

## Vers une assurance qualité obligatoire en imagerie ?

Ce deuxième trimestre 2016 a été riche en actualités pour LABELIX.

La formation « Référent qualité Labelix », réalisée par FORCO-FMC, en partenariat la société ELSE Consultants, a rencontré un vif succès et sera renouvelée l'année prochaine.

Le club LABELIX, réuni le 29 juin 2016, organisé en partenariat avec la société CQS, sur le thème du management, a été l'occasion d'échanges passionnants sur des retours d'expériences en anatomie pathologie ainsi que sur les fusions de groupes d'imagerie. Cette rencontre a également permis de développer avec des spécialistes les questions de ressources humaines RH et de réfléchir sur les différents modes de direction des services d'imagerie ainsi que leur gouvernance.

Le Pr Jean-François Meder, Président de la SFR, le Dr Jean-Philippe Masson, Président de la FNMR et de LABELIX, et Mme Hélène Mehay, Directrice de la section santé humaine du COFRAC, en tant que grands témoins, ont livré leur réflexion sur l'avenir de la démarche qualité en radiologie.

La dernière commission de labellisation a vu l'arrivée de nouveaux sites dans la démarche Labelix et la relabellisation d'une structure d'imagerie publique.

Une refonte du référentiel Labelix est par ailleurs engagée pour l'adapter au nouveau référentiel d'accréditation des établissements de santé. Cette commission a aussi été l'occasion de nombreux échanges avec les représentants de l'IRSN et de l'ASN. Leurs remarques, très pertinentes, ont été prises en compte et ont été intégrées dans le référentiel.

Nous avons eu confirmation de la volonté de l'ASN de mettre en place une assurance qualité obligatoire en imagerie, du fait de la transcription dans le droit français d'une directive européenne Euratom. Les représentants de Labelix seront présents dans le groupe de travail qui se réunira début septembre, afin de valoriser le travail déjà entrepris par les sites labellisés.

Les patients restent bien sûr au centre de la démarche qualité Labelix : le prochain club LABELIX leur sera consacré. ■

**Docteur Jean-Charles LECLERC**  
Président de la Commission de labellisation

### SUPPLÉMENT AU N° 393 DE LA LETTRE DU MÉDECIN RADIOLOGUE



Directeur de la publication :  
**D<sup>r</sup> Jean-Philippe MASSON**  
Rédacteur en chef :  
**D<sup>r</sup> Robert LAVAYSSIERE**  
Secrétaire de rédaction :  
**Wilfrid VINCENT**

Téléphone : 01 53 59 34 00

Edition • Secrétariat • Publicité  
Rédaction • Petites Annonces

**EDIRADIO**  
S.A.S. au capital de 40 000 €  
Téléphone : 01 53 59 34 01  
Télécopie : 01 45 51 83 15  
<http://www.fnmr.org>  
E-mail : [info@fnmr.org](mailto:info@fnmr.org)  
168 A, rue de Grenelle  
75007 Paris  
ISSN 1631-1914  
Dépôt légal 3<sup>ème</sup> trimestre 2016

Président :  
**D<sup>r</sup> Jean-Philippe MASSON**  
Responsable de la publicité :  
**D<sup>r</sup> Eric CHAVIGNY**  
Maquettiste :  
**Marc LE BIHAN**

**ALBEDIA IMPRIMEURS**  
Z.I. Lescudilliers  
26, rue Gutenberg  
15000 AURILLAC

## Les bénéfices de la labellisation au sein d'une structure

Mme Valérie GARBAY

**L'entrée dans une démarche qualité n'est jamais un hasard, elle peut être le choix d'une direction ou d'un leader, pour l'image de marque de sa structure, pour se donner les moyens de suivre la qualité de ses prestations, pour optimiser son fonctionnement. L'engagement dans la démarche qualité versus Labelix a cette valeur ajoutée d'être spécifique au milieu de l'imagerie médicale.**

Après une présentation du fonctionnement général, vient l'étape de l'autoévaluation sur la base du référentiel Labelix formalisé par des radiologues pour des radiologues dans le but de les accompagner, notamment dans une mise en conformité règlementaire toujours évolutive, mais aussi dans le management des structures.

Au cours de cette étape, il n'est pas rare d'identifier un ou plusieurs points de discordance dans les fonctionnements en place et l'application de la réglementation, c'est un des bénéfices de la démarche, en effet contrevenir à la loi de manière volontaire ou non est passible à minima d'amende.

L'état de lieux de l'existant est suivi par la mise en œuvre d'actions d'améliorations, toutes destinées à apporter la preuve de la conformité du fonctionnement mis en place afin de répondre de manière pérenne et tangible aux exigences du système.

