

Démarches qualité en imagerie Faites le bon choix !

Dr Hervé LECLET
Santopta
www.santopta.fr

Le sujet des démarches qualité en imagerie évolue vite. Plusieurs démarches se télescopent. Des propos contradictoires circulent. Aujourd'hui, les professionnels ne comprennent plus. Pour vous aider à y voir plus clair, cet article fait le point des démarches existantes et à venir.

Si vous avez l'intention d'entreprendre une démarche qualité, il vous conseille sur le meilleur choix à faire. Pour faire court, retenez que la labellisation Labelix, éventuellement complétée par une inscription au dispositif d'accréditation des équipes géré par la HAS, est la meilleure solution pour le moment.

La certification ISO 9001

La norme ISO 9001 "Systèmes de management de la qualité — Exigences" décrit les règles à respecter pour mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité (SMQ). Le SMQ est une organisation et un mode de gestion interne qui permettent un management cohérent et une organisation robuste, dans lesquels on peut avoir confiance et qui délivreront une prestation dite "de qualité", c'est-à-dire maîtrisée et conforme à des critères prédéfinis.

Mais la norme ISO 9001 est générique. Elle s'applique à tous les secteurs d'activité économique. Elle n'est donc pas spécifique de la santé, encore moins de l'imagerie médicale.

La certification ISO 9001 (dans l'absolu, on devrait parler de certification de conformité aux exigences de la norme ISO 9001) est un mode de reconnaissance de la qualité qui atteste que le centre/service/pôle d'imagerie a mis en place un système d'organisation et de management de la qualité conforme aux exigences de cette norme.

Autrement dit, quand un site est certifié ISO 9001, cela prouve que son SMQ répond aux attendus de la norme ISO 9001. Mais la certification ne prouve pas du tout que le site d'imagerie maîtrise les très nombreuses exigences métier qui relèvent de la spécialité (par exemple, la radioprotection, l'hygiène des actes et des soins, la sécurité informatique du RIS et du PACS, les règles de rédaction du compte-rendu d'examen d'imagerie, etc.).

La certification ISO 9001 peut donner confiance dans le SMQ mis en place, mais pas dans la maîtrise des processus métier liés à la prise en charge des patients.

La labellisation Labelix

C'est justement pour pallier à ce défaut que Labelix a été créé en 2004 par la FNMR sur la base des premiers travaux menés dès la fin des années 90 par le groupe de travail "Management de la qualité" de la SFR.

Le label Labelix est un mode officiel de reconnaissance de la qualité des prestations des cabinets et services d'imagerie médicale.

En d'autres termes, le label garantit à un observateur extérieur (un patient, un médecin clinicien correspondant, une tutelle, ...) le respect systématique par le site labellisé d'un certain nombre de caractéristiques jugées obligatoires et réunies dans le référentiel de labellisation. Le label témoigne de l'atteinte et du respect d'un niveau de qualité qui correspond à un standard défini dans le référentiel.

La labellisation Labelix a été déployée à partir de 2006. Elle est portée et soutenue par le Collège professionnel de l'imagerie (G4) depuis 2010. Labelix est donc utilisable quel que soit le mode d'exercice : public ou libéral.

Le référentiel de labellisation et son guide de lecture sont les documents socles du processus de labellisation. Ils détaillent les exigences que le site d'imagerie doit respecter pour obtenir le label Labelix.

Le référentiel est 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. Il réunit dans le même

document les "exigences métiers" liés à la prise en charge du patient pour lui réaliser un acte d'imagerie (celles qui manquent dans l'ISO 9001) et les exigences de mise en œuvre d'un SMQ. Autrement dit, il reprend le contenu de la norme ISO 9001 en y ajoutant les exigences particulières de l'imagerie.

Le label Labelix est délivré par la commission de labellisation de l'association Labelix, après réalisation d'un audit tierce partie indépendant réalisé par un organisme certificateur reconnu. Cette commission de labellisation analyse le rapport d'audit et l'ensemble du dossier et prend la décision de labellisation. Elle rédige une conclusion qui est envoyée au candidat avec le compte-rendu d'audit.

Le dispositif d'accréditation HAS des équipes dans les spécialités à risques

L'accréditation des équipes pluriprofessionnelles (et non individuellement des radiologues) a pour objectif de prévenir et de réduire les risques liés aux pratiques et actes médicaux, et donc d'améliorer la qualité et de la sécurité des soins. C'est un dispositif piloté par la Haute autorité de santé.

Il repose sur la mise en place d'un processus de gestion des risques médicaux et d'un accompagnement des équipes dans l'amélioration de la qualité et de la sécurité de leurs pratiques professionnelles. Cet accompagnement est fait par des radiologues experts.

Le principe est de déclarer des événements considérés comme porteurs de risques médicaux, observés dans sa pratique, de les analyser avec les experts de la spécialité pour élaborer des recommandations qui permettront de contenir et limiter ces risques et d'améliorer les pratiques.

Même si dans l'absolu, ce dispositif d'accréditation peut couvrir tous les risques liés à l'imagerie, en pratique il concerne avant tout la radiologie interventionnelle, en particulier les gestes de niveau 3 (vasculaire, ablations tumorales percutanées, cimentoplasties, etc.) pratiquée en établissement de santé. Car les risques les plus graves sont là.

Nous encourageons les radiologues et leurs équipes à adhérer à ce dispositif, en particulier les radiologues interventionnels.

Enfin, l'accréditation HAS des équipes n'est pas exclusive et ne dispense pas de mettre en œuvre une autre forme de démarche qualité puisqu'elle ne concerne que la gestion des risques qui est un sous-ensemble d'une démarche plus globale de management de la qualité.

