

Un nouveau souffle pour Labelix

A l'initiative du bureau de la FNMR, la démarche Labelix-certification a été relancée.

Une réunion avec le COFRAC en juin a permis de préciser les modalités de la mise en place d'une « Certification Labelix de service en imagerie médicale » sous l'égide du G4 qui doit encore valider le processus. Cette certification concerne tous les cabinets de ville, les groupes libéraux, les services et pôles d'imagerie des établissements publics et privés, c'est-à-dire toute l'imagerie médicale, quel que soit le mode d'exercice. Le nouveau référentiel de certification de service comportera :

- un prérequis concernant le respect des exigences réglementaires, de la matériovigilance, de la pharmacovigilance et de la radioprotection, condition nécessaire mais non suffisante pour obtenir la certification,
- 9 chapitres d'exigences certifiables :
 - Accueil, information du patient.
 - Sécurité du patient et sécurité informatique.
 - Organisation des activités et prise en charge du patient.
 - Hygiène.
 - Identitovigilance.
 - Prise en charge des incidents et accidents médicaux.
 - Politique qualité, objectifs qualité et organisation de la démarche.
 - Mesures et amélioration des démarches qualité.

Le référentiel sera accompagné d'un guide de lecture, d'un barème de cotation des écarts et des modalités de contrôle du référentiel.

L'application du référentiel sera évaluée par des organismes certificateurs accrédités par le COFRAC.

La mise en place de cette certification de service devra passer encore plusieurs étapes administratives pour être effective.

Parallèlement, se poursuit la labellisation Labelix avec un référentiel actualisé, sur la base de celui de la certification de service.

Ce référentiel s'appliquera :

- à tout site qui débutera la démarche actuellement,
- pour les renouvellements en 2013.

L'ancien référentiel (V2.3 de juin 2009) reste en application pour les sites en cours d'accompagnement et pour les audits de suivi à 2 ans.

L'information des médecins radiologues et la communication se renforcent :

- Une plaquette expliquant la démarche Labelix est en cours d'édition.
- Un chapitre est consacré à la labellisation-certification dans le book des « Métiers de l'imagerie médicale ».
- Un site internet est en cours d'élaboration.
- Par ailleurs, Labelix participe à l'opération « Label 2012 » concernant les droits des usagers de la santé mise en place par chaque ARS.

Nos démarches volontaires dans la labellisation actuelle Labelix et la certification de service à venir, entre autres, traduisent l'engagement responsable de toute la profession dans la qualité des pratiques et le service médical rendu aux patients. Ces démarches comportent des contraintes mais aussi des bénéfices appréciables. Aussi les témoignages des sites labellisés, que nous pourrions publier dans la Lettre Labelix, sont-ils indispensables pour convaincre les hésitants d'entrer dans la démarche.

Dr Gérard CALMET

Président Commission technique de la FNMR

SUPPLÉMENT AU N° 351 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

168 A, rue de Grenelle

75007 Paris

Dépôt légal 4^e trimestre 2012

Président :

D^r Jacques NINEY

Responsables de la publicité :

D^r Saranda HABER et Eric CHAVIGNY

Maquettiste :

Marc LE BIHAN

ALBEDIA IMPRIMEURS

137 avenue de Conthe

B. P. 337

15003 Aurillac cedex

Les risques professionnels indemnisables

Dr Hervé Leclét

L'exigence 7.2 du référentiel de labellisation des cabinets et services d'imagerie médicale (version 2.3 de juin 2009) impose au cabinet/service d'imagerie de bien gérer ses ressources humaines.

Elle est ainsi formulée :

7.2 Le cabinet/service définit et affecte les responsabilités et les ressources.

7.2.1 La composition de l'équipe du cabinet/service d'imagerie est définie par écrit.

7.2.2 L'organigramme hiérarchique et fonctionnel du cabinet/service d'imagerie est établi.

7.2.3 Les responsabilités relatives aux engagements de service contenus dans ce référentiel de labellisation sont définies (qui est responsable de quel engagement ?).

