



**Santopta**

**Qualité // Gestion des risques // Performance en imagerie médicale**



## Notre métier 🧑‍⚕️

**Conseil et formation en organisation, performance, évaluation et audit, management de la qualité et gestion des risques en imagerie médicale et médecine nucléaire**

Notre mission : aider les acteurs de l'imagerie médicale à atteindre et maintenir un haut niveau de sécurité, de performance, de maîtrise des actes, des soins, des prestations et des coûts. Dans le respect de la réglementation

## Nos valeurs 🤝

### ***Des relations de confiance partagée avec nos clients***

Construire une relation de confiance mutuelle et réciproque avec nos clients est à le fondement de notre mission. Elle repose sur 3 engagements clés : qualité de l'écoute, compétences, et disponibilité.

### ***Du sur-mesure. Pas du prêt-à-porter !***

Nous ne délivrons que des prestations adaptées et personnalisées, sur mesure, qui reposent sur l'identification préalable et très précise des besoins spécifiques de chacun de nos client.

### ***Être pragmatique !***

Notre approche pragmatique repose sur une large expérience du terrain. Nous voulons vous apporter des solutions et des outils concrets et éprouvés directement utilisables dans vos pratiques quotidiennes.





## Nos valeurs 🌸

### ***La responsabilité sociétale de Santopta***

Santopta honore ses obligations dans un esprit de responsabilité, d'honnêteté et de loyauté envers toutes les parties intéressées.

La sincérité, la franchise, la transparence, la qualité de la communication, le respect des règles, des engagements et des contrats sont, pour nous, des valeurs fortes qui assurent le crédit, la stabilité et la notoriété de Santopta.

Santopta adhère aux principes de la responsabilité sociétale des entreprises énoncés dans la norme NF ISO 26000 de novembre 2010.

### ***Notre indépendance***

Santopta est une entreprise de statut privé, indépendante. Cela nous permet d'intervenir en toute objectivité avec tous les acteurs publics et privés de la santé.

## Notre expertise

**Notre expertise repose sur notre large connaissance du milieu de l'imagerie médicale et de ses acteurs.**

Nos prestations tiennent compte des évolutions permanentes du contexte, des dispositifs et des outils que nous surveillons grâce à une veille informative, réglementaire et normative.

La performance de notre accompagnement repose sur :

- Notre forte connaissance du milieu de l'imagerie médicale,
- Les compétences et l'expérience de nos consultants,
- La pertinence de nos outils et méthodes

...Et bien sûr le caractère pragmatique, opérationnel et personnalisé de nos solutions.



# Nos prestations

## 1 Labelix

*Labellisez votre démarche qualité*

## 2 Décision ASN

*Répondez aux obligations de la décision DC 0660*

## 3 Matériels Lourds

*Montage de dossiers*

## 4 DUERP

*Votre document unique des risques professionnels*

## 5 Projets

*Construisez votre projet médical et d'entreprise*

## 6 RGPD

*Mettez-vous en conformité*

## 7 Diagnostic

*Diagnostic de performance*

## 8 PIMM & PPP

*Construction de PIMM & PPP*

## 9 Formation

*Montez en compétences avec vos équipes*



 **LABELIX**  
Référentiel qualité en Imagerie Médicale



**Conseil Labelix**



# Démarches qualité en imagerie : les documents princeps

- Norme ISO 9001
- Référentiel Labelix et son guide de lecture (dernière version juin 2019)
- AFNOR : Norme NF S99-300 (juillet 2021) : La démarche qualité en imagerie médicale
- ASN : décision n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité et de gestion des risques en radiologie médicale
- Dispositif d'accréditation HAS des équipes = démarche de gestion des risques (surtout RI)

# Le référentiel de labellisation

- ▶ Accueil, information, consentement du patient
- ▶ Maîtrise des sécurités
- ▶ Organisation générale des activités et prise en charge des patients
- ▶ Maîtrise de l'hygiène
- ▶ Matérovigilance, pharmacovigilance, identitovigilance
- ▶ Maîtrise de la radioprotection
- ▶ Maîtrise des accidents et incidents médicaux
- ▶ Téléradiologie
- ▶ Organisation de la démarche qualité
- ▶ Mesure et amélioration

# Un accompagnement en 3 étapes

## **Etape n° 1**

Présentation de la démarche, évaluation initiale et élaboration du plan d'action qualité – gestion des risques : 1 ou 2 journées consécutives selon la taille du groupe

