

Référentiel LABELIX de certification de service en imagerie médicale

Version 2.4 (Décembre 2016)

Introduction

Ce référentiel LABELIX de labellisation en imagerie médicale décrit les exigences que doit respecter un site d'imagerie pour répondre aux besoins, attentes et exigences des patients, de la réglementation, des tutelles et de ses autres clients.

Le terme générique « site d'imagerie » désigne tout cabinet, service ou pôle d'imagerie des établissements de santé publics, privés ou d'ESPIC.

Dans tous les cas, le respect de la réglementation en vigueur est un prérequis à la labellisation. C'est donc une condition nécessaire mais non suffisante pour obtenir le label LABELIX en imagerie médicale.

Une exigence peut ne pas être applicable dans certains cas particuliers. Il appartient alors au site d'imagerie d'en faire la preuve.

Ce référentiel LABELIX répond aux caractéristiques suivantes :

- Il est orienté vers les patients.
- Il est compatible et cohérent avec le dispositif de certification des établissements de santé par la Haute autorité de santé.
- Il est cohérent avec la norme ISO 9001/2015 dont il reprend les exigences d'élaboration d'un système de management de la qualité.
- Il est générique à tous les sites d'imagerie médicale, quel que soit le mode d'exercice (public ou libéral, cabinet ou service dans un établissement de santé) et les types d'activité (radiologie générale, échographie, mammographie, imagerie en coupes, radiologie interventionnelle, téléradiologie).

Sommaire

1. Le site d'imagerie assure au patient son accueil, son information et l'obtention de son consentement à réaliser l'acte d'imagerie.

- 1.1 Le site d'imagerie accueille les patients conformément à leurs besoins.
- 1.2 L'accès et la circulation dans le site d'imagerie sont aisés.
- 1.3 Le site d'imagerie recherche les facteurs de risques et informe les patients lors de la prise du rendez-vous.
- 1.4 Le patient donne son consentement avant la réalisation de l'acte.
- 1.5 Le site d'imagerie informe les patients lors de la réalisation et à l'issue de l'examen.
- 1.6 Le site d'imagerie assure la confidentialité des échanges avec le patient et le respect du secret médical.
- 1.7 Le site d'imagerie assure le confort et le respect de la pudeur du patient tout au long de sa prise en charge

2. Le site d'imagerie assure les sécurités.

- 2.1 Le site d'imagerie respecte ses obligations en matière de sécurité incendie.
- 2.2 Le site d'imagerie assure la sécurité des locaux et ses autres obligations, notamment réglementaires, en matière de sécurité
- 2.3 La maintenance et le contrôle qualité des équipements sont assurés par le site d'imagerie.
- 2.4 La sécurité du patient et de ses biens est assurée tout au long de sa prise en charge dans le site d'imagerie.
- 2.5 La sécurité informatique du système d'information radiologique (SIR) (ou des fonctions SIR du système d'information) et du PACS est assurée par le site d'imagerie
- 2.6 La sécurité du patient et des professionnels est assurée en IRM.
- 2.7 La sécurité liée aux produits de contraste est assurée.

3. Le site d'imagerie assure l'organisation générale de ses activités et la prise en charge des patients.

- 3.1 Le site d'imagerie organise les relations avec les autres services de l'établissement de santé (exigence non applicable aux cabinets).
- 3.2 Le site d'imagerie organise la constitution et la tenue du dossier d'imagerie du patient.
- 3.3 Les demandes et les programmations d'examens sont organisées.
- 3.4 Le compte-rendu d'examen d'imagerie est rédigé et validé selon des règles précises et prédéfinies.
- 3.5 Le site d'imagerie organise la communication des résultats des examens.
- 3.6 Les conditions de réalisation des actes de radiologie interventionnelle sont définies.
- 3.7 Le site d'imagerie assure la continuité des soins pour les urgences internes et/ou les urgences externes.

4. L'hygiène est garantie par le site d'imagerie.

- 4.1 Le site d'imagerie maîtrise l'hygiène liée aux actes d'imagerie et aux soins fournis.
- 4.2 La prise en charge des patients infectés et/ou immunodéprimés est assurée.
- 4.3 Le site d'imagerie assure l'entretien et le nettoyage de ses locaux.
- 4.4 Le site d'imagerie assure le nettoyage du matériel et des équipements d'imagerie.
- 4.5 Le site d'imagerie assure la gestion du linge.
- 4.6 Le site d'imagerie assure la prise en charge des déchets et rejets.

5. Le site d'imagerie assure la matériovigilance, la pharmacovigilance et l'identitovigilance.

- 5.1 Le site d'imagerie assure la matériovigilance conformément à la législation en vigueur.
- 5.2 Le site d'imagerie assure la pharmacovigilance conformément à la législation en vigueur.
- 5.3 Le site d'imagerie assure l'identitovigilance.
- 5.4 Le site d'imagerie assure la radiovigilance.

6. Le site d'imagerie assure la radioprotection des travailleurs et des patients.

- 6.1 Le site d'imagerie respecte les règles de radioprotection des travailleurs.
- 6.2 Le site d'imagerie respecte les règles de radioprotection des patients.

7. La prise en charge des incidents et accidents médicaux est assurée dans le site d'imagerie.

- 7.1 Le site d'imagerie sait gérer les incidents et les accidents médicaux risquant de survenir dans ses locaux.
- 7.2 Un ou plusieurs chariot(s) d'urgence médicale est(sont) disponible(s) dans le site d'imagerie.

