

JFR 2007

De nouvelles mesures financières drastiques et une nouvelle année difficile pour la profession. Comme toujours la souffrance mène au mouvement et au changement. Nos cabinets doivent continuer à se restructurer pour faire face à ces évolutions.

La labellisation est un outil efficace de cette restructuration. Elle redéfinit les procédures, les postes de travail, les responsabilités, l'organisation des équipes, en mettant en place une dynamique motivante.

Concernant les obligations réglementaires de plus en plus lourdes, notamment en radioprotection, le référentiel et les documents prouvant le respect de ces obligations, fournis dans le cadre de la labellisation, sont des éléments nécessaires et précieux en vue des contrôles programmés de l'ASN ou de l'AFSSAPS.

Consacrant la qualité de la démarche, plusieurs ARH ont déjà inscrit la labellisation dans les Contrats Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens (CPOM) pour l'imagerie en coupes.

Nos patients et les assurances sont sensibles aux efforts mis en place pour sécuriser nos pratiques et assurer la qualité du service rendu.

Nous devrions obtenir sous peu, la validation de la HAS, qui nous avait accompagné dans la mise en place de la démarche, et devrait être suivie de la reconnaissance officielle du CNOM. La labellisation n'est (pas encore ?) une obligation. Les radiologues font librement le choix d'engager leur structure dans ce dispositif.

La mise en œuvre doit être menée comme un véritable projet, avec une méthodologie rigoureuse de gestion de projet, mais les Sociétés de Conseil agréées par la FNMR seront là pour les accompagner.

La labellisation est également une décision d'investissement. Le management de la qualité du cabinet devient un poste budgétaire comme un autre. C'est un investissement et non un coût, c'est-à-dire qu'un retour sur investissement est attendu par la maîtrise des processus de fonctionnement qui évitent, par exemple, le gaspillage ou le temps perdu et permettent des gains de productivité.

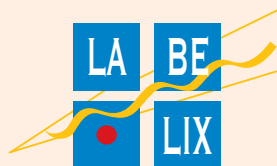
Choisir d'entrer dans la labellisation sera un acte fort, impliquant chaque membre de l'équipe qui devient un maillon de la chaîne opérationnelle et décisionnelle.

Les modalités d'entrée dans la démarche et l'organisation de Labelix vous seront rappelées aux JFR lors d'une séance consacrée à la labellisation le lundi 22 à 10H30 ainsi que lors de la réunion d'information de la FNMR lundi 22 à 18H. Nous vous y attendons.

Dr Gérard Calmet

Président Commission labellisation de la FNMR

SUPPLÉMENT AU N° 296 DE LA LETTRE DU MÉDECIN RADIOLOGUE



Directeur de la Publication :

D^r Jacques NINEY

Rédacteur en chef :

D^r Robert LAVAYSSIERE

Secrétaire de rédaction :

Wilfrid VINCENT

Téléphone : 01 53 59 34 00

Edition • Secrétariat • Publicité
Rédaction • Petites Annonces

EDIRADIO

S.A.S. au capital de 40 000 €

Téléphone : 01 53 59 34 01

Télécopie : 01 45 51 83 15

<http://www.fnmr.org>

E-mail : info@fnmr.org

62, bd de Latour - Maubourg

75007 Paris

Président :

D^r Jacques NINEY

Responsable de la Régie Publicitaire :

D^r Saranda HABER

Maquettiste :

Marc LE BIHAN

IMPRIMERIE MODERNE

137 avenue de Conthe

B. P. 337

15003 Aurillac cedex

Dépôt légal 4^{ème} trimestre 2007

Le référentiel de labellisation

Dr Hervé Leclot
OPTA-S Conseil de la FNMR

La labellisation des cabinets/service d'imagerie médicale repose sur un document d'une importance fondamentale : le référentiel de labellisation. Il est le support permanent de la démarche et la véritable " carte routière " qui va guider les équipes tout au long de leur projet.

L'objectif de la démarche est de répondre aux exigences formulées dans ce référentiel pour obtenir le label.

Cet article présente tout ce que vous avez toujours voulu savoir sur le référentiel de labellisation sans avoir jamais osé le demander.

L'origine du référentiel : le cahier des charges qui a dicté sa rédaction

Les documents princeps

Le référentiel de labellisation des cabinets/services d'imagerie médicale a été bâti sur la base de deux documents sources :

- ❑ le manuel d'auto-évaluation sur les bonnes pratiques organisationnelles et managériales d'un service ou d'un cabinet de radiologie et d'imagerie médicale (élaboré par le Groupe de travail Management de la Qualité - SFR - FNMR - AFPPE - Syndicat des radiologues de l'AP-HP/SEQASS - CERF - SRH Version 1.2 d'avril 2001) ;
- ❑ le manuel d'accréditation de l'ANAES (version 1 de février 1999). Rappelons que ce référentiel a été rédigé en 2002 et que le prototype de la version 2 du manuel d'accréditation de l'ANAES n'a été publié que début 2004.