7.2.4 Les compétences des personnels médicaux et paramédicaux permettent de répondre aux demandes pour chaque type d'examen réalisé dans le cabinet/service d'imagerie.

7.2.5 Les définitions de fonctions sont rédigées pour toutes les catégories de personnel du cabinet/service d'imagerie, y compris les médecins.

7.2.6 La politique et un plan annuel de formation professionnelle (pour les salariés) et de formation médicale continue (pour les médecins radiologues) sont établis.

Cette fiche technique fait l'inventaire des risques professionnels indemnisables.

La législation relative aux risques professionnels distingue 3 types de risques

- ❑ L'accident de travail survenu par le fait ou à l'occasion du travail.
- ❑ L'accident de trajet survenu lors du trajet entre le lieu de travail du salarié et son domicile ou son lieu habituel de repas.
- ❑ La maladie professionnelle qui est la conséquence directe de l'exposition d'un travailleur à un risque physique, chimique, biologique, ou résulte des conditions dans lesquelles il exerce son activité professionnelle.

L'accident du travail

Définition de l'accident de travail

Est considéré comme accident du travail, quelle qu'en soit la cause, l'accident survenu par le fait ou à l'occasion du travail à toute personne salariée ou travaillant à quelque titre ou en quelque lieu que ce soit, pour un ou plusieurs employeurs ou chefs d'entreprise (Code de la sécurité sociale).

A l'origine de l'accident du travail, on doit trouver :

- ❑ Un fait « accidentel » pouvant être daté avec précision, à l'origine d'une lésion corporelle ou psychique.
- ❑ L'existence d'un lien de subordination de la victime à son employeur au moment de l'accident.

Présomption d'imputabilité

Si la victime apporte la preuve que la lésion corporelle est soudainement survenue au temps et au lieu de son travail, elle bénéficie de la présomption d'imputabilité de cette lésion à son activité professionnelle. Le caractère professionnel de l'accident est alors reconnu, sauf si la caisse ou l'employeur prouve que la lésion a une origine totalement étrangère au travail ou que la victime n'était pas sous l'autorité de l'employeur.

En l'absence de présomption d'imputabilité (accident survenu hors du temps de travail par exemple), c'est à la victime d'apporter tous les éléments de preuve du lien avec le travail. S'agissant des salariés en mission, la cour de cassation estime désormais qu'il n'y a plus lieu de distinguer un acte professionnel d'un acte de la vie courante, « sauf la possibilité pour l'employeur ou la caisse de rapporter la preuve que la salarié avait interrompu sa mission pour un motif personnel ».

L'accident de trajet

Définition de l'accident de trajet

Est considéré comme accident de trajet, l'accident survenu au salarié pendant le trajet aller-retour :

- ❑ Entre son lieu de travail et sa résidence principale ou une résidence secondaire présentant un caractère de stabilité, ou tout autre lieu où le salarié se rend de façon habituelle pour des motifs d'ordre familial.
- ❑ Entre son lieu de travail et le restaurant, la cantine, ou tout autre lieu où le salarié prend habituellement ses repas.

Ce trajet ne peut pas être le plus direct lorsque le détour effectué est rendu nécessaire dans le cadre d'un covoiturage régulier. En revanche, le trajet ne doit pas avoir été interrompu ou détourné pour un motif dicté par l'intérêt personnel et étranger aux nécessités essentielles de la vie courante, ou indépendante de l'emploi.

L'accident est considéré comme accident de trajet lorsque la victime ou ses ayants-droit apportent la preuve que l'ensemble des conditions requises sont remplies ou lorsque l'enquête permet à la caisse de disposer sur ce point de présomptions suffisantes. En ce sens, le témoignage de personnes ayant assisté à l'accident peut être essentiel. Leur identité doit figurer sur la déclaration.