8. Le site d'imagerie organise son activité de téléradiologie.

- 8.1 Le projet de téléradiologie du demandeur est formalisé.
- 8.2 Un contrat signé et enregistré est établi entre les partenaires concernés.
- 8.3 Les échanges médicaux entre le médecin de proximité et le téléradiologue sont maîtrisés et sécurisés.
- 8.4 Le principe de justification des actes est respecté.
- 8.5 La sécurité du patient pendant (et si nécessaire après) la réalisation de l'acte d'imagerie est assurée.
- 8.6 La qualité technique de l'acte d'imagerie réalisé par le manipulateur est maîtrisée.
- 8.7 La transmission des images et des données médicales est maîtrisée.
- 8.8 Le téléradiologue interprète l'examen.
- 8.9 Un compte-rendu est systématiquement réalisé, transmis et saisi dans le dossier du patient.
- 8.10 Les moyens techniques d'échanges et de sauvegarde des données sont maîtrisés.
- 8.11 Les compétences des téléradiologues et autres acteurs concernés sont maîtrisées et actualisées.

9. Le site d'imagerie définit et planifie sa politique qualité, l'organisation de sa démarche qualité et ses objectifs qualité.

- 9.1 Le site d'imagerie définit sa politique qualité, l'organisation de sa démarche qualité et ses objectifs qualité.
- 9.2 Le site définit et affecte les responsabilités et les ressources humaines.
- 9.3 Le site d'imagerie maîtrise sa documentation et ses enregistrements.

10. Les démarches qualité du site d'imagerie sont mesurées et améliorées.

- 10.1 Des indicateurs qualité sont définis, mis en place et mesurés à fréquence régulière par le site d'imagerie.
- 10.2 Pour mieux assurer la sécurité, le site d'imagerie identifie, déclare et traite ses événements indésirables.
- 10.3 La gestion des plaintes et des réclamations est assurée par le site d'imagerie.

10.4 Le site d'imagerie réalise périodiquement des audits internes.

10.5 Le site réagit et améliore son organisation et ses prestations.

10.6 A fréquence régulière, le site d'imagerie analyse ses résultats et en tire des conclusions pour améliorer la qualité du service rendu à ses clients, lors d'une revue de direction.

1. Le site d'imagerie assure au patient son accueil, son information et l'obtention de son consentement à réaliser l'acte d'imagerie.

Exigence	Critères de l'exigence
<p>1.1 Le site d'imagerie accueille les patients conformément à leurs besoins.</p>	<p>1.1.1 Le personnel d'accueil est formé pour accueillir physiquement, orienter, enregistrer et informer les patients et/ou leurs familles dès leur arrivée. 1.1.2 Le personnel d'accueil est formé à l'accueil téléphonique. 1.1.3 Le comportement du personnel d'accueil assure un accueil physique et téléphonique aimable et attentif. 1.1.4 Chaque membre du personnel est aisément identifiable. 1.1.5 La procédure d'accueil et d'enregistrement est établie. 1.1.6 L'accueil et l'enregistrement sont adaptés à l'état du patient. 1.1.7 L'accueil et la prise en charge des examens urgents sont organisés. 1.1.8 Le patient est informé des raisons des délais d'attente prolongés.</p>
<p>1.2 L'accès et la circulation dans le site d'imagerie sont aisés.</p>	<p>1.2.1 L'accès au site d'imagerie est aisé : 1.2.2 L'espace d'accueil et d'information est clairement identifié. 1.2.3 Le site d'imagerie est accessible et adapté aux patients handicapés et à mobilité réduite.</p>
<p>1.3 Le site d'imagerie recherche les facteurs de risques et informe les patients lors de la prise du rendez-vous.</p>	<p>1.3.1 Le site d'imagerie recherche auprès du patient d'éventuels facteurs de risque et des contre-indications avant de lui donner un rendez-vous. 1.3.2 Le site d'imagerie fournit au patient les informations utiles sur la préparation et le déroulement de l'examen. 1.3.3 Les modes d'information sont adaptés au patient et à la nature de l'examen à réaliser.</p>
<p>1.4 Le patient donne son consentement avant la réalisation de l'acte.</p>	<p>1.4.1 Le site d'imagerie ou le service adressant recueille le consentement du patient ou de son représentant légal avant la réalisation de l'examen. 1.4.2 Le consentement est écrit pour les actes lourds de radiologie vasculaire et interventionnelle. 1.4.3 Le médecin radiologue rencontre le patient avant l'examen pour les examens les plus à risques. 1.4.4 Si le patient refuse l'acte d'imagerie, le radiologue l'informe des risques encourus et adresse un courrier au médecin demandeur.</p>
<p>1.5 Le site d'imagerie informe les patients lors de la réalisation de l'examen.</p>	<p>1.5.1 Le patient est informé des différentes étapes de réalisation de l'examen au fur et à mesure de son déroulement.</p>
<p>1.6 Le site d'imagerie assure la confidentialité des échanges avec le patient et le respect du secret médical.</p>	<p>1.6.1 L'organisation du site d'imagerie permet de respecter la confidentialité des échanges avec les patients : 1.6.2 Le local d'accueil est agencé pour assurer la discrétion des échanges avec le patient : 1.6.3 Aucun renseignement n'est donné publiquement. 1.6.4 Le secret médical est respecté lors de la prise en charge du patient et de la diffusion des résultats. 1.6.5 Le personnel est informé des règles de confidentialité à appliquer pour les patients et leurs familles. 1.6.6 Le personnel est informé des règles d'information des tiers.</p>