La dynamique de la démarche se met en place, elle provoque l'éveil des curiosités. Que ce soit par les rencontres, les échanges ou le Benchmark, l'ouverture sur l'autre est bien souvent porteuse de satisfaction. Elle inspire de nouveaux fonctionnements, elle met aussi en évidence la conformité des pratiques déjà en place. Il s'agit d'une gymnastique intellectuelle, petit à petit le questionnement se fait lors de la mise en place de nouvelles organisations, de nouvelles techniques de soins.

Ainsi conformément aux orientations de la version 2015 de l'ISO 9001 et de la certification des établissements de santé, la dynamique de la gestion des risques permet de sortir des dictats de l'habitude.

Il s'agit de passer du faire, au mieux faire, en gardant à l'esprit que faire mieux ne veut pas dire faire plus mais faire un « produit » de qualité dans des conditions optimales de sécurité et de confort pour tous, et ce de manière pérenne.

L'un des principes de l'amélioration continue de la qualité consiste en l'identification et le traitement

des écarts. Qui n'a pas pendant de nombreuses années « fait avec » des bons d'examen qui n'arrivaient pas ou arrivaient incomplets, « fait avec » des ruptures de stock de consommables, « fait avec » des interfaces de prise en charge non gérées, du bilan sanguin absent, au patient non préparé en passant par les problèmes récurrents de transfert des patients hospitalisés. Nombreux sont les exemples des fonctionnements non établis et/ou non gérés qui entraînent régulièrement une perte de temps par le traitement de leurs effets. Le fait de tracer ces non conformités, appelées de manière si poétique « événements indésirables » en santé, permet d'engager une recherche des causes ayant vocation de les traiter pour limiter la récurrence des problèmes. L'objet n'est pas ici de dire que la mise en place d'une démarche qualité fait que tout devient conforme, cependant si elle est bien menée et si les moyens sont mis en place, les échanges avec les interlocuteurs des services qualité des établissements hôtes ou des correspondants peuvent permettre de mettre en place des passerelles d'échanges gagnant gagnant, le même principe s'appliquant bien entendu en interne de la même manière.

Là où des protocoles médicaux avait été formalisés afin que chacun réalise de la même manière la cimentoplastie, le coloscanner ou l'arthro IRM, désormais le développement de la radiologie implique que non seulement ces protocoles soient rédigés pour une utilisation en interne mais aussi que leur déclinaison en externe permette de garantir la préparation et la prise en charge post examen. Que ce soit pour informer le patient externe ou pour assurer la bonne prise en charge du patient dans son service de soins.

Dés lors que l'organisation est en place, les fonctionnements sécurisés, organisés, connus et appliqués par tous ; l'optimisation peut permettre une montée en puissance de l'activité en toute sérénité.

Il n'est pas question de sous entendre qu'une structure non engagée dans une démarche qualité ne réalise pas des prestations de qualité bien entendu, cependant le fait de s'engager dans la

démarche oblige à porter un regard différent sur son activité et ses pratiques. Ainsi au travers des dix chapitres du référentiel, le suivi s'appuie sur une trame.

Le chapitre 1 relatif à l'accueil, l'information et l'obtention du consentement du patient, peut donner lieu à l'optimisation de l'information du patient en terme d'accès mais aussi d'archivage.

Le chapitre 2 relatif aux sécurités, incite quant à lui à mettre à plat les fonctionnements, il peut alors être envisagé d'établir une planification et un suivi des contrôles réglementaires dont la nature et les périodicités demandent souvent à être un peu éclaircies.

Lorsque le chapitre 3 aborde l'organisation générale des activités et la prise en charge des patients, certains seront appelés à formaliser les relations avec l'établissement bien souvent restées dans l'état d'une organisation orale non formalisée. D'autres pourront faire un bilan sur la conformité de leurs comptes-rendus.

Il n'est pas rare que les membres d'une équipe abordent le suivi de l'hygiène dans les premiers points d'intérêt de la démarche qualité. Le chapitre 4 permet de réaliser un état des lieux des pratiques d'hygiène au sein des services et /ou cabinets d'imagerie, en découlent souvent des pratiques avec un potentiel d'optimisation non négligeable, il s'agit d'ailleurs là d'un item sur lequel une veille régulière sera mise en place au travers de la réalisation d'audit de conformité de l'hygiène des mains, des matériels, des locaux.

La gestion des vigilances ne va pas forcément de soit dans un site d'imagerie non engagé dans ce genre de démarche. Ainsi de l'identitovigilance à la pharmacovigilance en passant par la matériovigilance, tous les acteurs de la structure qu'ils soient secrétaires, manipulateurs(trices) ou radiologues sont appelés à vérifier l'identité du

patient pris en charge, à déclarer tout événement indésirable lié à l'utilisation d'un produit de contraste ou à un matériel notamment. N'oublions pas par ailleurs que notre activité est implicitement liée à la radiovigilance qui nécessite que le bon examen soit réalisé sur le bon patient, en lien donc avec l'identitovigilance, mais aussi que la gestion de la dose délivrée soit gérée en réalisant l'exploration la moins irradiante possible qui permet de répondre à la question posée par le prescripteur.



