

Le référentiel LABELIX de la labellisation

La labellisation Labelix des sites d'imagerie médicale repose sur un document d'une importance fondamentale : le référentiel de labellisation. Il est le support permanent de la démarche et la véritable « carte routière » qui va guider les équipes tout au long de leur projet.

L'objectif de la démarche est de répondre aux exigences formulées dans ce référentiel pour obtenir le label.

Nous vous présentons ici tout ce que vous avez toujours voulu savoir sur le référentiel de labellisation sans avoir jamais osé le demander.

L'origine du référentiel : le cahier des charges qui a dicté sa rédaction

- Les documents princeps
- Les bases du référentiel

La version 2.4 de décembre 2016 du référentiel de labellisation

- L'architecture du référentiel
- Les références et les critères
- Une présentation en deux colonnes
- Deux exemples

Le référentiel de labellisation est complété d'un guide de lecture

- Deux objectifs principaux
- Deux exemples
- Un exemple de thème supplémentaire optionnel qui n'est pas exigible dans le cadre de la labellisation

LABELIX Club utilisateurs

Jeudi 29 juin 2017 - PARIS

9h30 - 12h30

Sur le thème : Amélioration de la prise en charge des patients
Avec l'intervention de plusieurs associations de patients, de consultants, etc ...

Cocktail à 13h

Ouvert à tous - Nombre de places limité
Inscrivez-vous dès maintenant : info@labelix.org

Labellisation

L'origine du référentiel : le cahier des charges qui a dicté sa rédaction

❑ Les documents princeps

Le référentiel de labellisation des sites d'imagerie médicale a été bâti sur la base de plusieurs documents sources :

- de nombreux textes règlementaires,
- des guides et des recommandations de bonnes pratiques en imagerie,
- la norme ISO 9001 dans sa version 2008.

❑ Les bases du référentiel

Le Comité technique de l'association Labelix qui gère et supervise l'ensemble du dispositif de labellisation a voulu que les éléments suivant guident la rédaction et la mise à jour de ce référentiel :

- Le référentiel doit porter sur l'organisation et le management des sites d'imagerie dans le respect des bonnes pratiques médicales.
- Il doit être applicable à toutes les structures d'imagerie : cabinets et services des établissements de santé privés et publics.
- Il doit être générique pour s'appliquer 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 coupe, radiologie interventionnelle, téléradiologie).
- Il doit être centré sur 4 thèmes principaux qui sont les fondamentaux de la pratique en radiologie et imagerie médicale :
 - l'accueil et l'information du patient,
 - l'hygiène,
 - la sécurité,
 - la radioprotection.
- Il doit être compatible et en harmonie avec :
 - la procédure de certification HAS des établissements de santé (et donc avec le manuel de certification 2010 dans sa version 2014).
 - la certification de conformité à la norme de management de la qualité ISO 9001.
- Il doit être facilement appropriable par les professionnels de l'imagerie (médecins radiologues, cadres, manipulateurs, secrétaires, responsables administratifs, toute autre profession du cabinet/service).
- Il doit pouvoir servir à l'auto-évaluation.
- Il doit être construit selon les principes de l'approche processus, de l'approche client et de l'amélioration continue de la qualité (qui sont les trois principes génériques fondamentaux du management de la qualité).
- Il doit comporter des engagements de résultats sur des thématiques prioritaires pour les patients.
- Il doit comporter des exigences relatives à l'amélioration continue afin d'inscrire la démarche dans le temps.
- Il doit être évolutif pour pouvoir être enrichi et complété au fil du temps.

Dans tous les cas, le respect de la réglementation en vigueur est une condition nécessaire mais non suffisante pour obtenir le label.

La version 2.4 de décembre 2016 du référentiel de labellisation

❑ L'architecture du référentiel

Le référentiel de labellisation a été bâti selon le plan : chapitre, références, critères.

Il est divisé en dix chapitres :

1. Le site d'imagerie assure au patient son accueil, son information et l'obtention de son consentement à réaliser l'acte d'imagerie.
2. Le site d'imagerie assure les sécurités.
3. Le site d'imagerie assure l'organisation générale de ses activités et la prise en charge des patients.
4. L'hygiène est garantie par le site d'imagerie.
5. Le site d'imagerie assure la matériovigilance, la pharmacovigilance et l'identitovigilance.
6. Le site d'imagerie assure la radioprotection des travailleurs et des patients.
7. La prise en charge des incidents et accidents médicaux est assurée dans le site d'imagerie.
8. Le site d'imagerie organise son activité de télé-radiologie.
9. Le site d'imagerie définit et planifie sa politique qualité, l'organisation de sa démarche qualité et ses objectifs qualité.
10. Les démarches qualité du site d'imagerie sont mesurées et améliorées.

