Tout d'abord, les commerciaux devront réaliser des prospections, permettant ainsi de faire connaître notre solution, d'obtenir des contacts et dévaluer de futur projet. Chaque commercial se verra affecter une zone de travail, sur laquelle il y effectuera ces tâches. Ensuite pour augmenter notre visibilité, nous allons participer à plusieurs reprises à des salons, congrès et agoras. Cela nous permettra de pouvoir rencontrer des acteurs, comme des médecins, cadres de santé ou informaticiens. Enfin, notre présence dans des magazines spécialisés ne devra pas être négligée. Par exemple, la Fédération Nationale des Médecins Radiologues dispose de son propre magazine. Il pourra être utilisé, pour nous faire connaître, mais aussi pour influencer les radiologues dans leurs décisions d'achats.

p) Conclusion de l'étude

Après analyse du marché, on peut considérer qu'il sera très difficile pour SECTRA de pouvoir s'imposer comme le leader ou un des leaders du PACS, sur le marché Français. Cependant la qualité de ses produits concernant la disponibilité, l'interopérabilité ou encore la migration des données, lui permet d'être considéré comme un outsider. De plus, ses différentes expériences à l'étranger sur de larges installations, font que la société est actuellement la seule à avoir le plus d'expériences équivalentes aux groupements hospitaliers de territoire. Cependant, une forte communication sur les performances de son service et les récompenses « Best in Klas », doit être utilisé pour faire connaître l'entreprise. Son manque de notoriété et l'absence de sites de références en France, font que sur les cinq premières années, SECTRA partira avec un sérieux handicap par rapport à la concurrence.

Cinq années après son introduction sur le marché, les estimations prévisionnelles des ventes lui confèrent 1% de part de marché, du point de vue pessimiste et 5% de part de marché, pour les prévisions optimistes. Si SECTRA, veut s'imposer comme un des leaders du marché, elle devra revoir son portfolio. Parmi les différentes stratégies possibles, on peut évoquer :

- La réalisation d'un partenariat avec une société spécialisée dans la conception et la ventes de RIS (radiology information system). Cette solution est la plus rapide et la moins onéreuse à mettre en œuvre du point de vue financier et humain;
- Le développement de son portfolio, notamment en commercialisant des modalités d'imagerie, comme des mammographies, table de radiologie, etc. Pour se faire, plusieurs possibilité s'offre à elle. SECTRA pourra passer des accords de ventes avec un constructeur, ou bien acheter une société fabricant des modalités d'imagerie (par exemple, Fujifilm a acheté la société Sonosite, pour commercialiser des échographes). Permettant ainsi de proposer aux clients, des offres globalisées modalités et logiciels, pour l'imagerie médicale.

CONCLUSION

Face à un marché très fortement concurrentiel et mature, mais dont la croissance est toujours d'actualité, notamment porté par le renouvellement, la mutualisation et l'interopérabilité, les fabricants d'archivage numérique doivent aussi prendre en compte les nouvelles contraintes de santé. L'étude de marché a notamment permis de montrer que certaines sociétés s'adaptent rapidement à ces nouveaux défis, notamment en proposant des technologies se différenciant de la concurrence. La solution de Fujifilm, avec un PACS client léger, pouvant fonctionner sur tous les navigateurs web, peut être considérée comme la meilleure offre du marché. A l'inverse, les petites structures n'ayant pas suffisamment de ressources en recherche et développement, misent quant à elles, plus sur une offre de solutions intégrées.

L'influence du PACS dans l'amélioration de la prise en charge du patient, est certes difficile à quantifier mais est constatée par tous les services utilisateurs et patients. Son impacte sur l'efficacité et la réduction des coûts de l'examen, ne sont plus à démontrer. Face à une pression budgétaire touchant les établissements du public et du privé, contraint des établissements à réaliser des regroupements pour des achats ou simplement fonctionnel, ne faisant ainsi que renforcer sa généralisation. Aujourd'hui tous les services l'utilisant, ne voudraient en aucun cas repasser à un archivage manuel.