## **Etape n° 2**

Accompagnement du CIM à la construction de sa démarche qualité – gestion des risques jusqu'à l'audit de labellisation : variable selon la taille du CIM

## **Etape n° 3**

Réalisation d'un audit à blanc avant l'audit de labellisation : 1 ou 2 journées consécutives selon la taille du groupe + 1/2 ou 1 journée de préparation et rédaction du rapport d'audit

## Package accompagnement Labelix

- Accompagnement personnalisé de tout le projet,
- Formation de l'équipe,
- Fourniture de tous les supports de formation,
- Accompagnement à distance,
- Mise à disposition de tous les documents nécessaires à l'action (fiches techniques de la base de données SANTOPTA),
- Rédaction des comptes-rendus des réunions et des synthèses.





# Accompagnement ASN 2019-DC-0660



## Accompagnement : mise en conformité aux exigences de la décision ASN 2019-DC-0660



La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN « fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants »

- ▶ Entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2019
- ▶ Impose de mettre en œuvre une démarche qualité et de gestion des risques en **radiologie** diagnostique et **interventionnelle** et en **médecine nucléaire**.

# Une méthodologie simple en 2 étapes

## Etape n° 1

Etat des lieux initial d'1 journée selon un référentiel décliné selon 19 exigences et 88 critères

Livrable : plan d'amélioration de la qualité

## Etape n° 2

Accompagnement à la mise en œuvre du plan d'amélioration : 2 fois 2 journées consécutives de conseil pour :

- Former l'équipe
- Mener les actions thématiques
- Construire les outils du SMQ



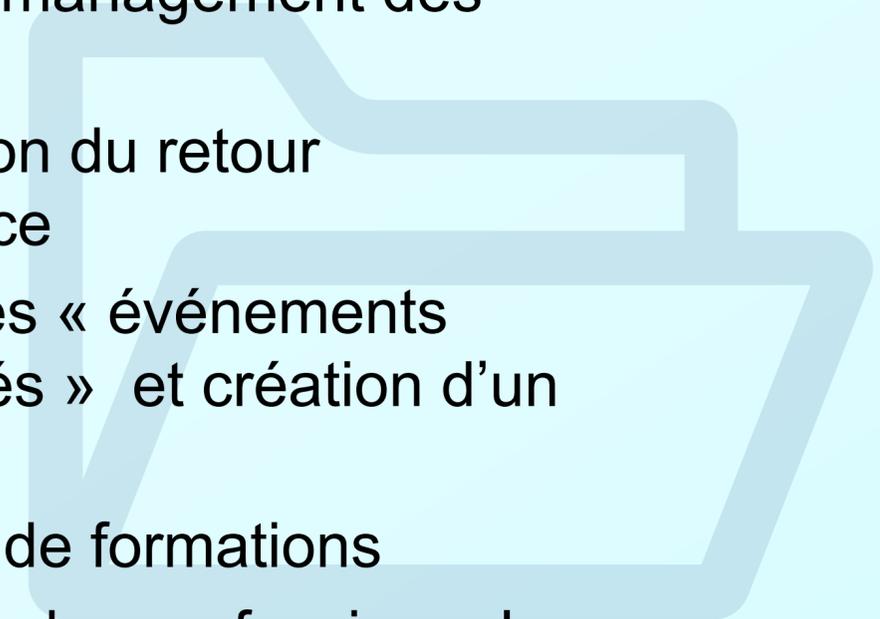
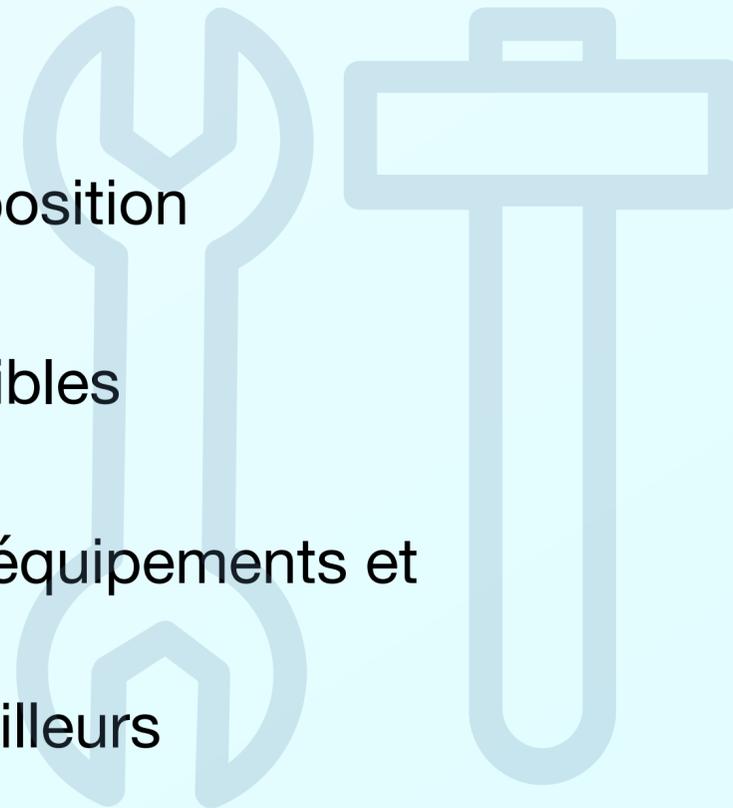
# Répondre à deux types d'exigences

