

DÉMARCHES QUALITÉ ET RÉFÉRENTIEL EN IMAGERIE MÉDICALE : ÉTAT DES LIEUX



Elisabeth Schouman-Claeys



Laurent Verzaux



Hervé Leclert

Pour le Groupe de travail SFR - Management

À partir de 2004, la profession a construit progressivement une démarche qualité spécifique en imagerie médicale. Il s'agit du dispositif de labellisation **Labelix®**.

Le référentiel qualité en imagerie : **Labelix®** est géré, soutenu et promu par le Conseil professionnel de la radiologie (G4) depuis 3 ans.

Ces démarches qualité sont **holistiques**. C'est-à-dire qu'elles concernent toute l'imagerie médicale française quel que soit le mode d'exercice, public ou privé, et tous les professionnels de l'imagerie : médecins radiologues, manipulateurs, secrétaires médicales et administratives, personnel technique et informatique...

Le G4 a décidé en 2011 de faire évoluer la labellisation **Labelix®** vers une **véritable certification de service en imagerie médicale**.

De très nombreux arguments plaident pour cette réforme : évolutions sociétales, contexte institutionnel, procédure de certification des établissements de santé par la HAS (rapports que la référence 22 du manuel V2010 concerne directement l'imagerie médicale), obligation de respect de nombreuses exigences en imagerie (dont certaines sont réglementaires, comme la radioprotection), maîtrise de l'hygiène et de la sécurité des actes et des soins en imagerie, exigence d'évaluation des pratiques professionnelles et du service médical rendu dans le cadre du développement professionnel continu (DPC), dossiers de demande et de renouvellement des équipements médicaux lourds...

Le niveau d'attente des patients et de leurs représentants en matière de qualité, de sécurité, de gestion des risques, d'information, de consentement aux soins et de performance augmentent légitimement. Nous devons y répondre.

Enfin, **les payeurs de soins** (assurance maladie, assurances complémentaires mutuelles ou privées) expriment des exigences de qualité des actes et des soins. Il est possible qu'ils relient demain le remboursement des prestations de soins à la démonstration du respect d'un certain niveau de qualité.

L'article 69 de la loi HPST du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires) et **l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale** sont également des signaux indirects mais forts pour les radiologues. Ils rendent obligatoire l'accréditation de tous les laboratoires de biologie médicale par le Comité français d'accréditation (Cofrac) selon une norme spécifique à la biologie humaine (la norme NF EN ISO 15189 d'août 2007 : « Laboratoires d'analyses et de biologie médicale : exigences particulières concernant la qualité et la compétence »).

Puisque l'autre grande spécialité médico-technique est l'imagerie, il est logique pour nous de penser que le législateur souhaitera prochainement

imposer une reconnaissance de la qualité des prestations en imagerie.

Mais **à ce jour notre démarche est (encore) basée sur le volontariat** même si elle est promue et soutenue par la Haute Autorité de Santé et si les ARS la suivent avec attention et intérêt.

Une certification de service est un mode officiel de reconnaissance de la qualité. Autrement dit, c'est une indication perceptible par un observateur extérieur d'un niveau de qualité qui correspond à un standard prédéfini, décrit dans un référentiel.

LE RÉFÉRENTIEL QUALITÉ EN IMAGERIE : LABELIX®

TRADUIT UN ENGAGEMENT

Pour qu'un signe de reconnaissance soit officiel et reconnu, il faut donc :

DE PRISE EN CHARGE D'UN PATIENT ✓ un référentiel officiel et reconnu,

✓ la mise en place d'une démarche qualité qui permette de satisfaire aux exigences de ce référentiel,

✓ des mesures (indicateurs, audits, recueil des événements indésirables, enquêtes de satisfaction...) pour évaluer le respect des exigences,

✓ et un organisme tiers indépendant des cabinets/services d'imagerie et de leurs clients qui l'attribue de façon impartiale après un audit.

