

La labellisation dans un centre d'imagerie

Le Centre d'Imagerie du Pays Basque (CIMPB) a obtenu le label « LABELIX » version 2009 pour son site SCANNER et IRM de BAYONNE le 1^{er} juillet 2010.

Le CIMPB assure également le fonctionnement d'un scanner à Saint-Jean-De-Luz, d'une IRM bientôt deux en GIE avec le Centre Hospitalier Intercommunal de Bayonne et bientôt celui d'un scanner sur Biarritz.

Il emploie 3 cadres, 14 manipulateurs et 10 secrétaires.

Tous les radiologues du secteur libéral du Pays Basque et du Sud des Landes participent à son fonctionnement.

Pourquoi la démarche de la labellisation a-t-elle été engagée ?

Créé en 1987, le CIMPB a longtemps fonctionné avec un seul scanner et cinq manipulateurs et secrétaires, puis avec une IRM en tant qu'utilisateur pour 50 % d'une IRM située au Centre Hospitalier Intercommunal de Bayonne.

L'expansion de la société, la dispersion de ses lieux d'activité, l'importante augmentation du personnel ont amené à réfléchir à une structuration plus rigoureuse et à l'évolution vers une véritable entreprise du XXI^{ème} siècle.

La labellisation instaurée par la FNMR a paru constituer une opportunité à saisir dans le but d'atteindre deux objectifs :

- un interne : l'amélioration de l'organisation à travers le respect de toutes les contraintes administratives et légales et le respect de l'éthique professionnelle,
- un externe : la démonstration de la haute qualité de l'entreprise aux patients, aux correspondants médecins et à la tutelle administrative.

Labelix organise la recherche de la qualité des entreprises d'imagerie pour :

- l'accueil,
- la sécurité des patients et du personnel,
- l'hygiène,
- la matério et la pharmacovigilance,
- la radioprotection des patients et du personnel,

tout en obligeant à définir :

- une politique qualité,
- et surtout une démarche qualité continue qui consiste à identifier les dysfonctionnements et événements indésirables, à établir des mesures correctives et préventives de ces dysfonctionnements et à définir chaque année un plan d'amélioration dans les domaines choisis par le comité de pilotage.

... suite édito page 4

SUPPLÉMENT AU N° 328 DE LA LETTRE DU MÉDECIN RADIOLOGUE



Directeur de la Publication :

D^r Jacques NINEY

Rédacteur en chef :

D^r 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

62, bd de Latour - Maubourg
75007 Paris

Dépôt légal 3^{ème} trimestre 2010

Président :

D^r Jacques NINEY

Responsable de la Régie Publicitaire :

D^r Saranda HABER

Maquettiste :

Marc LE BIHAN

ALBEDIA IMPRIMEURS

137 avenue de Conthe
B. P. 337

15003 Aurillac cedex

La conservation des dossiers médicaux

Dr Hervé Leclét
OPTA-S

Les critères 2.7.4 et 7.3.4 du référentiel de labellisation (version 2.3 de juin 2009) imposent de maîtriser les délais de conservation des examens d'imagerie.

Nous rappelons ci-dessous dans les encadrés les libellés de ces deux critères.

2.7.4 La création, la circulation, le classement et l'archivage des dossiers des patients sont définis.

7.3.4 Une procédure écrite décrit les règles de maîtrise documentaire.

L'objet de cet article est de préciser les conditions d'archivage et les règles de conservation des dossiers radiologiques.

Les textes de référence

Le décret 2006-6 du 4 janvier 2006 et l'instruction ministérielle du 14 août 2007 relative à la conservation du dossier médical éclairent les règles de conservation des dossiers médicaux.

Pourquoi conserver les dossiers médicaux ?

Il existe trois raisons essentielles de garder les dossiers médicaux :

- assurer la continuité des soins aux patients,
- apporter un moyen de preuve en cas d'action de recherche en responsabilité civile,
- répondre à une demande de communication du dossier formulée par le patient ou ses ayants droit.