❑ Les références et les critères

Chaque chapitre comprend un certain nombre de références, déclinées en critères précis.

Toutes les références et tous les critères sont rédigés sous la forme affirmative au présent de l'indicatif.

La première colonne présente l'exigence labellisée, c'est-à-dire l'engagement du cabinet/service d'imagerie envers les patients.

La seconde colonne détaille les critères. Ces derniers décrivent les caractéristiques de chaque exigence labellisée de manière précise ainsi que les moyens que le cabinet/service d'imagerie doit mettre en œuvre pour les respecter.

❑ Une présentation en deux colonnes

Le référentiel se présente sous forme de deux colonnes : une référence (colonne de gauche) détaillée dans des critères en nombre variable selon le thème (colonne de droite).

Exigence	Critères de l'exigence
----------	------------------------

❑ Deux exemples

A titre d'illustration, voici deux exemples dans les encadrés 2.5 et 4.6 page 3.

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

- 2.5.1 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.

4.6 Le site d'imagerie assure la prise en charge des déchets et rejets.

- 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.
- 4.6.2 Les règles de gestion des déchets et rejets sont conformes à la réglementation en vigueur.
- 4.6.3 Une personne qualifiée du site d'imagerie est chargée de la gestion des déchets.

Le référentiel de labellisation est complété d'un guide de lecture

□ Deux objectifs principaux

Le guide de lecture du référentiel Labelix de labellisation en imagerie médicale répond à deux objectifs principaux :

- Il précise les exigences du référentiel Labelix de labellisation en détaillant les actions et les moyens à mettre en œuvre pour répondre à l'exigence. En d'autres termes, le référentiel de labellisation définit les exigences à satisfaire pour être labellisé (= le quoi), le guide de lecture le complète en décrivant les principales actions à mener pour satisfaire aux exigences (= le comment).
- Il apporte des données complémentaires pour mettre en place des actions d'amélioration de la qualité sur des sujets qui n'entrent pas dans le cœur de la labellisation des sites d'imagerie.

Ainsi, il permet de construire une démarche plus globale pour ceux qui souhaitent aller au-delà des exigences du référentiel. Le site d'imagerie peut faire le choix de les traiter et les maîtriser pour des raisons internes qui lui sont propres. Ce sont des recommandations de bonne pratique et des recommandations de progrès. Elles ne rentrent pas dans le champ de la labellisation, ne sont pas exigibles dans le cadre de la labellisation.

C'est donc un complément du référentiel Labelix de labellisation en imagerie médicale avec lequel il forme un couple cohérent.

□ Deux exemples

A titre d'illustration, voici, dans les encadrés ci-dessous 4.6 et 9.2, deux exemples d'exigences complétées des commentaires.

4.6 Le site d'imagerie assure la prise en charge des déchets et rejets.

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.

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.

4.6.2 Les règles de gestion des déchets et rejets sont conformes à la réglementation en vigueur.

Les déchets sont triés :

- déchets ménagers ordinaires recyclables ou non,
- déchets d'activité de soins à risque infectieux,
- déchets piquants et coupants,
- déchets à filière d'élimination particulière : films radio, résidus des récupérateurs d'argent, déchets d'équipements électriques et électroniques, cartouches d'encre, toners,....

Pour prévenir les risques de contamination, les déchets d'activité de soins, (seringues, pansements, compresses, déchets piquants et coupants, petit matériel médical) suivent un circuit de tri, de stockage et d'élimination particulier distinct de celui des déchets ménagers ordinaires :

- piquants et coupants dans des containers spéciaux,
- sacs poubelles reconnaissables (une couleur particulière),
- stockage dans un endroit isolé,
- filière spéciale de transport et de traitement par un organisme spécialisé.