Aussi, le référentiel **Labelix®** a été révisé et complété.

Nous disposons d'un référentiel spécifique qui décrit les caractéristiques attendues d'une prestation d'imagerie médicale.

Il traduit un engagement de résultat sur la qualité de prise en charge d'un

UN PRÉREQUIS : LES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES A RESPECTER

- Le site d'imagerie assure les sécurités réglementaires.
- Le site d'imagerie assure la matérovigilance et la pharmacovigilance.
- Le site d'imagerie assure la radioprotection des travailleurs et des patients.

patient pour réaliser un acte d'imagerie, et évidemment pas sur le résultat de l'acte d'imagerie lui-même, c'est-à-dire sur le diagnostic.

Plusieurs principes ont prévalu à sa rédaction : il est orienté vers les patients qui sont notre raison d'être fondamentale, il est générique à tous les sites d'imagerie et tous les types d'activité, il est compatible et cohérent avec le dispositif de certification HAS des établissements de santé et avec la norme de management de la qualité ISO 9001/2008.

Enfin, le respect de la réglementation en vigueur est un prérequis indispensable à la certification (encadré ci-dessus). Ce nouveau référentiel de certification de service en imagerie médicale a été rédigé sur la base du référentiel de labellisation V.2.3 de juin 2009.

- Les exigences certifiables sont regroupées en neuf chapitres :
1. Le site d'imagerie assure au patient son accueil, son information et l'obtention de son consentement à réaliser l'acte d'imagerie.
 2. Le site d'imagerie assure la sécurité du patient et la sécurité informatique.
 3. Le site d'imagerie assure l'organisation générale de ses

activités et la prise en charge des patients.

4. L'hygiène est garantie par le site d'imagerie.
 5. Le site d'imagerie assure l'identitovigilance.
 6. La prise en charge des incidents et accidents médicaux est assurée dans le site d'imagerie.
 7. Le site d'imagerie organise son activité de téléradiologie.
 8. Le site d'imagerie définit et planifie sa politique qualité, l'organisation de sa démarche qualité et ses objectifs qualité.
 9. Les démarches qualité du site d'imagerie sont mesurées et améliorées.
- De nouvelles exigences ont été ajoutées. Elles concernent :
- ✓ la radiologie interventionnelle,
 - ✓ l'organisation de la continuité et de la permanence des soins,
 - ✓ la téléradiologie : il était important de consacrer un chapitre entier à ce sujet nouveau puisqu'il n'existait

encore aucun document de synthèse des bonnes pratiques en téléradiologie,

- ✓ la sécurité des patients et des professionnels en IRM (magnétoprotection),
 - ✓ et la sécurité liée aux produits de contraste.
- D'autres exigences ont été renforcées :
- ✓ la sécurité du système d'information, sujet d'une importance fondamentale compte tenu de la place structurante et centrale des RIS et des PACS dans nos organisations,
 - ✓ l'identitovigilance,
 - ✓ et le système de management de la qualité qui a été complété par l'obligation de réaliser une revue de direction annuelle.

MESSAGES À RETENIR

- Les démarches qualité concernent tous les sites : services des établissements publics et privés quelle que soit leur taille, et cabinets de ville.
- Les démarches qualité concernent tous les professionnels de l'imagerie.
- Les démarches qualité sont un outil de structuration et d'efficience des cabinets/services d'imagerie médicale.
- Les démarches qualité permettent de diffuser une culture commune et partagée entre professionnels d'une même entité et entre sites qui collaborent entre eux.
- Le référentiel qualité en imagerie : Labelix® a été révisé parce que l'en-semble du dispositif qualité a évolué.
- Cette révision renforce le niveau de certaines exigences et en intègre de nouvelles qui répondent aux évolutions de l'environnement de l'imagerie médicale moderne.
- La certification de service en imagerie médicale est en construction, en lien avec la DGS et la HAS.