

## Dix ans après ...

Dix ans après la création de la labellisation en imagerie médicale, ce sont aujourd'hui près de 120 sites qui sont labellisés et, depuis deux ans, un pilotage de Labelix permettant d'appliquer la démarche qualité à l'ensemble de l'imagerie française, libérale ou hospitalière.

Les professionnels ont maintenant envie que cet immense travail effectué, centré sur l'amélioration des pratiques pour le patient, soit aussi reconnu par les tutelles. Il n'est en effet pas impossible que dans un futur proche le législateur exige un jour une certification en imagerie médicale, comme il l'a fait pour la biologie. Or, la Haute Autorité de Santé ne peut reconnaître que de véritables certificats et non pas des labels.

C'est en 2012 que la FNMR, avec le G4, a engagé Labelix dans la voie d'une certification de service : la prise en charge du patient pour la réalisation d'un acte d'imagerie médicale.

Un nouveau référentiel a été écrit, comportant de nouveaux chapitres (par exemple sur la télé radiologie), d'autres items n'en faisant plus partie, comme les obligations réglementaires qui sont des pré-requis à la certification. L'ensemble a fait l'objet d'une large concertation, notamment auprès des associations de patients.

Le dossier est maintenant entre les mains du COFRAC, qui devra accréditer les organismes certificateurs, et de la Direction Générale de la Santé. Croisons les doigts pour qu'une réponse rapide nous permette de faire avancer ce projet et peut être que l'obtention récente par Labelix du Label 2012 « Droits des usagers de la santé » de la CRSA Bretagne sera de bon augure !

**Docteur Jean-Charles LECLERC**

Membre de la Commission de labellisation LABELIX



**LABELIX obtient le Label 2012  
" Droits des usagers de la santé "  
de la CRSA Bretagne**



## SUPPLÉMENT AU N° 357 DE LA LETTRE DU MÉDECIN RADIOLOGUE



Directeur de la Publication :

**D<sup>r</sup> Jacques NINEY**

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

168 A, rue de Grenelle

75007 Paris

Dépôt légal 2<sup>ème</sup> trimestre 2013

Président :

**D<sup>r</sup> Jacques NINEY**

Responsables de la publicité :

**D<sup>r</sup> Saranda HABER et Eric CHAVIGNY**

Maquettiste :

**Marc LE BIHAN**

**ALBEDIA IMPRIMEURS**

137 avenue de Conthe

B. P. 337

15003 Aurillac cedex

## Comment Labelix® répond au programme national pour la sécurité des patients 2013/2017 ?

Dr Hervé Leclét

**Le premier objectif d'une démarche formalisée de management de la qualité en santé est d'assurer toutes les dimensions de la sécurité de la prise en charge des patients, c'est-à-dire de passer de l'insécurité à la sécurité. Ce n'est rien d'autre qu'une démarche de management des risques, quelle que soit la nature de ces risques : risques cliniques et risques non cliniques.**

La sécurité est donc bien le premier objectif de la qualité des soins. C'est une évidence.

Les radiologues le savent bien. La sécurité est pour eux une préoccupation quotidienne, ne serait-ce par exemple qu'à travers la maîtrise de la radioprotection, celle de l'hygiène des actes et des soins en imagerie ou à travers la sécurité de fonctionnement des équipements d'imagerie, qu'ils soient radiogènes ou pas.

L'imagerie médicale promeut une démarche qualité spécifique à cette spécialité, à travers la démarche de labellisation Labelix® pilotée par la FNMR (Fédération Nationale des Médecins Radiologues) avec l'appui du G4\* (Conseil professionnel de la radiologie française). La maîtrise des sécurités est au cœur de ce dispositif de labellisation.

La Direction générale de l'offre de soins (DGOS), la Direction générale de la santé (DGS) et la Haute autorité de santé (HAS) viennent de publier le « Programme national pour la sécurité des patients 2013/2017 »<sup>1,2</sup>, qu'ils pilotent ensemble.

Ce programme se veut cohérent avec les dispositifs existants et avec les actions en cours ou en projet. Il prévoit donc des actions concrètes d'adaptation ou d'amélioration de l'existant pour capitaliser les acquis et croiser les expériences et les démarches. Le programme national pour la sécurité des patients 2013 / 2017 identifie des actions réparties en quatre grands domaines interfacés et convergents :

- Renforcement de l'information du patient et du partenariat dans la relation soignant-soigné (Axe 1 : « Information du patient, le patient co-acteur de sa sécurité »).