## Réponses techniques

- Formalisation de la justification
- Formalisation de l'optimisation
- Information du patient et communication avec lui
- Des CR maîtrisés
- Suivi du patient après exposition
- CàT femmes enceintes
- CàT personnes radiosensibles
- Mesure des NRD
- Maintenances et CQ des équipements et traçabilité : RSQM
- Radioprotection des travailleurs
- Radioprotection du public
- POPM

## Réponses organisationnelles

- Mise en place d'un SMQ pragmatique
- Incluant le management des risques
- Organisation du retour d'expérience
- Analyse des « événements sélectionnés » et création d'un CREX
- Exigences de formations
- Habilitation des professionnels aux postes de travail





## Dossiers de demandes d'EML et autorisations ARS





## Gagnez en temps et en robustesse

- Rédaction des dossiers auprès des ARS dans les fenêtres temporelles
- Sur la base des renseignements et données d'entrée demandés par Santopta
- Relecture et validation finale par l'exploitant avant envoi



## Rédaction du Document unique d'évaluation des risques professionnels



# Rédaction et mises à jour des DUERP

Décret 2001-1016 du 5 novembre 2001 : *"l'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la sécurité et la santé des travailleurs."*

Le document unique doit comporter :

- l'évaluation à priori des risques professionnels auxquels les travailleurs du CIM sont exposés
- la méthodologie utilisée
- les éléments de gestion et de prévention

Le document unique doit appréhender tous les risques pour la santé et la sécurité des personnes, les risques d'accidents et de maladies professionnelles, y compris les risques différés et les risques psychosociaux

Mise à jour annuelle si > 11 salariés





# Élaboration des projets médicaux – projets d'entreprise





Politique

Stratégie

Objectifs

Moyens

Actions

## Projet d'entreprise

Définition de la politique et du projet d'entreprise du groupe

- Sur la base de **l'analyse critique** de l'existant, il sera le cadre général d'action du groupe pour les 5-6 années à suivre
- Le noyau central et principal structurant du projet d'entreprise est **le projet médical**.
- Mais de nombreux autres volets ne doivent pas être oubliés : projet **qualité** – gestion des risques - évaluation des pratiques, projet **informatique**, projet **RH** / social (incluant la QVT, projet **équipements** médicaux et non médicaux, projet **financier**, projet **immobilier**, projet **achats**-approvisionnement, projet **relations avec les établissements de santé** et autres parties prenantes, projet **RSE**



# Projet d'entreprise

## Notre méthode

- Identification des données d'entrée du projet d'entreprise lors d'entretiens avec les médecins
- Une ou plusieurs réunions de réflexion collective / brainstorming sur les missions et les valeurs du groupe
- Création de groupes de travail thématiques, chaque groupe étant chargé de la rédaction d'un thème
- Animation des réunions de réflexion
- Co-rédaction des différents volets du projet d'entreprise
- Coordination et synthèse des travaux par Santopta

Restitution du projet d'entreprise aux associés pour validation officielle lors d'une réunion de synthèse finale



**Accompagnement à la mise  
en œuvre du RGPD**

# RGPD

**RÈGLEMENT GÉNÉRAL SUR  
LA PROTECTION DES DONNÉES**



# Accompagnement à la mise en œuvre du RGPD

## Etape n° 1 : faire l'état des lieux de votre organisation

- Inventaire du matériel informatique.
- Inventaire des pratiques en matière informatique.
- Organisation de la sécurité informatique.
- Bilan des documents considérés comme des données sensibles (par exemple : les dossiers RH).
- Bilan des documents existants et imposés par le RGPD (registre des données, plan de continuité informatique, plan de retour à l'activité, liste des enregistrements, procédure d'identitovigilance, charte informatique, ...).
- Bilan des prestataires externes qui ont accès aux données personnelles.