1.7 Le site d'imagerie assure le confort et le respect de la pudeur du patient tout au long de sa prise en charge	1.7.1 Le personnel est attentif au confort du patient tout au long de sa prise en charge. 1.7.2 Le personnel est informé des règles de respect de la pudeur du patient. 1.7.3 La pudeur du patient est respectée lors de son parcours dans le site d'imagerie et lors de la réalisation de l'examen. 1.7.4 Le transport du patient dans le site d'imagerie est effectué dans le respect de sa sécurité, de son confort et de son intimité.
--	---

2. Le site d'imagerie assure les sécurités.

Exigence	Critères de l'exigence
<p>2.1 Le site d'imagerie assure la sécurité incendie. Dans les établissements de santé, le service d'imagerie n'est en général pas le principal responsable de la sécurité incendie. Il doit néanmoins s'assurer du respect des consignes de sécurité et de la traçabilité des précautions prises.</p>	<p>2.1.1 Le site d'imagerie respecte ses obligations en matière de sécurité incendie.</p>
<p>2.2 Le site d'imagerie assure la sécurité des locaux et ses autres obligations, notamment règlementaires, en matière de sécurité. Dans les établissements de santé, le service d'imagerie n'est en général pas le principal responsable de ces diverses sécurités. Il doit néanmoins s'assurer du respect des consignes de sécurité et de la traçabilité des précautions prises.</p>	<p>2.2.1 Le site d'imagerie respecte ses obligations en matière de sécurité électrique. 2.2.2 Le site d'imagerie respecte ses autres obligations, notamment règlementaires, en matière de sécurité.</p>
<p>2.3 La maintenance et le contrôle qualité des équipements sont assurés par le site d'imagerie.</p>	<p>2.3.1 Lors de son installation, chaque nouvel équipement subit un contrôle à réception pour s'assurer qu'il correspond bien aux descriptifs du contrat d'achat et qu'il répond aux mesures de sécurité. 2.3.2 Le site d'imagerie dispose d'un inventaire écrit de ses matériels et équipements, en particulier des dispositifs médicaux soumis à réglementation. 2.3.3 Le site d'imagerie organise et met en œuvre les maintenances préventives et curatives, conformément à la réglementation en vigueur. 2.3.4 Le site d'imagerie organise et met en œuvre (ou sous-traite à des sociétés de service) le contrôle qualité de ses équipements conformément à la réglementation en vigueur. 2.3.5 Un registre sécurité – qualité – maintenance est tenu à jour et consigne les opérations de maintenance et de contrôle qualité pour chaque équipement. 2.3.6 Une procédure écrite décrit la conduite à tenir en cas de panne d'un équipement. Elle est connue de toutes les personnes concernées.</p>
<p>2.4 La sécurité du patient et de ses biens est assurée tout au long de sa prise en charge dans le site d'imagerie.</p>	<p>2.4.1 Le personnel s'assure de la continuité des soins en cours à toutes les étapes de la prise en charge. 2.4.2 La sécurité des biens du patient est assurée pendant la réalisation de l'examen.</p>

<p>2.5 La sécurité informatique du système d'information radiologique (SIR) (ou des fonctions SIR du système d'information) et du PACS est assurée par le site d'imagerie Dans les établissements de santé, le service d'imagerie n'est en général pas directement responsable de sa sécurité informatique. Il doit néanmoins s'assurer que celle-ci est respectée. Il doit également pouvoir en apporter la preuve.</p>	<p>2.5.1 Un responsable de la sécurité du système d'information est nommé. 2.5.2 La sécurité des accès aux logiciels métiers et aux données personnelles des patients est assurée par login et mot de passe individuel et par des déconnexions automatiques. 2.5.3 Les connexions sont tracées. 2.5.4 Les échanges de données personnelles confidentielles sont sécurisés. 2.5.5 Les règles de sécurité des systèmes informatiques sont définies et mises en œuvre. 2.5.6 Une procédure écrite décrit l'organisation des sauvegardes. 2.5.7 L'accès par l'extérieur au système informatique (pour réaliser des maintenances, pour travailler hors du cabinet/service) est protégé. 2.5.8 Un plan de continuité de l'activité informatique est établi. 2.5.9 Le site d'imagerie respecte la législation Informatique et Libertés.</p>
<p>2.6 La sécurité du patient et des professionnels est assurée en IRM.</p>	<p>2.6.1 Un responsable de la sécurité en IRM est désigné. 2.6.2 Le personnel travaillant en IRM est formé aux risques magnétiques et aux risques liés à la radiofréquence. 2.6.3 Le personnel susceptible d'entrer dans les locaux d'IRM est informé des risques magnétiques. 2.6.4 Le zonage du service d'IRM est réalisé. 2.6.5 Les zones à risque sont signalées. 2.6.6 Le règlement de chaque zone est affiché. 2.6.7 Des barrières physiques limitent l'accès aux différentes zones à risque. 2.6.8 Les équipements des zones à risque sont magnéto-compatibles. 2.6.9 Une recherche de contre-indication est systématiquement faite pour toute personne susceptible d'entrer dans la salle de l'aimant. 2.6.10 L'installation du patient dans l'IRM répond aux bonnes pratiques de sécurité.</p>
<p>2.7 La sécurité liée aux produits de contraste est assurée.</p>	<p>2.7.1 Le principe de justification de l'injection est respecté : chaque indication d'injection est validée par un médecin radiologue avant sa réalisation. 2.7.2 Les contre-indications et les facteurs de risque sont recherchés lors de la prise du rendez-vous et vérifiés avant l'injection. 2.7.3 Le principe de l'optimisation est respecté. 2.7.4 Un médecin formé à la prise en charge des accidents aux produits de contraste est toujours présent dans le site d'imagerie lors de toute injection. 2.7.5 Les patients restent sous surveillance directe pendant les cinq premières minutes suivant l'injection, et restent dans un environnement médicalisé au moins 30 minutes après l'injection.</p>