Les différents progrès technologiques touchant au numérique, ont permis de révolutionner le monde de l'imagerie, notamment en proposant des outils d'aides aux diagnostics. Cependant, pour assurer leurs rapidités et efficacités dans l'établissement d'un diagnostic, ils ont besoins de collecter une quantité de données non négligeable. Ce Big Data, pose notamment une réflexion d'un point de vue sécurité des données, mais aussi sur le devenir du métier de radiologue.

Bibliographie et Sitographie

1 : Mekarni, S., 2011. *L'apport du PACS (Picture Archiving and Communication System) pour l'imagerie médicale* [en ligne]. Mémoire de fin d'étude manipulateur en radiologie. Setif : Institut National de formation Supérieure Paramédicale de Sétif, 76p

<http://www.memoireonline.com/10/12/6165/Lapport-du-PACS-Picture-Archiving-and-Communication-System-pour-limagerie-medicale.html>

2 : Boullier, D., (1992). Science sociale et santé. *L'art du compromis socio-technique dans l'innovation hospitalière : le cas des systèmes PACS*. France : John Libbey Eurotest. 75 – 103

3 : Berny et al., (2010). *Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des systèmes d'informations PACS en France métropolitaine*, p 10 – 106

www.solidaritesante.gouv.fr/IMG/pdf/MPDSSIS_Etude_de_cadrage_PACS_V2-2_1_.pdf

4 : Chasseing, D., (2016). L'imagerie médicale en France. *Rapport au nom de la commission des affaires sociales sur l'enquête de la Cour des comptes sur l'adaptation aux besoins des moyens matériels et humains consacrés à l'imagerie médicale*. 162 p

www.senat.fr/rap/r15-602/r15-602.html

5 : Delesalle, J. (2017). Enquête PACS 2017. *Le journal de la FNMR*, 404, 5-34

www.persee.fr/doc/sosan_0294-0337_1992_num_10_3_1235

6 : Rmeh, E., (2016). Imagerie médical : la Cour des comptes pointe les obstacles au développement des PACS. *Tic Santé* [En ligne], (page consultée le 23/05/2017)

http://www.ticsante.com/Imagerie-medical-la-Cour-des-comptes-pointe-les-obstacles-au-developpement-des-Pacs-NS_3008.html

7 : Carmine, P. (2016). Imagerie en Ile-de-France : Région sans film devient S-PRIM. *Thema-radiologie* [En ligne], (Consulté le 11/05/2017)

<http://www.thema-radiologie.fr/actualites/1425/imagerie-en-ile-de-france-region-sans-film-devient-s-prim.html>

8 : OVH. Agrément HDS ASIP-OVH [En ligne] (page consultée le 05/05/2017).

<https://www.ovh.com/fr/private-cloud/healthcare/agrement.xml>

9: Berny et al., (2010). *Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des systèmes d'informations PACS en France métropolitaine*, p17- 106

<https://www.senat.fr/rap/r15-602/r15-6021.pdf>

10 : Etiam. Histoire d'ETIAM [En ligne]. Page consultée le 29/06/2017

www.etiam.com/fr/societe/historique

11 : Auclair et al. (2013). *De la radiographie à l'IRM, comment notre corps est-il devenu transparent ?*. [En ligne]. TPE Termilale S. Annecy

<https://sites.google.com/site/imageriemedicale/>

12 : Nucléaire radioprotection et internet. *Imagerie médicale : une France « sans film » économiserait 1,4 milliards d'euros sur 20 ans*

<http://radioprotection.unblog.fr/2010/08/30/imagerie-medecale-une-france-sans-film-economiserait-14-milliards-deuros-sur-20-ans/>

13 : La Société Française de Radiologie. *Retour sur investissement d'un PACS : l'expérience de l'Institut Curie* [En ligne] (page consultée le 04/04/2017)

pe.sfrnet.org/Data/ModuleConsultationPoster/pdf/2008/1/1e4e7048-cf85-42ce-91f1-ff2d3808eb61.pdf

14 : Lefevre, F. (2005). Evaluation de l'implantation d'un PACS sur les pratiques médicales en radiologie : premiers résultats. *Journal de radiologie*, Volume 33 (10), 1175 1195

www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0221036305755153?via%3Dihub#aep-abstract-sec-id13

