

## **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. Il vous conseille si vous avez l'intention d'entreprendre une démarche qualité.

### **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'une 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 pour élaborer des recommandations qui permettront de contenir et limiter ces risques et d'améliorer les pratiques.

En imagerie,

Même si dans l'absolu, ce dispositif d'accréditation peut couvrir tous les risques liés à la l'imagerie, en pratique il concerne surtout la radiologie interventionnelle, en particulier les gestes de niveau 3 (vasculaire, ablations tumorales percutanées, cimentoplasties, ...) pratiquée en établissement de santé. Car les plus gros risques sont là. Cette activité ne concerne qu'une minorité des radiologues et des équipes.

Enfin, l'accréditation HAS n'est pas exclusive et ne dispense pas de mettre en œuvre une autre forme de démarche qualité.

### **Le projet récent d'accréditation du COFRAC**

Le COFRAC a récemment fait le buzz. De manière unilatérale et 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.

Cette norme fixe les exigences particulières concernant la qualité et la compétence des laboratoires de biologie médicale.

Malheureusement pour les professionnels de l'imagerie, le quatrième paragraphe de l'introduction de la norme ISO 15189 dit 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) peuvent également la juger utile et appropriée"!! Le COFRAC n'a pas manqué de s'engouffrer dans la brèche. Même s'il le présente 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.

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.

### **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.

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.

### **En conclusion**

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

On sait par ailleurs que ces démarches deviendront obligatoires 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 de radiologie interventionnelle est une bonne solution de gestion des risques. Mais elle ne concerne qu'une petite part de la profession sur une activité limitée.

Reste la labellisation Labelix qui est la meilleure solution car le référentiel est adapté 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. C'est la meilleure façon de se préparer, même si on ne sait pas encore ce que l'avenir nous réserve.