Il peut sembler un peu redondant de rappeler à des structures d'imagerie comment gérer la radioprotection alors que l'utilisation des rayonnements est l'essence même de l'activité, pourtant le chapitre 6 permet d'établir un cadre pour la radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés (radiologues et manipulateurs (trices)) et des patients. Ainsi la gestion des compétences en la matière s'organise et se planifie au travers de la gestion des formations. L'évaluation des pratiques au travers de l'étude des niveaux de références diagnostic, si



## Labelix - Référentiel qualité en imagerie médicale

### Demande d'information pour la labellisation des services en imagerie médicale

Docteur : .....

Adresse : .....

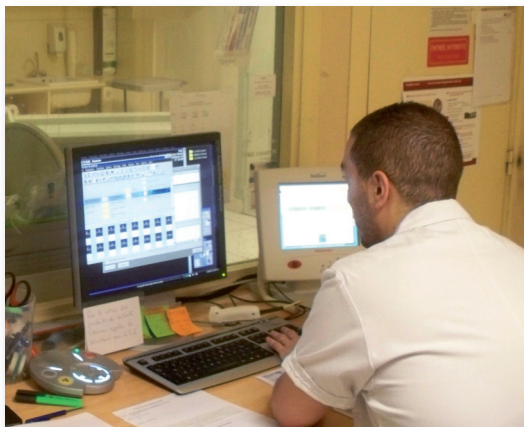
Tél. : ..... E-mail : .....

Est intéressé par une démarche de labellisation qualité pour son centre d'imagerie

# Labellisation

elle est bien comprise et bien menée, peut permettre d'identifier des dysfonctionnements de suivre et optimiser les doses délivrées aux patients mais aussi de mettre en lumière des points forts.

Lorsque le chapitre 7 aborde la prise en charge des incidents et accidents médicaux, c'est pour inciter à la mise en place d'une organisation apte à être mise en œuvre dès que besoin ; même si nous souhaitons tous ne jamais en avoir besoin. Les formations aux gestes d'urgence ont une application professionnelle et peuvent être utiles dans la vie de chacun ce qui constitue un facteur de confiance et de relative sérénité face à l'accident redouté.



La téléradiologie abordée au travers du chapitre 8 n'est pas toujours mise en place dans les structures, le chapitre est alors non applicable. Dans le cas contraire, les critères permettent de vérifier la conformité du fonctionnement mis en place ne serait ce qu'au travers de l'existence d'un contrat entre les partenaires.

Une démarche qualité c'est comme un bateau avec un équipage et a minima un capitaine, la politique Qualité c'est la formalisation des engagements du capitaine au regard de son équipage, mais aussi de ses passagers (patients, demandeurs, instances, payeurs, personnels...). Il s'agit là d'un exercice de style pour lequel les radiologues aussi motivés soient-ils se prêtent de manière dubitative. L'adage utilisé en qualité peut leur venir en aide : « On ne peut améliorer que ce que l'on a mesuré ». Il est ainsi possible de reprendre les grandes lignes du référentiel et d'y attacher un engagement pour lequel un objectif aura été fixé, un indicateur de mesure sera alors lié. Il s'agit là d'une des exigences du chapitre 9.

Pour finir en beauté le chapitre 10 aborde quant à lui les indicateurs dont personne n'avait entendu parler il y a quelques années. Le fait de retrouver les deux chapitres clé de la démarche qualité en fin de référentiel n'est pas un hasard, une fois la totalité de l'activité balayée au travers du référentiel, cela permet d'identifier plus aisément les pistes d'améliorations et/ou de vigilance sur lesquelles seront mis en place des contrôles par la mesure afin d'atteindre un niveau de conformité cible ou encore une seuil d'alerte

Pour que la démarche qualité vive, elle doit être utile-utilisable-utilisée. Ce n'est pas un objectif, c'est une culture, un mode de vie au travail. Même lorsqu'elle est mise en place, elle nécessite une dynamique d'amélioration continue ce qui explique le suivi par les audits internes et externes. N'oublions pas que même si le mieux est l'ennemi du bien, le diable se cache dans les détails. Cependant, rien n'est possible sans l'engagement fort et durable de la direction, des radiologues, du leader et de l'ensemble de leurs équipes. ■



**LABELIX - FNMR**  
**168 A, rue de Grenelle**  
**75007 Paris**