Qui est responsable de la conservation des dossiers médicaux ?

Le dossier médical est conservé sous la responsabilité du médecin radiologue.

Que doit-on conserver ?

Il y a une obligation d'archivage du dossier de suivi médical, donc pour les radiologues des comptes-rendus d'examens d'imagerie.

Par contre, il n'y a pas d'obligation à conserver les clichés, qu'ils soient sur film ou sur support informatique.

Si les images de l'examen sont archivées, il faut le mentionner dans le compte-rendu en précisant le support.

Un cas particulier est celui des PACS liés aux dossiers médicaux dans les établissements. Dans ce cas, les règles d'archivage du dossier médical de l'établissement de santé s'appliquent à tout le contenu du PACS (images + comptes-rendus).

Les supports d'archivage

Le papier

C'est le support d'archivage le plus ancien, mais on peut toutefois s'interroger sur la pérennité du papier et de l'encre à l'épreuve du temps, en particulier si les documents sont conservés dans des endroits humides et mal ventilés.

Les microfilms

Le microfilm a été utilisé. Il ne l'est plus. Néanmoins, il répond aux critères légaux des supports d'archivage : il est durable, fidèle et indélébile.

Les documents électroniques

L'informatique permet de dématérialiser l'information. Les mesures de sauvegarde, de sécurité et de confidentialité des informations doivent être respectées. Toutes les règles de sécurité informatique s'appliquent au comptes-rendus d'examens d'imagerie (autrement dit, au système d'information radiologique).



Lieu de conservation

La loi précise que les dossiers médicaux doivent être conservés au siège de l'établissement.

Le délai de conservation des dossiers médicaux

Pour les adultes

Le dossier médical (donc le dossier radiologique) doit être conservé 20 ans à compter de la date du dernier séjour hospitalier ou de la dernière consultation externe (c'est-à-dire le dernier contact du patient avec le cabinet/service d'imagerie), quelle que soit la pathologie observée.

Les dossiers établis à l'occasion des soins externes doivent être assimilés aux dossiers médicaux des malades hospitalisés. Dès lors, il convient de conserver les mêmes délais.

Ce délai est une durée minimale. Chaque cabinet peut élaborer une politique de conservation plus contraignante en fonction des pathologies concernées.

Le dossier doit être conservé 10 ans après la mort du patient.

Prolongation du délai au bénéfice des personnes mineures

Le délai de conservation est au minimum de 10 ans au-delà de la majorité, c'est-à-dire jusqu'à 28 ans (18 + 10 ans).

Suspension du délai en cas de procédure en cours

Les délais de conservation sont suspendus par l'introduction de tout recours gracieux ou contentieux tendant à mettre en cause la responsabilité médicale de l'établissement ou des professionnels de santé. C'est-à-dire qu'en cas de procédure judiciaire, vous devez conserver le dossier médical, même si le délai légal des 20 années est atteint ou dépassé.

Vous assurer de la pérennité des données conservées

Soyez attentif à choisir un mode de conservation qui vous permettra de récupérer facilement les données utiles, même des années après leur production. En effet, les systèmes informatiques évoluent très rapidement et vous devez vous assurer que le choix technique que vous faites aujourd'hui sera encore utilisable dans 10, 15 ou 20 ans.

Ce n'est pas évident ! Attention aux évolutions technologiques irréversibles.

Que faire des dossiers médicaux en cas de cessation d'activité du radiologue ?

Un radiologue qui envisage de cesser son activité sans successeur doit en informer ses patients et transmettre le dossier au médecin que le patient aura choisi.

Les dossiers non réclamés par les patients pourront être remis à un confrère ou le cas échéant à la clinique si le médecin y exerçait.

Concernant ces dossiers non réclamés, il est impératif d'informer le Conseil de l'Ordre pour orienter les demandes d'accès au dossier des patients si besoin.

En pratique, cette situation est virtuelle dans notre spécialité.