- Déclaration et prise en compte des événements indésirables associés aux soins (Axe 2 : « Améliorer la déclaration et la prise en compte des événements indésirables associés aux soins »).
- Amélioration de la culture de sécurité des soins lors des formations initiales et continues et dans les programmes de développement professionnel continu (DPC) (Axe 3 : « Formation, culture de sécurité, appui »).
- Développement de la recherche sur la sécurité des soins et lors des essais cliniques (Axe 4 : « Innovation, recherche », subdivisé en deux parties : « recherche sur la sécurité du patient au cours des soins » et « sécurité du patient dans les essais cliniques »).

Ces actions identifient les enjeux de la sécurité des soins, les objectifs à atteindre et les moyens pour s'améliorer.

Labelix® répond déjà à nombre des objectifs du programme national pour la sécurité des patients 2013/2017. En effet, si on exclut l'innovation et la recherche (axe 4 du programme national pour la sécurité des patients), qui est un domaine particulier, la labellisation Labelix® permet à un site d'imagerie de répondre directement à deux-tiers des objectifs opérationnels de ce programme (8 objectifs généraux sur 12 et 12 objectifs opérationnels sur 21).

Les tableaux ci-dessous établissent les correspondances entre les objectifs du programme national pour la sécurité des patients 2013/2017 et les exigences du référentiel de labellisation Labelix®.

<sup>1</sup> Programme national pour la sécurité des patients - Février 2013. [www.sante.gouv.fr/pnsp](http://www.sante.gouv.fr/pnsp)

<sup>2</sup> Programme national pour la sécurité des patients - Février 2013. Annexe : Tableau récapitulatif des actions. [www.sante.gouv.fr/pnsp](http://www.sante.gouv.fr/pnsp)

### AXE 1 : INFORMATION DU PATIENT, LE PATIENT CO-ACTEUR DE SA SÉCURITÉ

Objectif général	Objectifs opérationnels	Réponse Labelix®
1 : Renforcer le partenariat dans la relation soignant-soigné	1.1 : Favoriser la participation active du patient à la sécurité de son parcours de soins	Information systématique du patient tout au long de sa prise en charge et formalisation du recueil du consentement aux soins et aux actes d'imagerie
	1.2 : Donner la possibilité au patient hospitalisé de signaler une anomalie	Organisation de la gestion des plaintes et réclamations. Rencontre avec le plaignant.
	1.3 : Former les professionnels médicaux et paramédicaux au partenariat soignant/soigné	C'est l'esprit même de Labelix®
2 : Mieux informer le patient	2.1 : Mieux communiquer avec le patient au moment de sa sortie d'établissement	Labelix® impose d'informer le patient tout au long de son parcours dans le site d'imagerie, dès la prise de rendez-vous.
	2.2 : Développer les missions du cadre de santé concernant la sécurité et la qualité des soins	De plus, 4 des 10 engagements de la charte du médecin radiologue pour son patient concernent ce thème de l'information du patient.
	2.3 : Communiquer auprès du public sur la sécurité des soins	
3 : Faciliter l'accomplissement des missions des représentants des usagers (RU)	3.1 : Développer la participation des représentants des usagers à l'élaboration de la politique de gestion des risques associés aux soins en ES	Hors champ Labelix® sauf pour ce qui concerne la participation d'un représentant des associations d'usagers à la Commission Délibérative et Consultative de Labelix®
	3.2 : Promouvoir la formation des représentants des usagers à la sécurité des soins	

## AXE 2 : AMÉLIORER LA DÉCLARATION ET LA PRISE EN COMPTE DES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES ASSOCIÉS AUX SOINS

Objectif général	Objectifs opérationnels	Réponse Labelix®
1 : Améliorer les dispositifs de signalement et de déclaration d'évènements indésirables associés aux soins	1.1 : Mettre en place la déclaration des évènements indésirables graves liés aux soins (EIG)	L'identification, la déclaration et le traitement des évènements indésirables sont une obligation du dispositif de labellisation
	1.2 : Sensibiliser les professionnels de santé aux signalements de vigilance et aux déclarations d'EIG	C'est l'esprit même de Labelix®
2 : Promouvoir la mise en œuvre d'actions correctrices au niveau local	2.1 : Promouvoir la réalisation d'analyses de cause d'évènements indésirables et de retours d'expérience	Les outils d'analyse de problèmes et la mise en œuvre d'actions correctrices et d'actions préventives sont une obligation du dispositif de labellisation
	2.2 : Assurer l'organisation par l'ARS, dans une logique de subsidiarité et si nécessaire, d'un appui aux établissements et aux professionnels pour la réalisation de l'analyse des causes des EIG	Hors champ Labelix®
3 : Valoriser les données issues des systèmes de signalement et de déclaration et mettre en place des solutions de sécurité	3.1 : Faciliter la réalisation par les agences et autorités nationales de retours d'information et d'actions d'amélioration à destination des professionnels	Hors champ Labelix®
4 : Intégrer la réalisation d'analyses des causes d'EIG dans les dispositifs existants d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins	4.1 : Intégrer la démarche EIG dans le DPC, dans l'accréditation et dans la certification	De nombreux sujets abordés dans Labelix® peuvent contribuer à alimenter la démarche sécuritaire et de gestion des risques en imagerie et être utilisés pour le DPC. Par exemple (liste non exhaustive) :