Les bases du référentiel

Le Comité de pilotage de la démarche de labellisation de la FNMR (créé pour construire et superviser l'ensemble du dispositif de labellisation et dirigé par le Dr Gérard Calmet) a voulu que les éléments suivant guident la rédaction de ce référentiel :

- ❑ Le référentiel doit porter sur l'organisation et le management des entités d'imagerie et pas sur les bonnes pratiques médicales.
- ❑ Il doit être applicable à toutes les structures d'imagerie (cabinets et services des établissements de santé privés et publics.
- ❑ Il doit être centré sur 4 thèmes principaux qui sont les fondamentaux de la pratique en radiologie et imagerie médicale :
 - l'accueil et l'information du patient,
 - l'hygiène,
 - la sécurité,
 - la radioprotection.
- ❑ Il doit être compatible et en harmonie avec :
 - la procédure d'accréditation ANAES des établissements de santé (et donc avec le manuel d'accréditation de l'ANAES, aujourd'hui procédure de cer-

tification des établissements par la Haute Autorité de Santé),

- la certification de conformité à la norme de management de la qualité ISO 9001/2000,
- les principes du management total de la qualité tels qu'ils sont énoncés dans le référentiel EFQM et dans la norme de recommandations ISO 9004/2000.
- ❑ Il doit être facilement appropriable par les professionnels de l'imagerie (médecins radiologues, cadres, manipulateurs, secrétaires, responsables administratifs, toute autre profession du cabinet/service).
- ❑ Il doit pouvoir servir à l'auto-évaluation.
- ❑ Il doit être construit selon les principes de l'approche processus, de l'approche client et de l'amélioration continue de la qualité (qui sont les trois principes génériques fondamentaux du management de la qualité).
- ❑ Il doit comporter des engagements de résultats sur des thématiques prioritaires pour les patients.
- ❑ Il doit comporter des exigences relatives à l'amélioration continue afin d'inscrire la démarche des cabinets dans le temps.
- ❑ Il doit être applicable quelque soit la taille du cabinet ou du service d'imagerie médicale.
- ❑ Il doit être compatible avec la charte du radiologue publiée par la FNMR.
- ❑ Il doit être évolutif pour pouvoir être enrichi et complété ultérieurement.

Dans tous les cas, le respect de la réglementation en vigueur est une condition nécessaire mais non suffisante pour obtenir le label.

La première version du référentiel de labellisation

L'architecture du référentiel

Sur la base des exigences arrêtées par le comité de pilotage, la rédaction du référentiel a été engagée. Après plusieurs écritures et corrections (treize versions au total) le référentiel a été livré fin 2003 dans sa version expérimentale 1.2 pour être concrètement mis en œuvre et testé sur les 20 sites pilotes retenus.

Le référentiel de labellisation a été bâti selon le plan : chapitre, références, critères.

Il est divisé en huit chapitres :

- Accueil, information, consentement du patient
- ② Maîtrise des sécurités
- ③ Maîtrise de l'hygiène
- ④ Maîtrise des vigilances sanitaires
- ⑤ Maîtrise de la radioprotection
- ⑥ Maîtrise des accidents et incidents médicaux
- ⑦ Organisation de la démarche qualité
- ⑧ Mesure et amélioration

Les références, les critères et les éléments de preuve

Chaque chapitre comprend un certain nombre de références, déclinées en critères précis.

Toutes les références et tous les critiques sont rédigés sous la forme affirmative au présent de l'indicatif.

La première colonne présente l'exigence labellisée, c'est-à-dire l'engagement du cabinet/service d'imagerie envers les patients.

La seconde colonne détaille les critères. Ces derniers décrivent les caractéristiques de chaque exigence labellisée de manière précise ainsi que les moyens que le cabinet/service d'imagerie doit mettre en œuvre pour les respecter.

La troisième colonne (Traçabilité : éléments de preuve, documents ou enregistrements) propose à titre indicatif des moyens qui permettent d'apporter la preuve du respect des exigences labellisables. Cette liste n'est pas exhaustive ni prescriptive. Le cabinet/service d'imagerie peut avoir choisi d'autres réponses pour satisfaire à l'exigence. Il lui appartient d'en faire état.

Une présentation en trois colonnes

Le référentiel se présente sous forme de trois colonnes : une référence (colonne de gauche) détaillée dans des critères en nombre variable selon le thème (colonne centrale) et les éléments de preuve et de traçabilité s'y rapportant (colonne de droite).

Exigence labellisée	Critères de l'exigence labellisée Moyens mis en œuvre	Traçabilité : éléments de preuve, documents ou enregistrements
---------------------	--	---

Deux exemples

A titre d'illustration, voici deux exemples dans les encadrés ci-dessous.

