

Labelix et obligations réglementaires

La Fédération Nationale des Médecins Radiologues (FNMR) vient de mettre à jour et diffuser pour la septième année consécutive la nouvelle version des « Obligations réglementaires des structures radiologiques » V7.

Cela représente un travail important de veille et de synthèse de la part des équipes de la FNMR.

Une fois de plus, il faut rappeler que ces textes ne sont pas écrits par la FNMR !

Ils sont issus de l'administration en charge de la radioprotection : Agence de Sûreté Nucléaire (ASN), Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN), Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS) et Ministère du Travail.

Cette publication n'a pas d'autre vocation que d'aider les mandants de la FNMR à être en règle dans leur exercice quotidien alors que le temps qu'ils consacrent au soin ne leur permet pas toujours de faire ce travail de veille que nous assurons pour eux.

C'est aussi dans cet état d'esprit qu'à été conçu et développé le référentiel qualité en imagerie Labelix, dans une perspective d'amélioration constante du service médical rendu aux patients.

La qualité du compte rendu est un thème qui intéresse d'abord nos patients et nos correspondants mais aussi la Haute Autorité de Santé (HAS). C'est pourquoi, nous précisons dans ce numéro les nécessités et exigences de rédaction du compte rendu dans un contexte où il faut aussi rappeler les principes de la norme EURATOM 97/43 : Principe de justification et d'optimisation.

L'année 2012 verra la publication de la V2 du Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale, elle verra aussi la publication dans chaque région des Programmes Régionaux de Santé (PRS) et Schémas Régionaux d'Organisation Sanitaire (SROS) avec la perspective d'une augmentation de l'accès à l'IRM. Autant d'éléments qui doivent nous positionner de façon forte vis-à-vis de la validation des demandes d'examens.

Il convient ici de souligner que les médecins radiologues ne sont pas « prescrits » mais prennent en charge les patients qui leur sont adressés en leur proposant les examens les mieux adaptés et les moins irradiants pour peu qu'ils aient accès aux appareils.

Les médecins radiologues revendiquent cette responsabilité qui passe par la validation de la demande des examens. Ce point est essentiel au moment où l'on observe des dérives notamment dans le développement de projets de téléradiologie qui ne devraient pas être conçus sans concertation avec les acteurs locaux.

Le référentiel qualité en imagerie médicale Labelix est l'outil conçu par la profession pour l'amélioration du service médical rendu en imagerie médicale, il mérite une diffusion encore plus large.

Dr Laurent VERZAUX
Secrétaire général de la FNMR
Président de la SFR

SUPPLÉMENT AU N° 344 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 1^{er} trimestre 2012

Président :

D^r Jacques NINEY

Responsables de la Régie Publicitaire :

D^r Saranda HABER et Eric CHAVIGNY

Maquettiste :

Marc LE BIHAN

ALBEDIA IMPRIMEURS

137 avenue de Conthe

B. P. 337

15003 Aurillac cedex

Signature des prescriptions médicales et des comptes rendus

L'exigence 2.8 du référentiel de labellisation des cabinets et services d'imagerie médicale (Version 3.3 de juin 2009) impose au cabinet/service d'imagerie des règles de tenue et de gestion des comptes rendus d'examens d'imagerie.

Nous rappelons ci-dessous dans l'encadré le libellé de cette exigence.

2.8 Le compte-rendu d'examen d'imagerie est rédigé selon des règles précises et prédéfinies.

2.8.1 Le compte-rendu précise les renseignements généraux indispensables : identité du patient (nom, prénom, date de naissance, sexe, nom de jeune fille), date et type d'examen, date du compte-rendu, nom et fonction du(des) radiologue(s), identité du médecin demandeur.

2.8.2 Le compte-rendu précise l'indication de l'examen et justifie la technique réalisée (en particulier en cas de substitution et de transformation par le radiologue de la demande du clinicien).

2.8.3 Le compte-rendu décrit la technique utilisée : appareillage, type et quantité de produit de contraste, incidents survenus au cours de l'examen, support d'archivage des images utilisé, comparaison avec les examens antérieurs (type et date) ou absence de ces documents.

2.8.4 Le compte rendu comporte les informations dosimétriques exigées par la réglementation.

2.8.5 Le compte-rendu décrit les résultats.

2.8.6 Le compte-rendu comporte une synthèse et une conclusion et, si nécessaire, il suggère une conduite à tenir.

engage sa responsabilité. Tout document doit donc comporter ses nom et adresse, il doit être signé **de sa main**, *il doit être lisible et daté.*

- *Un médecin ne peut antidater, ni postdater un document médical.*
- La signature du document sera manuscrite, en utilisant un moyen dont la permanence sera aussi durable que possible, c'est-à-dire à l'exclusion d'un crayon ou d'un stylo à mine.
- Il est formellement proscrit d'utiliser un tampon ou un fac-similé de signature, dont l'emploi ne saurait garantir que l'auteur ou le signataire est bien celui dont le nom et l'adresse figurent en tête du document.

Usage de la signature électronique

La loi du 13 mars 2000 et le décret n°2001-272 du 30 mars 2001 ont validé la signature électronique comme preuve écrite sous réserve qu'elle soit sécurisée et respecte certains impératifs :

- La signature électronique doit être propre au médecin qui doit en avoir le contrôle exclusif. Cela signifie qu'il ne peut la transmettre à quiconque et que nul ne peut apporter de modifications au texte qu'il aura validé.
- Les modifications que le médecin pourra y apporter ultérieurement devront être tracées.

Cette fiche technique détaille les règles et les obligations de signature des comptes rendus, mais également des prescriptions médicales.