### Carte des sites labellisés Labelix en 2013



- Identitovigilance : règles de maîtrise de l'identité du patient tout au long de sa prise en charge dans le cabinet/service d'imagerie.
- Qualité et compréhension de l'information délivrée au patient lors de la prise de rendez-vous, puis tout au long de sa prise en charge dans le cabinet/service d'imagerie.
- Organisation du recueil du consentement (au moins pour les examens les plus agressifs et/ou les plus dosants).
- Organisation d'une consultation pré-interventionnelle (déterminer pour quels gestes de radiologie interventionnelle cela est raisonnablement justifié).
- Evaluation et maîtrise des risques professionnels pour la sécurité et la santé des travailleurs.
- Organisation et suivi de la maintenance et du contrôle qualité des équipements du cabinet/service d'imagerie et leur traçabilité.
- Nettoyage (et désinfection) des sondes d'échographie.
- Organisation de la gestion des stocks des consommables périssables.
- Organisation de la gestion des déchets et rejets (en particulier des DASRI).
- Organisation de la radioprotection des patients.
- Mesure des NRD et application du principe d'optimisation.
- Validation des demandes d'examens avant de donner un rendez-vous par application du principe de justification (pour les examens les plus agressifs et/ou les plus dosants).

## 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

## AXE 3 : FORMATION, CULTURE DE SÉCURITÉ, APPUI

Objectif général	Objectifs opérationnels	Réponse Labelix®
1 : Faire du retour d'expérience le socle de l'apprentissage de la sécurité	1.1 Faciliter l'appropriation par les professionnels de la méthode du retour d'expérience	La mise en œuvre et l'animation de la démarche Labelix® nécessite la participation de chaque membre de l'équipe. Cela passe incontestablement par la sensibilisation de chacun.
2 : S'appuyer sur la pluriprofessionnalité et l'équipe pour construire une culture de sécurité	2.1 : Faire du décloisonnement et du travail en équipe des objectifs prioritaires pour les formateurs et pour le management	La mise en œuvre et l'animation de la démarche Labelix® nécessite de la transversalité et un indispensable décloisonnement des fonctions et des pratiques.
3 : Mobiliser le management sur les enjeux de sécurité	3.1 : Manager au nom de la sécurité	La sécurité est au cœur de la démarche Labelix®
4 : Renforcer la place de la sécurité des soins dans la formation des professionnels	4.1 : Intégrer systématiquement la sécurité des soins à la formation initiale de tous les professionnels de santé	Non directement applicable à Labelix®
	4.2 : Faire de la sécurité des soins un thème prioritaire du développement professionnel continu (DPC)	Cf. supra.
	4.3 : Faire de la simulation en santé sous ses différentes formes une méthode prioritaire, en formation initiale et continue, pour faire progresser la sécurité	Hors champ Labelix®
5 : Apporter un appui à l'ensemble des professionnels pour la conduite de leurs projets porteurs de qualité et sécurité des soins	5.1 : Faciliter et accélérer l'implémentation de démarches de qualité et de sécurité des soins, pour tous les risques associés aux soins et pour tous les modes de prises en charge	Labelix® est encore une démarche volontaire, même si elle est fortement promue et soutenue par la profession, les ARS et les tutelles. Son développement dépend fortement de la prise de conscience des radiologues et de leur volonté de la mettre en œuvre dans leurs propres sites.

## AXE 4 : INNOVATION, RECHERCHE

### THÈME 1/2 : RECHERCHE SUR LA SÉCURITÉ DU PATIENT AU COURS DES SOINS

Hors champ Labelix®

## AXE 4 : INNOVATION, RECHERCHE

### THÈME 2/2 : SÉCURITÉ DU PATIENT DANS LES ESSAIS CLINIQUES

Hors champ Labelix®



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