4.6.3 Une personne qualifiée du site d'imagerie est chargée de la gestion des déchets.

<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. Un organigramme hiérarchique est rédigé et, si nécessaire, un organigramme fonctionnel.</p> <p>9.2.2 Les responsabilités relatives aux engagements de service contenus dans ce référentiel de certification sont définies. C'est, par exemple, l'identification d'un référent (ou d'une cellule) hygiène, d'un référent (ou d'une cellule) pour les vigilances, etc. Les responsabilités apparaissent dans l'organigramme. Une même personne peut assumer plusieurs responsabilités.</p> <p>9.2.3 Un responsable qualité appartenant au site d'imagerie est nommé par la direction du site d'imagerie.</p> <p>9.2.4 Les qualifications de tous les personnels sont vérifiées. Il s'agit par exemple, de la vérification des diplômes, du numéro ADELI, du suivi des formations professionnelles (par exemple, les formations mammographie des radiologues et des manipulateurs dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein), ... Les compétences des personnels médicaux et paramédicaux permettent de répondre aux demandes pour chaque type d'examen réalisé dans le site d'imagerie. Un entretien d'évaluation est réalisé avec chaque membre du personnel. La périodicité des entretiens est prédéfinie.</p> <p>9.2.5 Les définitions de fonctions sont rédigées pour toutes les catégories de personnel du site d'imagerie, y compris les médecins. Les définitions de fonctions ne sont pas obligatoires pour les référents thématiques.</p> <p>9.2.6 La formation paramédicale et médicale est organisée. Le site d'imagerie a élaboré une politique de formation professionnelle, qui prend en compte les obligations du Développement professionnel continu (DPC). Un plan annuel de formation professionnelle du personnel médical et paramédical est établi. Pour les médecins radiologues, un programme et des moyens de formation médicale continue sont définis (staffs du service, staffs communs avec les services cliniques, cycles de cours, congrès, enseignements postuniversitaires, moyens d'auto-enseignement, ...).</p> <p>9.2.7 L'intégration des professionnels nouveaux arrivants est organisée. Le processus d'accueil et d'intégration d'un nouveau salarié est défini. Les parcours d'intégration sont formalisés. Par exemple, il peut s'agir de compagnonnage avec un collègue de travail pendant une durée déterminée.</p>
--	--

❑ **Voici enfin un exemple de thème supplémentaire optionnel qui n'est pas exigible dans le cadre de la labellisation**

<p>9.4 Le site d'imagerie maîtrise la prise en charge des personnes en formation.</p>	<p>9.4.1 Le site d'imagerie organise la prise en charge des médecins en formation (internes, stagiaires) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les responsabilités et le rôle des médecins en formation sont définis. • Les médecins en formation sont encadrés par des seniors. • Un médecin en formation peut avoir recours à un senior en permanence (aide, demande d'avis, ...). • Il existe un programme pédagogique spécifique pour les médecins en formation. • La progression des médecins en formation est suivie (utilisation du carnet de l'interne ou de carnets de stages...). • Le niveau de délégation est précisé par le responsable du service d'imagerie. <p>9.4.2 Le site d'imagerie organise la prise en charge des élèves manipulateurs et des autres étudiants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les responsabilités et le rôle des élèves sont définis. • Le(s) tuteur(s) de stage sont identifiés. • Un programme pédagogique spécifique est élaboré avec les instituts de formation. • La progression des élèves est suivie à l'aide d'un carnet de stage. • Les élèves sont encadrés de manière permanente dans la réalisation des actes.
--	--

Docteur Hervé LECLET

 <p>Référentiel qualité en Imagerie Médicale</p> 	<p>Directeur de la publication : D^r Jean-Philippe MASSON Rédacteur en chef : D^r Robert LAVAYSSIERE Secrétaire de rédaction : Wilfrid VINCENT</p> <p style="background-color: black; color: white; text-align: center; padding: 2px;">Téléphone : 01 53 59 34 00</p> <p>Edition • Secrétariat • Publicité Rédaction • Petites Annonces</p>	<p>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 168 A, rue de Grenelle 75007 Paris ISSN 1631-1914 Dépôt légal 2^{ème} trimestre 2017</p>	<p>Président : D^r Jean-Philippe MASSON Responsable de la publicité : D^r Eric CHAVIGNY Maquettiste : Marc LE BIHAN</p> <p>ALBEDIA IMPRIMEURS Z.I. Lescudilliers 26, rue Gutenberg 15000 AURILLAC</p>
---	---	---	---