

**Labelix : des liens étroits entre qualité, sécurité, gestion des risques, bonnes pratiques professionnelles et respect des obligations réglementaires**

**Martine Madoux**  
**Santopta**  
www.santopta.fr  
martine.madoux@santopta.fr

**Dr Hervé LECLET**  
**Santopta**  
www.santopta.fr  
herve.leclet@santopta.fr

Le premier objectif de Labelix est d'assurer la sécurité des patients en imagerie et de respecter les obligations réglementaires. Donc, de maîtriser les risques.

Mais, respecter l'application des textes réglementaires (lois, décrets, arrêtés) est une obligation, tandis que l'application du référentiel Labelix est volontaire. Aujourd'hui, décider de s'engager dans la labellisation Labelix est un choix des responsables hiérarchiques du site d'imagerie.

Les liens entre respect des obligations réglementaires, application de règles de sécurité et d'hygiène et démarche qualité sont étroits. Le respect de la réglementation est la première étape d'une démarche qualité en imagerie. C'est le niveau minimal au-dessous duquel il ne faut pas descendre. C'est même un prérequis élémentaire et incontournable. Rien ne sert de construire un système qualité ambitieux si la réglementation et les règles de sécurité ne sont pas connues, ni appliquées, ni respectées dans la durée.

C'est bien pour cela que les exigences du référentiel Labelix couvrent le champ réglementaire.

Mais une démarche qualité n'a pas de sens si elle ne va pas au-delà. Elle doit intégrer la prise en compte des attentes des patients, la gestion des risques et les bonnes pratiques professionnelles.

Labelix consiste ainsi à mettre en place un système qualité efficace qui couvre le réglementaire, les sécurités, l'hygiène, la gestion des risques, les bonnes pratiques professionnelles et les réponses aux besoins des différentes parties prenantes d'un site d'imagerie.