## Etape n° 2 : élaboration du plan d'action

- Elaboration du registre des données (modèle fourni par Santopta)
- Listing des risques
- Liste des actions à mener
- Liste des documents imposés



## **Diagnostics organisationnels Amélioration de la performance**



## Évaluez votre performance sur la base de nos référentiels et passez à l'action

Rien de plus proche que la médecine et la qualité :

- On fait d'abord le diagnostic
- On choisit le meilleur traitement !

**Pour améliorer votre organisation, il faut donc avant tout correctement mesurer votre performance !**

Nos nombreuses années de conseil auprès de structure de toutes taille nous ont permis de construire de multiples référentiels pour vous aider à construire votre plan d'amélioration !



# Nos référentiels métier // diagnostic de performance

**Accueil, information, consentement**

**Hygiène**

**Radioprotection**

**Sécurité magnétique**

**Sécurité des produits de contraste**

**Prise en charge du patient**

**Programmation et réalisation des actes**

**Facturation des actes**

**Radiologie interventionnelle**

**Gestion des accidents et des incidents médicaux**

**Rédaction, validation et diffusion du CR**

**Relations avec les autres services de l'établissement**

**Continuité et permanence des soins**

**Gestion des RH**

**Secrétariat médical**

**Gestion administrative**

**Gestion des bâtiments**

**Gestion des stocks**

**SI, RIS, PACS, sécurité informatique**

**Gestion, maintenance et CQ des équipement médicaux**

**Gestion des locaux**

**Service administratif d'un CIM**

**Téléradiologie**

**Vigilances sanitaires**

**Identitovigilance**

**Développement durable**

**Qualité et gestion des risques**

...



## PIMM et PPP





# Construire votre Partenariat Public-Privé et Plateau d'Imagerie Médicale Mutualisé

Une méthode en 4 étapes :

## **Phase 1**

Conception, cadrage et lancement de l'étude

## **Phase 2**

Diagnostic – Etat des lieux – Identification des besoins et attentes

## **Phase 3**

Analyse, synthèse et recommandations pour création d'une nouvelle entité et une nouvelle organisation

## **Phase 4**

Conception et Structuration de la nouvelle entité



 **Formations**

## Nos formations

-  Démarche qualité en imagerie médicale : les fondamentaux
-  Management des risques en imagerie médicale : les fondamentaux
-  Mettre en œuvre la décision ASN 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiologie médicale et médecine nucléaire
-  Audit interne en imagerie médicale : les fondamentaux
-  Indicateurs qualité et enquêtes de satisfaction en imagerie : les fondamentaux
-  L'accueil du patient et de sa famille en imagerie médicale
-  Gestion des compétences en imagerie médicale



**Notre équipe - aller plus loin**

# Une équipe de vrais spécialistes de l'imagerie

## Hervé Leclet

Médecin radiologue. Titulaire d'un mastère de management médical de l'ESCP. Spécialiste des démarches d'organisation en imagerie. Ancien chef du service d'imagerie d'un ESPIC du Pas-de-Calais. Largement impliqué dans Labelix depuis sa conception.

## Martine Madoux

Ancienne manipulatrice en radiologie et médecine nucléaire. Consultante depuis 2007. Spécialiste des démarches qualité en imagerie médicale.

# Le support d'une équipe pluridisciplinaire de référence

L'alliance santopta - esprimed, c'est la garantie de disposer de la meilleure expertise possible pour **chacune** de vos problématiques

Contactez-nous





## Aller plus loin

**Partez à la découverte de nos expertises en revivant nos webinaires !**



Qualité et gestion des risques en imagerie médicale



Former et habilitier les professionnels d'imagerie : pourquoi, comment ?



Arrêté mesurage en pratique : mettez en oeuvre votre programme de vérifications périodiques