15 : Chasseing, D., (2016). L'imagerie médicale en France. *Rapport au nom de la commission des affaires sociales sur l'enquête de la Cour des comptes sur l'adaptation aux besoins des moyens matériels et humains consacrés à l'imagerie médicale*. 162 p

www.senat.fr/rap/r15-602/r15-602.html

16 : Gibaud, B., (2002). Les réseaux d'imagerie médicale. *Les cahiers du numérique*. France : Lavoissier, 75-104

17 : Lefevre, F., et al., (2013). L'environnement numérique intégral en urologie, le PACS. *Association Française d'urologie* [En ligne], (page consultée le 25/04/2017)

<http://www.urofrance.org/nc/science-et-recherche/base-bibliographique/article/html/lurologie-par-ses-images-partie-k-lenvironnement-numerique-integral-en-urologie-le-pacs.html>

18 : Benque, B., One Manager a transformé la vie de notre service. *Thema-radiologie* [En ligne], (page consultée le 10/05/2017)

<http://www.thema-radiologie.fr/actualites/1163/one-manager-a-transforme-la-vie-de-notre-service.html>

19 : Deluzarde, C., *Le diagnostic par intelligence artificielle va-t-il ringardiser le médecin ?*. Maddyneess [En ligne], (page consultée le 23/05/2017)

<https://www.maddyneess.com/innovation/2017/01/11/diagnostics-intelligence-artificielle-ringardiser-medecin>

20: EDL. Imagerie médicale – imagerie [en ligne] (page consulté le 15/05/2017)

www.xplore.fr/pages/Imagerie-medecale/9

21 : Micromarketmonitor. *Europe Radiology PACS Market Research Report* [En ligne] (page consultée le 14 juin 2017)

<http://www.micromarketmonitor.com/market/europe-radiology-pacs-4856012826.html>

22 : Observationsociété. *L'espérance de vie reprend sa progression* [En ligne] (page consultée le 25/05/2017)

<http://www.observationsociete.fr/population/donneesgeneralespopulation/evolution-esperance-de-vie.html>

23 : Genthialon, (2017). Plus de 22 000 médecins diplômés à l'étranger exercent en France. *Lefigaro*, (page consultée le 26/07/2017)

www.lefigaro.fr/flash-eco/2017/05/30/97002-20170530FILWWW00079-plus-de-22000-medecins-diplomes-a-l-etranger-exercent-en-france.php

24 : ARS. *Les groupements hospitaliers de territoires* [En ligne] (page consultée le 05/06/2017)

<https://www.ars.sante.fr/index.php/les-groupements-hospitaliers-de-territoires>

25 : ARS Hauts de France. *Groupements hospitalier de territoire* [En ligne] (page consultée le 06/06/2017)

www.hauts-de-france.ars.sante.fr/groupements-hospitaliers-de-territoire-0

26 : Bret, P., (2015). *Intégration des PACS et des RIS*. Departement of Medical Imaging. Toronto: Université de Toronto

<https://perso.limsi.fr/osorio/fichiers/JIM/Actes2000html/page55bret.htm>

27 : Softway Medical. *Produit One Manager* [En ligne] (page consultée le 18/05/2017)

www.softwaymedical.fr/radiologie/one-manager/

28 : Société Française de Radiologie. *Méthode et intérêt de l'installation d'un archivage neutre* [En ligne] (page consultée le 06/06/2017)

pe.sfrnet.org/Data/ModuleConsultationPoster/pdf/2011/1/5f6782cb-7913-45fb-a18f-c91b41a6804c.pdf

29 : Menier, D. (2015). Le CHU de Nancy choisi Fujifilm pour son PACS de deuxième génération. *Tic Santé* [En ligne] (page consultée le 07/06/2016)

http://www.ticsante.com/le-CHU-de-Nancy-a-choisi-Fujifilm-pour-son-Pacs-de-deuxieme-generation-NS_1660.html