Obligation de signature par le médecin lui-même

Selon l'article R 4127-76 du Code de la Santé publique, tout certificat, ordonnance, attestation délivré par un médecin doit :

- être rédigé lisiblement en langue française et daté,
- permettre l'identification du praticien dont il émane,
- être signé **par lui**.

Le Conseil de l'Ordre des médecins complète cet article en précisant que :

- Un document médical signé d'un médecin

Ainsi le dispositif légal reconnaît à la signature électronique une valeur juridique équivalente à la signature manuscrite.

Le radiologue qui signe électroniquement ses comptes rendus est identifié avec certitude dans le RIS. Les droits de chaque utilisateur du RIS doivent être prédéfinis par écrit et gérés. Les règles de gestion des identifiants doivent être définies.

Ne pas confondre signature électronique et signature scannée

Il ne faut pas confondre signature électronique et signature scannée. Un compte-rendu d'examen d'imagerie où serait apposée une signature scannée n'assure en aucun cas l'identification du médecin ni la validation du CR par celui-ci (n'importe qui peut apposer une signature scannée).

Le recours à un système d'aide à la validation ne

décharge pas le radiologue de sa responsabilité en matière de validation de chaque compte-rendu. Ainsi, un logiciel ne peut pas remplacer un radiologue. La signature électronique est une fonction supplémentaire du RIS.

Cette fonction doit être fiable et sécurisée. Elle doit être mise en place avec votre prestataire de RIS.

En conclusion

Les comptes-rendus d'examen et les prescriptions médicales doivent être impérativement signés par le médecin.

En aucun cas, une secrétaire (et/ou un manipulateur) ne peut ni ne doit signer un compte-rendu ou une prescription médicale, même à la demande et avec l'accord du médecin radiologue.

Un médecin n'a pas le droit de déléguer sa signature de comptes rendus, certificats, ordonnances ou attestations médicaux à une secrétaire ou un personnel paramédical.

La signature scannée n'est pas une signature électronique. ■



Quelques recommandations concernant le lavage des mains et les frictions par solutions hydro-alcooliques

Dr Hervé Leclét
Santopa

Le critère 3.1.1 du référentiel de labellisation des cabinets et services d'imagerie médicale (Version 2.3 de juin 2009) impose de disposer d'une procédure écrite de lavage des mains. Nous rappelons ci-dessous dans l'encadré le libellé de ce critère.

3.1.1 Le cabinet/service d'imagerie dispose au minimum d'une procédure écrite qui décrit :

- le lavage des mains,
- et/ou la friction des mains par solutions hydro-alcooliques.

Au-delà de la procédure obligatoire, cet article pratique issues de la Société française d'hygiène détaille quelques recommandations de bonne hospitalière.



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

Procédures de lavage des mains recommandées par niveau de risque

NIVEAU DE RISQUE INFECTIEUX	OBJECTIF	PROCEDURES	INDICATIONS
BAS	Réduire la flore transitoire	Lavage simple des mains ou traitement hygiénique par frictions	Mains visiblement sales ou souillées par des contaminations non microbiennes (lavage impératif) Retrait des gants Prise et fin de service Gestes de la vie courante, activités hôtelières Soins de contact avec la peau saine
INTERMEDIAIRE	Eliminer la flore transitoire	Traitement hygiénique par frictions ou lavage hygiénique des mains	Après tout contact avec un patient en isolement septique Avant réalisation d'un geste invasif (cathéter périphérique, sonde urinaire et autres dispositifs analogues) Après tout contact accidentel avec du sang ou des liquides biologiques (lavage impératif) Après contact avec un patient infecté ou avec son environnement Entre 2 patients, après tout geste potentiellement contaminant Avant tout contact avec un patient en isolement protecteur Avant réalisation d'une ponction lombaire, d'ascite, articulaire ou autres situations analogues Avant manipulation des dispositifs intravasculaires, drains pleuraux, chambre implantable et autres situations analogues En cas de succession de gestes contaminants pour le même patient
HAUT	Eliminer la flore transitoire et réduire la flore résidente	Désinfection chirurgicale des mains par frictions ou désinfection chirurgicale des mains par lavage	Avant tout acte chirurgical, d'obstétrique et de radiologie interventionnelle Avant tout geste pour lequel une asepsie de type chirurgical est requise : pose de cathéter central, rachidien, chambre implantable, ponction amniotique, drain pleural et autres situations analogues

Quand se laver les mains aux solutions hydro-alcooliques ?

- Immédiatement avant tout contact direct avec un patient
- Immédiatement avant tout soin propre ou tout acte invasif
- Entre un soin contaminant et un soin propre ou un acte invasif chez un même patient
- Après le dernier contact direct ou soin auprès d'un patient
- Après contact avec l'environnement immédiat du patient
- Après tout contact avec des liquides biologiques immédiatement après avoir retiré les gants (si pas d'usage de gants, après un lavage au savon doux)

- Avant d'enfiler les gants pour un soin
- Immédiatement après le retrait des gants de soins.

Conseils d'utilisation des solutions hydro-alcooliques

- Surtout pas de lavage aux SHA si les mains sont visiblement souillées.
- Pas de lavage des mains aux SHA immédiatement après un lavage simple car il peut y avoir un risque d'intolérance aux SHA en raison de la suppression de la couche cutanée lipidique par les savons.
- Il est fortement conseillé d'utiliser des crèmes protectrices pour les mains (environ 2 fois par jour) lors de l'utilisation régulière de SHA.
- Les ongles artificiels sont strictement proscrits. ■



FNMR
168 A, rue de Grenelle
75007 Paris

