

## LABELIX une dynamique de confiance partagée

L'année 2009 s'ouvre pour LABELIX sur des nouvelles perspectives de développement et sur des signes de reconnaissance confirmés, de la part de tous les acteurs concernés par les activités des professionnels de l'imagerie médicale : partenaires publics, privés, patients etc.

A cela plusieurs raisons qui apparaissent clairement après les premières années de mise en œuvre et les retours concrets des pratiques des premiers bénéficiaires, qui ont pu être exploités pour préciser, professionnaliser et valider le référentiel. Déjà plus de 30 cabinets ou services ont reçu le Label, et plus de 80 sont engagés dans la démarche de son obtention.

Les exigences réglementaires de sécurité, d'hygiène, de radioprotection sont lourdes et nécessitent une maîtrise sans faille des risques potentiels de la part de tous les personnels, pour eux-mêmes, comme pour les patients. L'obtention du Label, sur les bases du référentiel développé par les médecins radiologues eux-mêmes, fruit de leurs compétences et des « bonnes pratiques » confirmées, assure la probabilité la plus élevée de l'élimination permanente de ces risques et devient un gage de confiance « a priori » pour toutes les autorités de contrôle.

Cet acquis n'est pas superflu. Pour l'objectif à atteindre lui-même bien évidemment, mais aussi en raison de la prise en considération de plus en plus nette et prochaine de ce Label par les autorités de contrôle, dont les inspections récentes, en radioprotection notamment, soulignent le regain de vigilance et d'exigences dans ces domaines.

Au-delà des aspects réglementaires, incontournables, LABELIX apporte bien d'autres bénéfices. On y voit souvent trop vite - et de manière réductrice - des procédures détaillées, des tracasseries, des contraintes, du temps passé, des coûts etc. L'idée qu'il peut s'agir d'un investissement rentable ne vient pas immédiatement à l'esprit. Et pourtant n'est-ce pas de cela qu'il s'agit ?

Comme toute « Entité vivante », un cabinet/service d'imagerie médicale est porteur de missions, de perspectives et d'une politique de réussite. Et comme toute Entité vivante les résultats attendus dans le cadre des objectifs et de la politique retenus par la Direction dépendent du partage et de la mobilisation permanente de toutes les intelligences des individus et équipes qui la composent, dans un suivi et une évaluation constants de ces résultats, des éventuels écarts afin d'en tirer les leçons dans un esprit constructif. Cela dans le sens d'une dynamique de progrès continue, d'appréciation et de valorisation des actes de chacun au service de tous, aussi bien en interne que vers les acteurs/partenaires, autorités/patients extérieurs.

Au total, une **nouvelle culture** qui assure des gains de tout ordre, y compris financiers (gestion interne, relations avec les fournisseurs, équipementiers, maintenance etc.) et cela, bien sûr, sans conteste possible, dans l'intérêt général. Ce que ne manqueront pas de prendre en considération l'ensemble des organismes officiels, les agences et associations diverses, les caisses, mutuelles, compagnies d'assurances, etc.

Une offre à forte valeur ajoutée est ouverte. Elle est à considérer et à saisir. Sa croissance fera aussi sa force, pour les médecins radiologues tout particulièrement.

**Bernard VAUCELLE**

Président de la Commission de Labellisation

Ancien Directeur général de l'AFNOR, ancien Président du Comité exécutif de l'ISO

Ancien membre permanent des Conseils d'administration des associations françaises en charge de la qualité

## SUPPLÉMENT AU N° 310 DE LA LETTRE DU MÉDECIN RADIOLOGUE



Directeur de la Publication :

D' Jacques NINEY

Rédacteur en chef :

D' 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](mailto:info@fnmr.org)

62, bd de Latour - Maubourg

75007 Paris

Président :

D' Jacques NINEY

Responsable de la Régie Publicitaire :

D' Saranda HABER

Maquettiste :

Marc LE BIHAN

ALBEDIA IMPRIMEURS

137 avenue de Conthe

B. P. 90449

15003 Aurillac cedex

Dépôt légal 1<sup>er</sup> trimestre 2009

## La version 2.1 du référentiel de la labellisation

Dr Hervé Leclert  
OPTA-S

**Le référentiel est le document socle du processus de labellisation. Il détaille les exigences auxquelles le cabinet/service d'imagerie doit répondre pour obtenir le label. La version 1.3 du référentiel avait été publiée début janvier 2006. C'est la version que nous utilisons actuellement.**