Récapitulatif des tableaux et des images

Image 1 : Premier cliché réalisé par Wilhelm Conrad Roentgen

Image 2 : Le physicien William Coolidge avec un tube de Coolidge

Image 3 : Principe de fonctionnement des clichés

Image 4 : Visualisation 2D et 3D avec la solution de la société AGFA

Image 5 : Portail Web proposé par Fujifilm

Image 6 : Fiche Produit PACS Fujifilm

Image 7 : Carte de France des Groupements Hospitaliers de Territoire

Image 8 : Solution VNA

Image 9 : Exemple de format pouvant être stocké dans la VNA

Image 10: Récompense Best in Klass

Figure 1: Taux des établissements en équipement PACS

Figure 2: Estimation du coût d'un examen en fonction du système d'archivage

Tableau 1 : Les résultats du modèle film

Tableau 2 : Les résultats du modèle PACS

Tableau 3 : Présentation des forces, faiblesses, opportunités et des menaces pour le PACS

Tableau 4 : Parts de marché pour le PACS en France

Tableau 5 : Les PACS sur le marché

Tableau 6 : Les tarifs proposés en fonction des caractéristiques des devis

Tableau 7 : Comparatif entre les implantations et les produits

Tableau 8 : Estimation optimiste du chiffre d'affaire

Tableau 9 : Estimation pessimiste du chiffre d'affaire

Tableau 10 : Prévision des ventes, estimation optimiste

Tableau 11 : Prévision des ventes, estimation pessimiste

Tableau 12 : Calcul ROI

ROCHETTE Alexandre

Les enjeux du PACS (Picture Archiving Communication System) dans l'amélioration de la qualité des soins et des performances d'un service d'imagerie

Ce mémoire a permis de mettre en lumière les différents **enjeux du PACS**, vis à vis des services utilisateurs et du patient. Les gains apportés grâce à son système d'archivage, de diffusion et de viewer, ne sont plus à démontrer. Les études l'Institut Curie et du CHU de Nancy décrites dans ce mémoire, ont permis de montrer, une baisse de la répétition des examens, des radiologues plus efficaces de 40% permettant d'économiser près de 28,5 minutes par jour, la réalisation de diagnostic plus précis et rapide, une meilleure consultation des antécédents du patient dans 63% des cas, une **réduction du coût de l'examen** passant de 3,23€ à 2,63€ et une amélioration de la prise en charge du patient.

En France la généralisation des PACS a été ralentie par différentes contraintes, allant d'un manque de volonté politique, à une peur technologique. De plus un manque en modalités d'imagerie, ont pu freiner son déploiement. Cependant face à la généralisation du numérique, aux contraintes démographiques, aux questions de santé publiques et budgétaires, la France dispose aujourd'hui du parc le plus jeune derrière la Bulgarie, mais reste en dessous de la moyenne OCDE.

Un étude de marché, a permis de définir de nouvelles contraintes sur le marché, obligeant un archivage de plus en plus efficace et une **interopérabilité entre les systèmes d'informations**. Les fabricants optent pour différentes stratégies allant de la **fusion du PACS/RIS**, la réalisation de deux produits, à des partenariats avec des fabricants de RIS.

Mots clés : enjeux du PACS, réduction du coût de l'examen, étude de marché, interopérabilité entre les systèmes d'informations, fusion PACS/RIS

The challenges of PACS (Picture Archiving Communication System) in improving of quality of care and performances of an imaging service

This report highlights the different **PACS challenges** for users services and patients. The gain made thanks its archiving system, diffusion, and viewer, are no longer to be demonstrated. Studies from Institut Curie and CHU de Nancy, described in this report, showed a reduction of the examination repetition number, a better efficient for radiologist of 40% saving almost 28,5 minutes per day, diagnosis are more accurate and rapid, a better consultation for the exam anteriority for 63% in the cases, **a cost reduction** for the each examination going to 3,23€ to 2,63€ and an improvement in the patient care.

In France PACS generalization has been slowed down due to different constraints, ranging from a lack of political will to technological fear. Moreover, a lack of equipment for imaging could slow down its deployment. However, the generalization of digital, demographic constraints, public health issues and budgetary, France is now equipped the youngest modality park behind Bulgaria, but remains inside the OECD average

Market study has allowed to define new constraints, forcing an increasingly efficient archiving and **interoperability between informations systems**. Manufacturers opt for different strategies ranging from the **RIS/PACS merger**, realization of two products, to partnerships with RIS manufacturers.

Key Words : PACS challenges, cost reduction, market study, interoperability between informations systems, PACS/RIS merger