

# LABELIX

#448 | Octobre 2021

## ÉDITO

## LA NORME "DÉMARCHE QUALITÉ EN IMAGERIE MÉDICALE" NFS 99-300 A ÉTÉ PUBLIÉE !



**Dr Jean-Charles  
LECLERC,**  
Président  
de la Commission  
de labellisation

**L**a norme NFS 99-300 a été publiée le 16/07/2021 par l'Afnor. Il s'agit d'une étape importante dans l'amélioration de la prise en charge des patients en imagerie médicale. Cette publication d'une norme française fait suite à quatre années de travaux, initiés par la Direction générale de la santé (DGS) et les médecins radiologues, engagés ensemble dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la pertinence des soins, sous l'égide du conseil professionnel de la radiologie, et cofinancés par le ministère de la santé et la Société Française de Radiologie (SFR).

Le groupe de travail initialement limité aux tutelles - DGS, Direction générale de l'offre de soins (DGOS), Autorité de Sureté Nucléaire (ASN) et aux professionnels - a été élargi aux associations d'usagers, aux fédérations hospitalières et aux agences régionales de santé (ARS) dans le cadre d'une commission de normalisation. La norme, après enquête publique, a été homologuée par le ministère de la santé, puis publiée.

L'objectif de cette norme est de servir de référentiel au futur audit par les pairs, obligation réglementaire issue de la directive 2013/59/Euratom transcrite dans le droit français en 2018.

Ce document, de 42 pages, disponible sur le site de l'Afnor, après avoir précisé son champ d'application aux structures d'imagerie médicale, définit les différentes exigences attendues pour la prise en charge d'un patient en imagerie médicale. Il intègre les exigences de la décision ASN 2019-DC-0660 notamment les notions de justification et d'optimisation. Un focus particulier est réalisé sur la télé-radiologie, reprenant les éléments de la charte éditée par le conseil professionnel.

Bien entendu, l'ensemble de l'expérience de Labelix a été intégré dans le document, et une structure d'imagerie aujourd'hui labellisée n'aura aucune difficulté à répondre aux exigences de la nouvelle norme.

La détermination et l'unité des médecins radiologues furent fondamentales pour aboutir à cette publication, notamment devant la position du Cofrac qui souhaitait, contre l'avis des professionnels, la mise en place d'une transcription à l'imagerie médicale de la norme de biologie médicale ISO 15189 mais aussi la survenue de la crise sanitaire et le changement des équipes en charge du projet au ministère de la santé.

Cette publication n'est qu'une première étape et les travaux débutent avec la DGS et la Haute autorité de santé (HAS) pour définir en pratique les modalités des audits par les pairs. La SFR, avec l'Afnor, vont par ailleurs saisir le Comité européen de normalisation (CEN) pour porter la norme française au niveau européen. ●



## QUALITÉ EN IMAGERIE MÉDICALE : PUBLICATION DE LA NORME **NF S 99-300**



**L**a norme permet d'évaluer, sous forme d'audit externe par les pairs, l'organisation et la compétence d'une structure d'imagerie médicale (service, département, cabinet) à réaliser des actes d'imagerie médicale et ainsi lui délivrer un mode de reconnaissance de la qualité pour la réalisation de ces actes. Le respect de ce document vise à garantir au patient la pertinence et la qualité des actes et des soins, et la sécurité des pratiques. Il doit permettre aux professionnels d'améliorer leurs pratiques tout en préservant du temps et de l'énergie pour bien prendre en charge les patients. La norme entend par imagerie médicale (IM) les activités d'imagerie médicale à visée diagnostique (IMVD) et d'imagerie médicale pour le guidage et le contrôle de pratiques interventionnelles (dont celles réalisées au bloc opératoire) utilisées à visée préventive, diagnostique, thérapeutique et de suivi. Elle couvre aussi les actes de télé-imagerie.

Lancée à l'initiative des acteurs du marché, **une norme volontaire est un cadre de référence qui fournit des lignes directrices, des prescriptions techniques ou qualitatives** pour des produits, services ou pratiques au service de l'intérêt général. Elle est le fruit d'une co-production consen-

suelle entre les professionnels et les utilisateurs qui se sont engagés dans son élaboration, que ce soit à l'échelle française (normes NF), européenne (normes EN) ou internationale (normes ISO). Toute organisation peut ou non s'y référer. C'est pourquoi la norme est dite volontaire, seules 1 % de ces normes étant reprises par la réglementation pour en rendre l'application obligatoire. En accueillant les professionnels dans des commissions de normalisation, AFNOR pilote l'élaboration des normes en France, en vertu d'un décret de 2009 qui lui confère cette mission, et représente la France dans les Organisations internationale (ISO) et européenne (CEN) de normalisation. •

### AFNOR Normalisation

L'AFNOR met en ligne la norme NF S99-300 au tarif de 141,50 €. Vous pouvez la télécharger en flashant le QR code.