**Mais l'imagerie médicale s'exerce dans un environnement particulièrement évolutif et dynamique. Et donc, par essence, le référentiel doit être périodiquement révisé pour coller au mieux à ces évolutions et pour tenir compte de ces modifications nombreuses et rapides (évolutions des techniques, nouvelles réglementations et pressions des tutelles, évolutions de la certification HAS des établissements de santé, évaluation des pratiques professionnelles, ...).**

**Le référentiel vient donc d'être revisité. Les JFR'2008 ont été l'occasion de présenter la nouvelle version 2.1.**

**Cet article vous présente les modifications du référentiel de labellisation.**

### Les principes qui ont soutenu la révision du référentiel Labelix

Afin d'assurer la plus grande continuité possible entre l'ancienne et la nouvelle version et de ne pas déstabiliser les démarches en cours, la révision du référentiel de labellisation a intégré certains principes généraux décrit dans un cahier des charges qui avait été présenté à la HAS dès juin 2007. Les principes suivants ont été appliqués :

- ❑ Le référentiel reste construit selon quatre grands axes :
  - l'accueil, la prise en charge et l'information du patient,
  - les sécurités,
  - l'hygiène, la radioprotection et les autres exigences réglementaires,
  - et enfin la construction du système de management de la qualité du cabinet/service.
- ❑ La présentation générale du document reste la même.
- ❑ Les exigences du référentiel V 1.3 sont reprises.
- ❑ La formulation d'exigences ambiguës a été améliorée.
- ❑ De nouvelles contraintes et exigences, en particulier réglementaires, apparues depuis la rédaction de la version 1.3 ont été intégrées.
- ❑ Le niveau de certaines exigences de la V 1.3 a été augmenté.
- ❑ La compatibilité avec la certification HAS V2 des établissements de santé est confirmée.
- ❑ Les axes stratégiques managériaux promus par la FNMR pour professionnaliser le pilotage des entreprises d'imagerie médicale sont renforcés.
- ❑ L'existence d'une procédure écrite pour le respect de certaines exigences est clairement exprimée. Par exemple, une procédure écrite est exigée pour décrire la conduite à tenir

en cas de panne d'un équipement, l'organisation des sauvegardes informatiques, la lavage des mains ou la friction par solution hydro-alcoolique, l'entretien des locaux, la gestion des déchets, la conduite à tenir en cas d'accident médical, ... (liste non exhaustive).

### La version 2 du référentiel de labellisation

#### L'architecture du référentiel

Le plan général en huit chapitres de la version 1.3 a été repris sans aucune modification :

1. 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

#### Une présentation identique

La présentation en trois colonnes a également été reprise sans modification : 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).

#### De nouvelles exigences

De nouvelles exigences ont été introduites. Les quatre exigences fortes nouvelles sont :

- ❑ la définition de règles de rédaction du compte-rendu d'examen (détaillée dans le tableau 1),
- ❑ l'organisation de la communication des données radiologiques (détaillée dans le tableau 2),

D'autres exigences nouvelles concernent :

- ❑ la maîtrise de l'identité du patient,
- ❑ la rédaction et l'application d'un règlement intérieur dans tous les cabinets/services d'imagerie dont l'effectif est supérieur ou égal à 20 salariés,
- ❑ l'inventaire écrit des matériels et équipements du cabinet/service d'imagerie,
- ❑ l'établissement d'un plan de continuité de l'activité informatique,
- ❑ le respect de la législation Informatique et Libertés (déclarations à la CNIL),
- ❑ le nettoyage des sondes d'échographie décrit dans une procédure écrite,
- ❑ les mesures à prendre pour l'aménagement des activités des travailleuses enceintes,
- ❑ la formation aux gestes et soins d'urgence,
- ❑ la description de la participation du cabinet/service à la permanence des soins,
- ❑ l'établissement de la politique et du plan annuel de formation professionnelle (pour les salariés) et de formation médicale continue (pour les médecins radiologues),
- ❑ la définition de la politique du cabinet/service d'imagerie qui précise sa mission, sa stratégie et ses objectifs,
- ❑ la mise en place d'indicateurs qualité judicieux et utiles portant, entre autre sur les délais d'obtention d'un rendez-vous, les délais d'attente, l'évaluation de la gestion des ressources humaines, l'évaluation de la logistique et des prestations support, l'évaluation du système d'information, l'évaluation des sous-traitants, ... (liste non exhaustive).