3. Le site d'imagerie assure l'organisation générale de ses activités et la prise en charge des patients.

Exigence	Critères de l'exigence
3.1 Le site d'imagerie organise les relations avec les autres services de l'établissement de santé (exigence non applicable aux cabinets).	3.1.1 Une procédure écrite formalise les règles de fonctionnement et les responsabilités respectives entre le service d'imagerie et les services cliniques et paracliniques de l'établissement. 3.1.2 Une procédure écrite formalise les modalités d'interventions des anesthésistes et/ou réanimateurs dans le service d'imagerie.
3.2 Le site d'imagerie organise la constitution et la tenue du dossier d'imagerie du patient.	3.2.1 Un dossier d'imagerie unique est constitué pour chaque patient. 3.2.2 Le dossier d'imagerie du patient est composé de toutes les rubriques nécessaires à sa prise en charge. 3.2.3 Les informations du dossier d'imagerie du patient sont actualisées. 3.2.4 La création, la circulation, le classement et l'archivage des dossiers d'imagerie des patients sont définis. 3.2.5 La confidentialité et la sécurité des données des dossiers d'imagerie sont garanties. 3.2.6 Les professionnels du site d'imagerie accèdent aux différentes rubriques du dossier d'imagerie du patient selon des droits prédéfinis. 3.2.7 Le patient a accès à son dossier d'imagerie conformément à la réglementation en vigueur.
3.3 Les demandes et les programmations d'examens sont organisées.	3.3.1 Chaque examen fait l'objet d'une demande écrite et authentifiée par le médecin demandeur. 3.3.2 La demande d'examen précise l'état clinique du patient et les renseignements cliniques requis. 3.3.3 Les règles de programmation des examens sont établies.
3.4 Le compte-rendu d'examen d'imagerie est rédigé et validé selon des règles précises et prédéfinies.	3.4.1 Le compte-rendu est dactylographié. 3.4.2 Le compte-rendu précise les renseignements généraux indispensables. 3.4.3 Le compte-rendu précise l'indication de l'examen et justifie la technique employée. 3.4.4 Le compte-rendu décrit la technique utilisée. 3.4.5 Le compte rendu comporte les informations dosimétriques exigées par la réglementation. 3.4.6 Le compte-rendu décrit les résultats. 3.4.7 Le compte-rendu comporte une conclusion et, si nécessaire, il suggère une conduite à tenir. 3.4.8 Les règles de validation des comptes-rendus sont définies. 3.4.9 Les comptes-rendus ne sont plus modifiables après validation.
3.5 Le site d'imagerie organise la communication des résultats des examens.	3.5.1 La transmission des résultats aux patients est faite par le médecin radiologue et/ou le médecin demandeur de l'examen. 3.5.2 Les délais de communication des résultats sont adaptés à la situation clinique et répondent aux besoins des demandeurs. 3.5.3 En cas de situation d'urgence ou de découverte d'un problème particulier, le médecin demandeur est informé directement du résultat par le radiologue réalisateur de l'examen. 3.5.4 Dans ces cas, la communication du résultat est tracée.

<p>3.6 Les conditions de réalisation des actes de radiologie interventionnelle sont définies.</p>	<p>3.6.1 Les actes de radiologie interventionnelle sont hiérarchisés. 3.6.2 Hors urgence, l'indication des actes lourds de radiologie interventionnelle est posée collégalement. 3.6.3 La préparation du patient est organisée (en dehors des indications d'urgence) : 3.6.4 Les actes de radiologie interventionnelle sont réalisés dans le respect de strictes conditions d'hygiène et de sécurité : 3.6.5 La douleur est prise en charge. 3.6.6 Le respect des règles de sécurité du patient est systématiquement vérifié par l'équipe avant le début de l'acte. 3.6.7 Le suivi post-interventionnel est organisé.</p>
<p>3.7 Le site d'imagerie assure la continuité des soins pour les urgences internes et/ou les urgences externes.</p>	<p>3.7.1 Le site d'imagerie organise sa participation à la permanence des soins. 3.7.2 Si le site d'imagerie ne participe pas (ou participe partiellement) à la permanence des soins, les solutions de recours sont définies et connues de toutes les personnes et services concernés.</p>