Le projet récent d'accréditation du COFRAC

Le COFRAC a récemment fait le beaucoup parler de lui. Sans concertation avec les représentants de la profession, il vient de publier un document d'accréditation dans le domaine de l'imagerie médicale, rédigé sur la base de la norme ISO 15189.

La première raison de l'incompréhension tient à l'usage du mot "accréditation", utilisée dans deux acceptions différentes. L'accréditation au sens du COFRAC n'est pas l'accréditation au sens de la HAS. Ce sont bien deux dispositifs distincts qui portent la même dénomination, malheureusement pour la clarté des choses.

Cette norme ISO 15189 fixe les exigences particulières concernant la qualité et la compétence des laboratoires de biologie médicale. Même si le quatrième paragraphe de l'introduction de la norme ISO 15189 affirme que "Bien que la présente Norme internationale soit destinée à être utilisée dans toutes les disciplines effectivement pratiquées par les laboratoires de biologie médicale, d'autres secteurs et d'autres disciplines (par exemple physiologie, imagerie médicale et biophysique), cette norme, spécifiquement destinée à la biologie médicale, n'est pas adaptée aux activités d'imagerie.

Même si le COFRAC présente ce référentiel comme un document de travail perfectible, le texte publié est incomplet et extrêmement compliqué à mettre en œuvre. Il n'est pas adapté à l'imagerie. Les spécialistes de la qualité en imagerie sont d'accord sur ce point.

D'ailleurs le G4 a publié le 19 novembre dernier un communiqué de presse dans lequel il dénonce cette initiative à laquelle il n'est pas associé et qu'il ne soutient pas. Le conseil professionnel ne recommande pas aux radiologues de participer à l'expérimentation COFRAC qui devrait débiter courant 2019. Nous partageons entièrement ce point de vue.

Et prochainement, un référentiel AFNOR

L'AFNOR publiera en 2019 un document normatif "Prestations de santé en imagerie médicale" ayant le statut d'accord.

Il a été rédigé en partenariat avec le G4 et les médecins nucléaires, sous l'égide de la Direction générale de la santé. Cet accord reprend toute l'expérience accumulée depuis 15 ans avec Labelix, dont il est proche par le contenu.

Pour faire court, c'est Labelix remis sous une forme normative, avec quelques ajouts, en particulier le principe de l'audit par les pairs qui est une avancée importante et attendue. Dans l'avenir, cet accord pourra être le support à la mise en œuvre d'une démarche qualité. Il est très vraisemblable qu'il serve de base à une future démarche obligatoire.

La future décision ASN

Enfin, nous attendons la publication d'une décision de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité et de gestion des risques en radiologie médicale.

Cette décision est l'application dans le droit français des articles 56.4 et 63 de la directive Euratom 2013/59.

Elle impose à toutes les structures d'imagerie de mettre en œuvre un véritable système de management de la qualité et de gestion des risques pour appliquer les principes de justification et d'optimisation et maîtriser les risques liés aux rayons X.

La démarche qualité / gestion des risques attendue par l'ASN englobe les obligations de contrôle qualité et de maintenance des équipements radiogènes.

L'ASN nous fixe là des objectifs, mais sans nous imposer de méthode pour les atteindre. Elle dit le "quoi", pas le "comment".

En conclusion

Entreprendre une démarche qualité en imagerie est encore une démarche volontaire ... jusqu'à la publication de la décision de l'ASN.

Nous ne savons pas encore avec précision ce que l'avenir nous réserve. En revanche, nous savons que mettre en place une démarche qualité va devenir rapidement obligatoire avec la décision ASN et que l'officialiser à travers l'obtention d'un mode de reconnaissance sera imposé à moyen terme. Tout comme l'accréditation ISO 15189 est devenu une obligation en biologie médicale.

Nous ne pouvons donc qu'encourager les professionnels de l'imagerie à s'engager sur cette voie.

La question est alors de choisir comment et sur la base de quel référentiel.

L'accréditation proposée par le COFRAC est clairement une mauvaise solution, car très lourde, rigide et inadaptée.

La certification ISO 9001 vous permet de gérer votre système qualité, mais elle ne prend pas en compte les nombreuses exigences spécifiques à la spécialité.

L'accréditation HAS des équipes est une bonne solution pour répondre à l'exigence de gestion des risques. Elle permet d'évaluer des pratiques professionnelles, mais elle ne couvre pas tout le champ d'une démarche qualité et elle ne structure pas le système de management de la qualité.

Reste la labellisation Labelix qui est la meilleure solution car le référentiel est spécifiquement adapté à l'imagerie et la méthodologie de mise en œuvre validée. Labelix a fait ses preuves depuis 2005. C'est l'outil de la profession, construit par des radiologues pour les radiologues et reconnu par tous. Labelix permet de formaliser le système de management de la qualité et de maîtriser l'outil de travail. Il évalue la structure.

Labelix est la meilleure façon de se préparer à la future décision de l'ASN. Une nouvelle version du référentiel Labelix sera publiée dès que le contenu de la décision ASN sera connu.

L'équation gagnante est donc :

Démarche qualité en imagerie = Labelix + ou - Accréditation HAS des équipes

Démarche qualité en imagerie = Maîtrise de la structure (comprenant la maîtrise des risques) + ou - démarche spécifique de management des risques

Démarche qualité en imagerie = Evaluation de la structure, des processus et des pratiques + ou - évaluation spécifiques de certaines pratiques ciblées