La maladie professionnelle

Maladies inscrites aux tableaux des maladies professionnelles

Au contraire de l'accident de travail et de l'accident de trajet, il n'existe pas de définition légale de la maladie professionnelle. Les maladies professionnelles indemnisables sont traditionnellement celles figurant sur des tableaux spécifiques précisant pour chaque type d'affection indemnisable, les conditions à remplir : délai de prise en

Labellisation

charge, durée d'exposition au risque le cas échéant et liste des travaux effectués.

Pour qu'une maladie soit prise en charge, 3 conditions doivent être réunies :

- La maladie doit être inscrite sur un des tableaux.
- L'intéressé doit avoir été exposé au risque, la preuve de cette exposition lui incombant.
- La maladie doit avoir été constatée médicalement dans un certain délai prévu par les tableaux, dont le point de départ se situe à la fin de l'exposition au risque.

Maladies hors tableaux

Dans le cas où une maladie ne remplit pas toutes les conditions d'un tableau, voire n'apparaît dans aucun tableau, l'appréciation du lien de causalité entre maladie et travail habituel de la victime est confiée à un comité régional de reconnaissance des maladies professionnelles (CRRMP), composé d'experts médicaux. L'avis du comité s'impose à la caisse primaire.

Le dossier constitué par la caisse d'assurance maladie doit comprendre entre autres, un avis motivé du médecin du travail de l'entreprise de la victime et un rapport de l'employeur permettant d'apprécier les conditions d'exposition de cette dernière au risque professionnel.

Peuvent ainsi être reconnues d'origine professionnelle :

- Les maladies désignées dans un tableau de maladies professionnelles mais pour lesquelles une ou plusieurs conditions tenant au délai de prise en charge, à la durée d'exposition ou à la liste limitative des travaux ne sont pas remplies, lorsqu'il est établi qu'elles sont directement causées par le travail habituel de la victime.
- Les maladies non désignées dans un tableau de maladies professionnelles lorsqu'il est établi qu'elles sont essentiellement et directement causées par le travail habituel de la victime et qu'elle entraînent le décès de celle-ci ou une incapacité permanente d'un taux au moins égal à 25%.

Les maladies professionnelles provoquées par les rayonnements ionisants

Selon l'article L.461-1 du Code de la sécurité sociale, « est présumée d'origine professionnelle toute maladie désignée dans un tableau de maladies professionnelles et contractées dans les conditions mentionnées dans ce tableau ».

Ce tableau définit les critères à prendre en compte pour qu'une pathologie consécutive à un risque professionnel (en l'occurrence l'exposition aux rayonnements ionisants) soit prise en charge au titre de la maladie professionnelle.

Les maladies professionnelles dues aux rayonnements ionisants sont répertoriées dans le tableau n°6. ■

Tableau n°6

Désignation de la maladie	Délai de prise en charge	Travaux susceptibles de provoquer ces maladies
Anémie, leucopénie, thrombopénie ou syndrome hémorragique consécutifs à une irradiation aiguë	30 jours	Tous travaux exposant à l'action des rayons X ou des substances radioactives naturelles ou artificielles
Anémie, leucopénie, thrombopénie ou syndrome hémorragique consécutifs à une irradiation chronique	1 an	Tous travaux exposant à l'action des rayons X ou des substances radioactives naturelles ou artificielles
Blépharite ou conjonctivite	7 jours	Tous travaux exposant à l'action des rayons X ou des substances radioactives naturelles ou artificielles
Kératite	1 an	Tous travaux exposant à l'action des rayons X ou des substances radioactives naturelles ou artificielles
Cataracte	10 ans	Tous travaux exposant à l'action des rayons X ou des substances radioactives naturelles ou artificielles
Radiodermites aiguës	60 jours	Tous travaux exposant à l'action des rayons X ou des substances radioactives naturelles ou artificielles
Radiodermites chroniques	10 ans	Tous travaux exposant à l'action des rayons X ou des substances radioactives naturelles ou artificielles
Radio-épithélite aiguë des muqueuses	60 jours	Tous travaux exposant à l'action des rayons X ou des substances radioactives naturelles ou artificielles
Radiolésions chroniques des muqueuses	5 ans	Tous travaux exposant à l'action des rayons X ou des substances radioactives naturelles ou artificielles
Radionécrose osseuse	30 ans	Tous travaux exposant à l'action des rayons X ou des substances radioactives naturelles ou artificielles
Leucémies	30 ans	Tous travaux exposant à l'action des rayons X ou des substances radioactives naturelles ou artificielles
Cancer broncho-pulmonaire primitif par inhalation	30 ans	Tous travaux exposant à l'action des rayons X ou des substances radioactives naturelles ou artificielles
Sarcome osseux	50 ans	Tous travaux exposant à l'action des rayons X ou des substances radioactives naturelles ou artificielles