4. L'hygiène est garantie par le site d'imagerie.

Exigence	Critères de l'exigence
<p>4.1 Le site d'imagerie maîtrise l'hygiène liée aux actes d'imagerie et aux soins fournis.</p>	<p>4.1.1 Le site d'imagerie dispose d'une procédure écrite qui décrit la technique et les indications de la friction des mains par solutions hydro-alcooliques. 4.1.2 Le site d'imagerie dispose d'une procédure écrite qui décrit la technique et les indications du lavage des mains. 4.1.3 Selon les besoins, les procédures écrites d'hygiène concernent les autres gestes réalisés dans le site. 4.1.4 Il existe un référent de l'hygiène dans le site d'imagerie.</p>
<p>4.2 La prise en charge des patients infectés et/ou immunodéprimés est assurée.</p>	<p>4.2.1 Une procédure écrite décrit la prise en charge des patients infectés et/ou immunodéprimés. 4.2.2 Dans les établissements de santé, une procédure écrite décrit le circuit d'information qui permet aux services cliniques d'informer le service d'imagerie sur l'état de contagiosité et/ou l'état d'immunodépression d'un patient.</p>
<p>4.3 Le site d'imagerie assure l'entretien et le nettoyage de ses locaux. Dans les établissements de santé, le service d'imagerie n'est en général pas directement responsable de l'entretien et du nettoyage de ses locaux. Il doit néanmoins s'assurer que ceux-ci sont réalisés. Il doit pouvoir en apporter la preuve. Il doit également pouvoir évaluer le respect de ces règles.</p>	<p>4.3.1 Une procédure écrite décrit l'organisation et la mise en œuvre de l'entretien des locaux. 4.3.2 Le mode et la périodicité du nettoyage sont adaptés à la fonction du local et au flux de patients. 4.3.3 La propreté des locaux est contrôlée régulièrement. 4.3.4 Les conditions du contrôle de l'état de propreté des locaux sont définies et mises en œuvre.</p>
<p>4.4 Le site d'imagerie assure le nettoyage du matériel et des équipements d'imagerie.</p>	<p>4.4.1 Une procédure écrite décrit l'organisation et la mise en œuvre du nettoyage régulier des équipements d'imagerie. 4.4.2 Une procédure écrite décrit le nettoyage et la désinfection des sondes d'échographie. 4.4.3 Une procédure écrite décrit l'organisation et la mise en œuvre du nettoyage et de la désinfection du petit matériel réutilisable. 4.4.4 Le type et la périodicité du nettoyage sont adaptés au mode d'utilisation du matériel et des équipements d'imagerie. 4.4.5 Le matériel nécessaire au respect des règles d'hygiène est disponible, suffisant et adapté. 4.4.6 Les conditions du contrôle de l'état de propreté des équipements sont définies, précisées dans les procédures sus-citées puis mises en œuvre. 4.4.7 Il existe un suivi et une traçabilité du matériel médico-chirurgical désinfecté ou stérilisé. 4.4.8 Il existe un contrôle formalisé des stocks du matériel stérile et des dates de péremption des consommables à usage unique.</p>

	4.4.9 Une personne du site d'imagerie est désignée correspondante de la stérilisation et responsable de la gestion des stocks, de la traçabilité des matériels et des instruments stériles (pour les services en établissements de santé).
<p>4.5 Le site d'imagerie assure la gestion du linge.</p> <p>Dans les établissements de santé, le service d'imagerie n'est en général pas directement responsable de la gestion du linge. Il doit néanmoins s'assurer que celle-ci est réalisée. Il doit pouvoir en apporter la preuve. Il doit également pouvoir évaluer le respect de ces règles.</p>	<p>4.5.1 Une procédure écrite décrit l'organisation et la mise en œuvre de la gestion du linge pour lutter contre les infections.</p> <p>4.5.2 Une personne qualifiée du site d'imagerie est chargée de la gestion du linge.</p>
<p>4.6 Le site d'imagerie assure la prise en charge des déchets et rejets.</p> <p>Dans les établissements de santé, le service d'imagerie n'est en général pas directement responsable de la prise en charge des déchets et rejets Il doit néanmoins s'assurer que celle-ci est réalisée. Il doit pouvoir en apporter la preuve. Il doit également pouvoir évaluer le respect de ces règles.</p>	<p>4.6.1 Une procédure écrite décrit l'organisation et la mise en œuvre de la gestion des déchets et rejets pour lutter contre les infections.</p> <p>4.6.2 Les règles de gestion des déchets et rejets sont conformes à la réglementation en vigueur..</p> <p>4.6.3 Une personne qualifiée du site d'imagerie est chargée de la gestion des déchets.</p>

5. Le site d'imagerie assure la matériovigilance, la pharmacovigilance et l'identitovigilance.

Exigence	Critères de l'exigence
<p>5.1 Le site d'imagerie assure la matériovigilance conformément à la législation en vigueur. Dans les établissements de santé, le service d'imagerie n'est en général pas directement responsable de l'organisation de la matériovigilance. Il doit néanmoins s'assurer que celle-ci est respectée et pouvoir le démontrer.</p>	<p>5.1.1 Le site d'imagerie a nommé un référent pour la matériovigilance. 5.1.2 Le site d'imagerie reçoit les alertes de matériovigilance qui le concernent. 5.1.3 Les déclarations d'accidents sont transmises à la structure responsable de la matériovigilance. 5.1.4 La traçabilité des dispositifs médicaux implantables est assurée.</p>
<p>5.2 Le site d'imagerie assure la pharmacovigilance conformément à la législation en vigueur. Dans les établissements de santé, le service d'imagerie n'est en général pas directement responsable de l'organisation de la pharmacovigilance. Il doit néanmoins s'assurer que celle-ci est respectée et pouvoir le démontrer.</p>	<p>5.2.1 Le site d'imagerie a nommé un référent pour la pharmacovigilance. 5.2.2 Le site d'imagerie reçoit les alertes de pharmacovigilance qui le concernent. 5.2.3 Tout accident ou effet secondaire non connu fait l'objet d'une déclaration auprès de la structure responsable de la pharmacovigilance. 5.2.4 Les administrations de produits de contraste et des autres médicaments utilisés dans le site d'imagerie sont tracées.</p>
<p>5.3 Le site d'imagerie assure l'identitovigilance</p>	<p>5.3.1 Le site d'imagerie a nommé un référent pour l'identitovigilance. 5.3.2 Une procédure écrite décrit l'organisation de l'identitovigilance des patients. 5.3.3 L'identification des enfants et des personnes dépendantes est assurée.</p>
<p>5.4 Le site d'imagerie assure la radiovigilance.</p>	<p>5.4.1 Les événements significatifs en radioprotection concernant l'exposition de patients à visée thérapeutique et à visée diagnostique sont déclarés à l'ARS et à l'ASN, quel que soit leur niveau de gravité. 5.4.2 Une analyse des risques de chaque événement signalé est réalisée. 5.4.3 Le compte rendu de l'évènement est transmis à l'ARS et à l'ASN dans le respect du délai imposé par la réglementation.</p>