Les conditions d'élimination

Dans les établissements de santé (privés et publics), la décision d'élimination revient au directeur de l'établissement, après avis du médecin responsable de l'information médicale.

Cette règle s'applique au service d'imagerie s'il est intégré à l'établissement. Elle ne s'applique pas si le service est indépendant, simplement adossé à un établissement de santé privé.

En pratique

On conseille aux radiologues libéraux de garder leurs dossiers médicaux pendant une période de 20 ans après le dernier examen réalisé et jusqu'à la date de leur 28ème anniversaire pour les mineurs.

Ce délai permet :

- de conserver toutes les preuves nécessaires à la
- défense du patient comme du médecin (en cas d'action en justice),
- de garantir le droit d'accès des patients aux
- informations de santé les concernant.

Assurez-vous de pouvoir ressortir facilement un compte-rendu dans plusieurs années malgré l'évolution des modes informatiques de stockage. ■



Labelix - demande d'information pour la labellisation des cabinets et services d'imagerie médicale

Docteur :

Adresse :

.....

Tél. : E-mail :

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

Labellisation

... suite de l'édito page 1

Comment la démarche est menée ?

La première phase de la démarche relativement courte consiste à une auto-évaluation pour comparer le fonctionnement réel de l'entreprise au fonctionnement que le référentiel qualité LABELIX impose de respecter.

Elle nécessite la constitution d'un comité de pilotage rassemblant radiologues, secrétaires et manipulateurs avec dans notre expérience un radiologue et un cadre manipulateur qui coordonnent toutes les actions. Les points forts et les axes d'amélioration en sont déduits.

La mise en route des actions nécessite par contre beaucoup de travail, notamment pour la rédaction des procédures soit déjà réalisées dans l'entreprise, soit à mettre en œuvre.

La constitution de groupes de travail, hygiène, radioprotection, informatique, matério- et pharmacovigilance permet de partager le travail dans le comité de pilotage tout en spécialisant certains de ses membres.

Les interventions ponctuelles d'une société conseil extérieure qui suit toute la démarche de l'entreprise, soit à distance, soit par visites dans l'entreprise permettent de recadrer certaines procédures, de remobiliser les énergies en démontrant les progrès effectués, et de souligner les points faibles résiduels.

La phase d'audit

Quand les procédures sont pratiquement au point, la démarche qualité peut être structurée avec la recherche d'axes d'amélioration, la formation d'auditeurs internes, la préparation de l'audit blanc qui sera effectué par la société conseil qui a suivi la démarche.

L'audit blanc est le préalable à l'audit externe réalisé par une société spécialisée différente de la société conseil.

Quels sont les apports de la recherche de l'obtention, puis de l'obtention de LABELIX ?

Les apports ont paru immenses aux membres du comité de pilotage de la labellisation.

La démarche permet de faire une analyse critique de (presque) tous les fonctionnements de l'entreprise de radiologie, de recadrer les procédures déficientes, d'établir des procédures dans les domaines plus ou moins consciemment évités jusqu'alors, d'améliorer la qualité du service au patient dans les domaines sensibles de la confidentialité médicale et informatique, et de toutes les sécurités, hygiène et radioprotection notamment, de fournir un cadre parfaitement défini par écrit aux personnes amenées à rejoindre l'entreprise.

Que prévoir après l'obtention du label ?

Le label est obtenu pour quatre ans mais avec une réévaluation extérieure au bout de deux ans.

La recherche d'une amélioration interne continue doit être poursuivie en ayant bien en tête que la tutelle et les patients sont à la recherche d'une amélioration continue des services fournis, que des contraintes administratives et légales supplémentaires surviendront au fil du temps, contraintes qui seront à intégrer dans le fonctionnement de l'entreprise.

La recherche de la qualité doit rester une quête permanente dans l'intérêt des entreprises d'imagerie.

Dr Pierre Casenave



FNMR
62 Bd de Latour Maubourg
75007 Paris