2.5 Le cabinet/service d'imagerie assure la sécurité informatique de son système d'information radiologique.

2.5.1 Un responsable de la sécurité du système d'information est nommé.

2.5.2 Chaque utilisateur doit avoir son login et son mot de passe.

2.5.4 Les règles de renouvellement des logins et des mots de passe sont définies.

2.5.4 Le réseau informatique et les postes de travail sont protégés par des onduleurs.

2.5.5 La sécurité des réseaux Wifi est assurée par des clés d'accès.

2.5.6 L'accès à Internet est sécurisé :

- utilisation d'un firewall,
- utilisation d'un antivirus avec mise à jour régulière,
- ...

2.5.7 Le serveur est implanté dans un endroit dédié, adapté et sécurisé.

2.5.8 Des sauvegardes sont réalisées régulièrement. Une procédure de sauvegarde est établie

2.5.9 Les archives informatiques sont gardées en dehors du cabinet/service.

2.5.10 L'accès par l'extérieur au système informatique (pour réaliser des maintenances, pour travailler hors du cabinet/service) est protégé (login, mot de passe, définition des conditions d'accès).



Labelix - demande d'information pour la labellisation des cabinets et services d'imagerie médicale

Docteur :

Adresse :

.....

Tél. : E-mail :

Est intéressé par une démarche de labellisation qualité pour son centre d'imagerie

Labellisation

3.6 Le cabinet/service d'imagerie assure la prise en charge des déchets et rejets.

3.6.1 Le cabinet/service d'imagerie organise et met en œuvre la gestion des déchets et rejets pour lutter contre les infections.

3.6.2 Les règles de gestion des déchets et rejets sont conformes à la réglementation en vigueur.

3.6.3 Les déchets sont triés :

- déchets ménagers ordinaires recyclables ou non,
- déchets d'activité de soins à risque infectieux,
- déchets piquants et coupants,
- déchets chimiques à filière d'élimination particulière : films radio, résidus des récupérateurs d'argent.

3.6.4 Pour prévenir les risques de contamination, les déchets d'activité de soins, (seringues, pansements, compresses, déchets piquants et coupants, petit matériel médical) suivent un circuit de tri, de stockage et d'élimination

- particulier distinct de celui des déchets ménagers ordinaires :
- piquants et coupants dans des containers spéciaux,
- sacs poubelles reconnaissables (une couleur particulière),
- stockage dans un endroit isolé,
- filière spéciale de transport et de traitement par un organisme spécialisé.

3.6.5 Une personne qualifiée du cabinet/service d'imagerie est chargée de la gestion des déchets.

La révision du référentiel

L'expérimentation 2004-2005 dans les 20 sites pilotes a permis de mettre en évidence des défauts (mineurs), quelques oublis et des lacunes dans le référentiel expérimental de labellisation.

Il a donc été révisé, en tenant compte des données de sortie de cette expérimentation.

Une version 1.3 a été publiée début janvier 2006. C'est la version actuellement en vigueur.

Les futures évolutions et perspectives du référentiel Labelix

Le référentiel n'a pas vocation à rester statique. Il sera révisé pour coller au mieux aux évolutions de l'environnement actif de l'imagerie médicale.

Les principes de révision du référentiel Labelix

Un cahier des charges de la révision du référentiel est rédigé. Il entérine les principes suivants :

- même présentation générale,
- reprise des exigences du référentiel V 1.3 de janvier 2006,
- intégration de nouvelles exigences,
- et/ou augmentation du niveau des exigences existantes,
- intégration des nouvelles contraintes et obligations réglementaires apparues depuis la rédaction de la version 1.3,
- compatibilité avec la certification HAS V2/2007 des établissements de santé.

Les nouveaux thèmes à introduire

Pour répondre aux évolutions des obligations et de l'environnement sanitaire dans lequel évolue l'imagerie médicale, de nouveaux thèmes seront introduits, par exemple (cette liste n'est pas exhaustive) :

- évaluation des pratiques professionnelles des radiologues mais, au-delà, de l'évaluation de toutes les activités du cabinet/service d'imagerie (gestion des ressources humaines, système d'information, achats et approvisionnements, système d'amélioration de la qualité, gestion des risques, gouvernance) ;
- gestion des risques et gestion de crise ;
- évaluation médico-économique ;
- approche citoyenne et "développement durable" ;
- maîtrise de l'information et gestion du système d'information ;
- place du cabinet/service dans la continuité des soins ;
- ...

Les échéances retenues

Un cahier des charges succinct de la future version du référentiel a été présenté à la HAS en juin 2007.

Les cabinets/services qui ont été labellisés une première fois en V 1.2 ou V 1.3 seront re-labellisés quatre ans plus tard sur la base du référentiel V2. Soit pour les premiers à la fin de l'année 2009.

Il convient donc de publier ce référentiel V2 au moins un an avant cette échéance pour laisser le temps à ces cabinets/services de se préparer à la labellisation V2. Ainsi, le référentiel V2 définitif sera publié aux JFR'2008. ▶



FNMR
62 Bd de Latour Maubourg
75007 Paris