6. Le site d'imagerie assure la radioprotection des travailleurs et des patients.

Exigence	Critères de l'exigence
<p>6.1 Le site d'imagerie respecte les règles de radioprotection des travailleurs.</p>	<p>6.1.1 Les règles de radioprotection des travailleurs sont appliquées dans tous les sites où sont produites des radiations ionisantes.</p> <p>6.1.2 Le site dispose d'une personne compétente en radioprotection nommée par l'exploitant. La nomination de la PCR est officialisée dans un document écrit.</p> <p>6.1.3 La personne compétente en radioprotection a suivi la formation spécifique reconnue, conformément à la réglementation en vigueur.</p> <p>6.1.4 La personne compétente en radioprotection travaille en relation avec le chef d'établissement, le médecin du travail et, le cas échéant, le CHSCT et/ou les délégués du personnel.</p> <p>6.1.5 Le site réalise les évaluations de risques induits par les appareils générateurs de rayons X dans le cadre de la prévention des risques professionnels.</p> <p>6.1.6 Le site réalise la délimitation des zones réglementées conforme à l'évaluation des risques radiologiques.</p> <p>6.1.7 Le plan de chaque zone réglementée est établi.</p> <p>6.1.8 Les zones contrôlées et les zones surveillées soumises à réglementation sont signalées</p> <p>6.1.9 Le règlement des zones contrôlées et des zones surveillées est affiché dans chaque salle.</p> <p>6.1.10 Ce règlement est connu par toutes les personnes travaillant dans le site.</p> <p>6.1.11 Le site réalise une analyse des postes de travail.</p> <p>6.1.12 La classification des travailleurs professionnellement exposés aux radiations ionisantes est établie et tenue à jour.</p> <p>6.1.13 Cette classification est établie sur la base des études de postes et de l'historique des relevés dosimétriques.</p> <p>6.1.14 Une fiche d'exposition individuelle est établie pour chaque travailleur de catégorie A ou B.</p> <p>6.1.15 La surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs professionnellement exposés est mise en place par le médecin du travail.</p> <p>6.1.16 Les travailleurs professionnellement exposés portent leurs dosimètres conformément aux règles de bonne pratique.</p> <p>6.1.17 Les données de dosimétrie sont gérées et le suivi dosimétrique est assuré.</p> <p>6.1.18 Le médecin du travail délivre une carte individuelle de suivi médical à chaque travailleur professionnellement exposé aux rayonnements ionisants.</p> <p>6.1.19 Le médecin du travail collabore avec la personne compétente en radioprotection pour la classification des travailleurs et leur surveillance.</p> <p>6.1.20 : Les mesures à prendre pour l'aménagement des activités des travailleuses enceintes sont établies par le médecin du travail.</p> <p>6.1.21 Les coordonnées de la PCR, du médecin du travail, des services de secours d'urgence et de l'inspection du travail sont affichées dans les locaux accessibles aux salariés.</p>

	<p>6.1.22 Les dépassements de dose font l'objet d'une déclaration à l'ASN suivie d'une analyse des causes du dépassement et de la mise en œuvre d'actions correctives.</p> <p>6.1.23 Tous les personnels susceptibles d'être exposés aux rayons X reçoivent une formation en radioprotection des travailleurs sur les risques des radiations ionisantes avec mise à jour périodique des connaissances.</p> <p>6.1.24 Les matériels de radioprotection appropriés sont disponibles dans chaque salle, en bon état et en nombre suffisant.</p>
<p>6.2 Le site d'imagerie respecte les règles de radioprotection des patients.</p>	<p>Le principe de justification est décliné de façon opérationnelle :</p> <p>6.2.1: Chaque examen fait l'objet d'une demande écrite renseignée et authentifiée par le médecin demandeur (cette exigence recoupe l'exigence 3.3 qui concerne les demandes et les programmations d'examens).</p> <p>6.2.2 : Pour chaque examen, le médecin demandeur précise le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, l'éventuel état de grossesse (pour toute femme en capacité de procréer), les examens ou actes antérieurement réalisés.</p> <p>6.2.3 Pour les examens les plus irradiants le site d'imagerie valide les demandes avant de donner le rendez-vous ou avant la réalisation de l'examen.</p> <p>6.2.4 Une politique de substitution par des examens non ou moins irradiants est appliquée chaque fois que cela est possible.</p> <p>6.2.5 Le dossier du patient est accessible.</p> <p>6.2.6 Le site d'imagerie utilise le guide de bon usage des examens d'imagerie pour valider et justifier les demandes d'examens.</p> <p>6.2.7 Les règles relatives à la préparation et à la réalisation des examens sont établies.</p> <p>6.2.8 La recherche d'une éventuelle grossesse avant réalisation d'un acte utilisant des rayonnements ionisants chez les femmes en capacité de procréer est systématique</p> <p>6.2.9 Une procédure écrite décrit la conduite à tenir en cas d'exposition accidentelle d'une femme enceinte.</p> <p>6.2.10 Une procédure écrite décrit la conduite à tenir en cas d'examen avec rayons X à réaliser chez une femme enceinte ou susceptible de l'être.</p> <p>Le principe d'optimisation est décliné de façon opérationnelle :</p> <p>6.2.11 Tous les personnels utilisant les rayons X sont formés aux règles de radioprotection des patients, dans le respect de la réglementation.</p> <p>6.2.12 Les niveaux de référence diagnostiques sont relevés et transmis périodiquement conformément à la réglementation en vigueur.</p> <p>6.2.13 Les résultats de ces relevés sont analysés, comparés aux valeurs en vigueur. Si nécessaire, des actions correctives sont mises en œuvre.</p> <p>6.2.14 La déclaration des appareils de radiodiagnostic est réalisée conformément à la réglementation en vigueur.</p>