## Deux cas particuliers

Deux nouvelles formulations ne seront pas considérées comme des exigences opposables, mais comme des recommandations à mettre en place progressivement pour améliorer les pratiques. Il s'agit de :

- ❑ la validation des demandes pour les examens les plus lourds et/ou les plus irradiants avant de donner le rendez-vous, par application du principe de justification (détaillée dans le tableau 3),
- ❑ l'obligation d'évaluer les pratiques professionnelles (détaillée dans le tableau 4).

## En pratique, quand et comment sera utilisé le référentiel V 2.1 ?

Le référentiel de labellisation V 2.1 devient opérationnel dès octobre 2008 selon les règles suivantes.

Les cabinets/services labellisés une première fois avec les versions 1.2 ou 1.3 seront re-labellisés quatre ans plus tard sur la base du référentiel V 2.1. Autrement dit, tous les sites déjà labellisés doivent désormais travailler avec la version 2.1. Les audits de renouvellement débiteront dès la fin de l'année 2009 pour les premiers sites labellisés.

Les cabinets/services qui préparent actuellement leur labellisation avec le référentiel V 1.3 ne changent pas de référentiel. Ils continuent à utiliser la V 1.3 pour ne pas changer les règles en cours de route et ne pas les déstabiliser. Ils seront audités sur la base de la version 1.3. Ils utiliseront la nouvelle version 2.1 ultérieurement, au plus tard pour l'audit de renouvellement à l'échéance des quatre ans. Les cabinets/services qui entrent dans le processus de labellisation depuis novembre 2008 travaillent d'emblée avec la version 2.1.

**Tableau 1**

### 2.8 Le compte-rendu d'examen d'imagerie est rédigé selon des règles précises et prédéfinies.

**2.8.1** Le compte-rendu précise les renseignements généraux indispensables : identité du patient (nom, prénom, date de naissance, sexe, nom de jeune fille), date et type d'examen, date du compte-rendu, nom et fonction du (des) radiologue(s), identité du médecin demandeur.

**2.8.2** Le compte-rendu précise l'indication de l'examen et justifie la technique réalisée (en particulier en cas de substitution et de transformation par le radiologue de la demande du clinicien).

**2.8.3** Le compte-rendu décrit la technique utilisée : appareillage, type et quantité de produit de contraste, incidents survenus au cours de l'examen, support d'archivage des images utilisé, comparaison avec les examens antérieurs (type et date) ou absence de ces documents, information dosimétrique.

**2.8.4** Le compte-rendu décrit les résultats.

**2.8.5** Le compte-rendu comporte une synthèse et une conclusion et, si nécessaire, il suggère une conduite à tenir.



## 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

## Tableau 2

### 2.9 Le cabinet/service d'imagerie organise la communication des résultats des examens.

2.9.1 Les délais de communication des résultats répondent aux besoins des utilisateurs et sont adaptés à la situation clinique.

2.9.2 Le radiologue s'assure de la transmission de son compte-rendu et de sa bonne réception.

2.9.3 En cas de découverte d'un problème particulier (par exemple, d'une pathologie grave), le médecin demandeur est informé directement du résultat par le radiologue réalisateur de l'examen (par contact direct oral ou appel téléphonique ou tout autre moyen efficace).

2.9.4 La communication de ce résultat est tracée (par exemple, par accusé de réception de l'envoi des résultats).

2.9.5 Le document de traçabilité indique la date et l'heure, le nom de la personne informée et sa qualité.

2.9.6 Les changements entre le compte-rendu provisoire et le compte-rendu définitif sont faits dans les délais les plus brefs.

2.9.7 Le médecin clinicien responsable du patient est informé de ces changements.

## Tableau 3

5.2.13 Pour les gestes de radiologie interventionnelle, les examens de contraste et les examens les plus irradiants, le cabinet/service d'imagerie valide les demandes avant de donner le rendez-vous et avant la réalisation de l'examen.

5.2.14 Pour cela, le cabinet/service d'imagerie dispose d'une prescription d'examen écrite, date et signée (fiche, bon de radio, ordonnance) qui précise l'état du patient, les renseignements cliniques requis et les objectifs de la demande.

5.2.15 Si nécessaire, le dossier du patient est accessible.

## Tableau 4

### 8.5 Le cabinet/service d'imagerie évalue les pratiques professionnelles des médecins radiologues et des autres membres de l'équipe.

8.5.1 Les médecins radiologues évaluent leurs pratiques professionnelles (EPP), conformément à la réglementation en vigueur.

8.5.2 Les pratiques professionnelles des autres membres de l'équipe du cabinet/service d'imagerie sont évaluées à périodicité définie (par exemple à l'occasion de l'entretien annuel d'évaluation).