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

Conduite à tenir en cas de refus d'examen par le patient

Dr Hervé Leclét

Le critère 1.4.8 de la référence 1.4 du référentiel de labellisation des cabinets et services d'imagerie médicale (Version 2.3 de juin 2009) impose de formaliser le refus de l'acte d'imagerie par le patient.

Nous rappelons ci-dessous dans l'encadré le libellé de ce critère.

1.4 Le patient donne son consentement avant réalisation de l'acte.

1.4.8 Si le patient refuse l'acte d'imagerie, le radiologue s'engage à l'informer des risques encourus et à adresser un courrier au médecin prescripteur.

Le refus est le corollaire du consentement aux soins

Le consentement du malade aux soins est une obligation de la loi du 4 mars 2002. C'est un préalable à l'acte de soins. Logiquement, le refus, qui est le contraire du consentement, est également reconnu par cette même loi.

Comme le consentement, le refus doit être "libre" dans le sens où la décision doit être prise par le patient sans contrainte ou pression de quelque nature que ce soit.

Il doit également être "éclairé", dans le sens où le médecin doit fournir au patient toutes les informations lui permettant de comprendre les conséquences de sa décision en pleine connaissance de cause.

Autrement dit, le patient doit être en mesure de décider par lui-même s'il n'accepte pas l'acte médical proposé, en connaissant les avantages attendus et les risques liés à l'acte

d'imagerie. Le médecin radiologue doit également accepter ce refus après avoir expliqué au patient les risques liés aux conséquences de son choix et après avoir tenté de le convaincre en l'informant de manière claire, loyale et appropriée.

Adopter une conduite à tenir uniciste

Tout patient qui se présente dans un centre d'imagerie médicale et qui refuse de réaliser son examen (quel qu'en soit le motif) doit systématiquement rencontrer le radiologue en colloque singulier. La présence d'une tierce personne (conjoint, parent, membre du personnel du cabinet/service) est souhaitable. Elle pourra, si nécessaire, servir de témoin.

Dans un premier temps, le médecin radiologue devra tenter de convaincre le patient de faire l'examen en lui expliquant clairement les risques encourus par sa non réalisation.

Dans un deuxième temps, si le patient refuse toujours, un courrier (signé idéalement par le patient et le radiologue, mais au moins par le radiologue) devra être envoyé au médecin demandeur de l'acte.

Le double de ce courrier sera conservé dans le dossier patient. Il est capital de toujours garder une trace écrite.

Nous vous proposons ci-dessous un modèle adapté de courrier à adresser au médecin demandeur. ■

Modèle de courrier de refus

Mr X s'est présenté au cabinet/service d'imagerie médicale DDDD. Il a refusé de réaliser l'examen (à préciser) demandé par le Dr Y pour (préciser l'indication de l'examen).

Cet examen était prévu le (préciser la date).

La raison évoquée par le patient, Mr X, est : à préciser le cas échéant.

Les risques encourus par la non réalisation de cet examen ont été clairement expliqués à Mr X par le Dr Z, radiologue, en présence de Mr/Mme GGG (préciser : conjoint, parent, membre du personnel du cabinet/service).

Malgré les informations délivrées par le Dr Z, et donc à priori en toute connaissance de cause, Mr X continue à refuser la réalisation de cet examen.

Daté et signé par le radiologue (et le patient)



FNMR
168 A, rue de Grenelle
75007 Paris