	<p>6.2.15 Les contrôles techniques réglementaires de radioprotection des installations sont réalisés périodiquement.</p> <p>6.2.16 La maintenance des appareils de radiodiagnostic est assurée.</p> <p>6.2.17 Les contrôles qualité interne et/ou externe des appareils de radiodiagnostic soumis à réglementation sont réalisés conformément à la réglementation en vigueur.</p> <p>6.2.18 Un registre sécurité – qualité – maintenance est tenu à jour pour chaque appareil de radiodiagnostic.</p> <p>6.2.19 Le site d'imagerie fait appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale en fonction de ses besoins.</p> <p>6.2.20 Les informations dosimétriques ainsi que les éléments d'identification de l'appareil utilisé figurent sur le compte-rendu des actes de radiologie.</p> <p>6.2.21 Les événements significatifs en radioprotection sont déclarés à l'ASN puis analysés (cette exigence recoupe l'exigence 5.4 qui concerne la radiovigilance).</p>
--	---

7. La prise en charge des incidents et accidents médicaux est assurée dans le site d'imagerie.

Exigence	Critères de l'exigence
7.1 Le site d'imagerie sait gérer les incidents et les accidents médicaux risquant de survenir dans ses locaux.	7.1.1 Une procédure écrite décrit la conduite à tenir dans les principaux accidents et incidents médicaux pouvant survenir dans le site d'imagerie. 7.1.2 Cette procédure est connue de toutes les personnes concernées. 7.1.3 Les numéros d'urgence sont affichés dans le site d'imagerie. 7.1.4 Le personnel du site d'imagerie est formé aux gestes et soins d'urgence, conformément à la réglementation en vigueur. 7.1.5 Une procédure écrite décrit la conduite en cas d'accident d'exposition au sang d'un professionnel.
7.2 Un ou plusieurs chariot(s) d'urgence médicale est(sont) disponible(s) dans le site d'imagerie.	7.2.1 Le chariot d'urgence est facilement accessible. 7.2.2 Il contient les médicaments et le matériel nécessaire pour répondre aux situations d'urgence. 7.2.3 Le chariot est entretenu et vérifié régulièrement. 7.2.4 Tous les personnels concernés connaissent l'existence et le lieu de rangement du chariot d'urgence.

8. Le site d'imagerie organise son activité de téléradiologie.

Exigence	Critères de l'exigence
8.1 Le projet de téléradiologie du demandeur est formalisé.	8.1.1 Le projet de téléradiologie du demandeur est formalisé.
8.2 Un contrat signé et enregistré est établi entre les partenaires concernés.	8.2.1 Un contrat de téléradiologie est signé par les deux parties. 8.2.2 Le contrat est communiqué au Conseil de l'Ordre des Médecins. 8.2.3 Le demandeur a demandé et obtenu l'autorisation de la CNIL.
8.3 Les échanges médicaux entre le médecin de proximité et le téléradiologue sont maîtrisés et sécurisés.	8.3.1 Les échanges médicaux entre le médecin de proximité et le téléradiologue sont maîtrisés et sécurisés. 8.3.2 Une procédure écrite décrit les règles de gestion des identifiants.
8.4 Le principe de justification des actes est respecté.	8.4.1 Le principe de justification des actes est respecté.
8.5 La sécurité du patient pendant (et si nécessaire après) la réalisation de l'acte d'imagerie est assurée.	8.5.1 La surveillance du patient est assurée par le médecin de proximité. 8.5.2 Les règles de radioprotection du patient sont respectées.
8.6 La qualité technique de l'acte d'imagerie réalisé par le manipulateur est maîtrisée.	8.6.1 La qualité technique de l'acte d'imagerie réalisé par le manipulateur est maîtrisée.
8.7 La transmission des images et des données médicales est maîtrisée.	8.7.1 Un dossier patient unique est constitué. 8.7.2 Une procédure écrite décrit les règles d'identitovigilance à respecter. 8.7.3 Les images sont transmises selon des protocoles de transmission et de communication préétablis par écrit
8.8 Le téléradiologue interprète l'examen.	8.8.1 Le téléradiologue interprète l'examen.
8.9 Un compte-rendu est systématiquement réalisé, transmis et saisi dans le dossier du patient.	8.9.1 Un compte-rendu est systématiquement réalisé, transmis et saisi dans le système d'information du site demandeur.
8.10 Les moyens techniques d'échanges et de sauvegarde des données sont maîtrisés.	8.10.1 Les moyens techniques d'échanges des données sont maîtrisés. 8.10.2 La sauvegarde des données échangées est garantie.
8.11 Les compétences des téléradiologues et autres acteurs concernés sont maîtrisées et actualisées.	8.11.1 Les compétences des téléradiologues et autres acteurs concernés sont maîtrisées et actualisées.

9. Le site d'imagerie définit et planifie sa politique qualité, l'organisation de sa démarche qualité et ses objectifs qualité.

Exigence	Critères de l'exigence
<p>9.1 Le site d'imagerie définit sa politique qualité, l'organisation de sa démarche qualité et ses objectifs qualité.</p>	<p>9.1.1 La politique qualité du site d'imagerie précise ses missions, sa stratégie, ses objectifs. 9.1.2 La direction du site d'imagerie communique sa politique en interne et en externe. 9.1.3 Des objectifs qualité précis et mesurables sont fixés. 9.1.4 Dans les établissements de santé publics, les objectifs qualité sont contractualisés avec le chef de service/pôle. 9.1.5 Les plans d'action pour atteindre ces objectifs sont finalisés. 9.1.6 Les ressources pour atteindre ces objectifs sont définies. 9.1.7 Les responsables du site d'imagerie revoient périodiquement sa politique qualité et ses objectifs, en tenant compte des évolutions de son environnement et des résultats des évaluations.</p>
<p>9.2 Le site définit et affecte les responsabilités et les ressources humaines.</p>	<p>9.2.1 La composition de l'équipe du site d'imagerie est définie par écrit. 9.2.2 Les responsabilités relatives aux engagements de service contenus dans ce référentiel de certification sont définies. 9.2.3 Un responsable qualité appartenant au site d'imagerie est nommé par la direction du site d'imagerie. 9.2.4 Les qualifications de tous les personnels sont vérifiées. 9.2.5 Les définitions de fonctions sont rédigées pour toutes les catégories de personnel du site d'imagerie, y compris les médecins. 9.2.6 La formation paramédicale et médicale est organisée. 9.2.7 L'intégration des professionnels nouveaux arrivants est organisée.</p>
<p>9.3 Le site d'imagerie maîtrise sa documentation et ses enregistrements.</p>	<p>9.3.1 Une procédure écrite décrit les règles de maîtrise documentaire. 9.3.2 Le site d'imagerie peut apporter la preuve du respect et du suivi des exigences par des enregistrements. 9.3.3 Une procédure écrite décrit les règles de maîtrise des enregistrements.</p>

10. Les démarches qualité du site d'imagerie sont mesurées et améliorées.

Exigence	Critères de l'exigence
10.1 Des indicateurs qualité sont définis, mis en place et mesurés à fréquence régulière par le site d'imagerie.	10.1.1 Le site d'imagerie définit des indicateurs qualité, sélectionnés selon ses besoins, la réglementation et les recommandations générales. 10.1.2 Les indicateurs sont mesurés de manière périodique et régulière. 10.1.3 Les résultats des indicateurs sont portés à la connaissance de tout le personnel. 10.1.4 Les résultats des indicateurs qualité sont utilisés pour améliorer le fonctionnement et/ou la qualité des prestations du site d'imagerie.
10.2 Pour mieux assurer la sécurité, le site d'imagerie identifie, déclare et traite ses événements indésirables.	10.2.1 Le site d'imagerie a établi des fiches de déclaration d'événements indésirables. 10.2.2 Tous les membres du personnel du site d'imagerie connaissent l'existence de ces fiches et les utilisent. 10.2.3 Une procédure écrite décrit le mode de déclaration et de gestion des événements indésirables.
10.3 La gestion des plaintes et des réclamations est assurée par le site d'imagerie.	10.3.1 Une procédure écrite décrit le mode de recueil et de traitement des plaintes et des réclamations. 10.3.2 Une réponse est systématiquement apportée au plaignant. 10.3.3 Les plaintes et les réclamations sont analysées et traitées. 10.3.4 Le suivi des plaintes et des réclamations est assuré.
10.4 Le site d'imagerie réalise périodiquement des audits internes.	10.4.1 Des audits internes sont planifiés, réalisés et suivis. 10.4.2 Des auditeurs internes ont été désignés et formés. 10.4.3 Une procédure écrite décrit l'organisation, la planification, la réalisation et le suivi des audits internes. 10.4.4 Un calendrier prévisionnel d'audit est établi et suivi.
10.5 Le site réagit et améliore son organisation et ses prestations.	10.5.1 Les non-conformités constatées font l'objet d'actions correctives. 10.5.2 Les non-conformités potentielles font l'objet d'actions préventives. 10.5.3 Une procédure écrite décrit l'organisation des actions correctives et préventives.
10.6 A fréquence régulière (par exemple, une fois par an), le site d'imagerie analyse ses résultats et en tire des conclusions pour améliorer la qualité du service rendu à ses patients.	10.6.1 A périodicité définie, les responsables du site d'imagerie confrontent les résultats des audits, des indicateurs, des signalements d'événements indésirables, des plaintes et des réclamations aux objectifs prédéfinis lors d'une revue de direction. 10.6.2 Ces résultats sont utilisés pour définir les priorités de mise à niveau du site d'imagerie. 10.6.3 Les priorités d'actions sont définies avec le personnel concerné. 10.6.4 Les priorités font l'objet de plans d'actions structurés et suivis.