**ÉVALUER, SOUS FORME  
D'AUDIT EXTERNE PAR LES  
PAIRS, L'ORGANISATION ET LA  
COMPÉTENCE D'UNE STRUCTURE  
D'IMAGERIE MÉDICALE À RÉALISER  
DES ACTES D'IMAGERIE**

# AUDIT PAR LES PAIRS EN IMAGERIE



**C**hers Confrères, Chères consœurs, Mesdames et Messieurs les radiologues, Nous sommes heureux de pouvoir évoquer avec vous le sujet de l'audit par les pairs en imagerie, et remercions le comité de rédaction de Labelix de nous en donner l'opportunité.

Comme vous le savez, la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013, transposée en France par l'ordonnance n°2016-128 du 10/02/2016 et le décret n°2016-128 du 10/02/2018, prévoient la **mise en œuvre d'audits cliniques par les pairs pour tous les services et structures utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales.**

En collaboration avec les représentants des professionnels, le Ministère travaille dès aujourd'hui à la mise en place de ces audits par les pairs en imagerie médicale. L'objectif est que ces audits s'inscrivent dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la pertinence des soins, avec notamment un focus sur la justification des actes en cohérence avec l'article L1333-19 du code de la santé publique. Si les travaux concernant l'organisation du dispositif global viennent de démarrer et que les modalités de réalisation des audits restent à préciser, il est déjà établi qu'ils s'appuieront sur la norme « Démarche qualité en imagerie médicale » récemment homologuée. Ils concerneront l'ensemble des structures d'imagerie.

A l'issue des premiers échanges menés, il est envisagé que ces audits soient menés par des équipes pluridisciplinaires formées à l'audit réunissant radiologue, manipulateur d'électroradiologie médicale et éventuellement physicien nucléaire et que la durée d'un audit dépende de la taille de la structure concernée. **Tous les professionnels intéressés pourront candidater afin de devenir auditeur.**

Le Ministère se réjouit de voir aboutir au travers de la norme et des audits par les pairs en devenir un

**EN COLLABORATION AVEC  
LES REPRÉSENTANTS DES  
PROFESSIONNELS,  
LE MINISTÈRE TRAVAILLE DÈS  
AUJOURD'HUI À LA  
MISE EN PLACE DE CES AUDITS**

travail de co-construction de la démarche qualité en imagerie ayant impliqué l'ensemble des acteurs de la filière (professionnels, patients, pouvoirs publics, ...) et qui saura assurément participer à la valorisation de la filière. ●

**Pr Jérôme Salomon,**  
Directeur général de la Santé

**Hélène Monasse,**  
Sous-directrice de la direction Politique  
des produits de santé et qualité  
des pratiques et des soins

**Dr Anne Moulin,**  
Cheffe du bureau Qualité des pratiques  
et recherches biomédicales

## QUALITÉ ET IMAGERIE MÉDICALE

# UNE NOUVELLE AVANCÉE NORMATIVE POUR LE BIEN DE TOUS

**L**a procédure de certification s'est imposée aux établissements de santé à partir de juin 1999, il s'agissait alors d'une accréditation dont la gestion était assurée par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé, L'ANAES a été remplacée par la Haute Autorité de Santé (HAS) en 2004. Elle a permis de développer la culture de qualité et de sécurité des soins tout en impliquant les établissements dans une démarche d'amélioration continue.

La version 2 lancée en 2005 a vu l'accréditation devenir certification, elle mesurait la mise en place de la démarche d'amélioration continue et le niveau de qualité atteint tout en introduisant l'évaluation des pratiques professionnelles dans les unités de soins. La version de 2010 a quant à elle mis l'accent sur la prise en charge du patient et la gestion des risques. La quatrième version de 2014 a notamment renforcé la capacité de maîtrise des risques, le management de l'établissement et des secteurs d'activité, développé les approches centrées sur le patient et valorisé les établissements. Quant à la version 2020, elle s'oriente sur une meilleure prise en compte du résultat de la prise en charge du patient, une simplification de la démarche et une adaptation aux évolutions du système de santé.

L'imagerie médicale n'est pas l'objet central de cette certification, peu de critères la concernent. Par exemple le critère 2.3.19 « Les équipes maîtrisent les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants », ou le critère 2.4.08 « Des actions d'amélioration de la qualité des résultats des examens d'imagerie médicales sont mises en place ».

Durant cette même période, la biologie médicale souvent considérée au même titre que l'imagerie médicale comme un prestataire de service, s'est vu soumise à une obligation de démarche qualité

### *LES MÉDECINS RADIOLOGUES ONT EU LA VOLONTÉ DE PORTER EUX MÊME LEUR PROPRE DÉMARCHE QUALITÉ*

de type accréditation par le COFRAC<sup>1</sup> découlant de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010, en faisant par la même la seule spécialité médicale à être soumise à cette obligation. Cette accréditation est une reconnaissance de compétence soumise à une surveillance régulière, elle est le résultat d'une démarche basée sur l'amélioration continue.

C'est dans ce contexte évolutif que les médecins radiologues ont eu la volonté de porter eux même leur propre démarche qualité. Ainsi la SFR<sup>2</sup> a créé un groupe de travail sur le thème « Management de la qualité » dès la fin des années 90. La FNMR<sup>3</sup> a repris ce travail et développé en 2004 son référentiel LABELIX. Tout comme le référentiel de certification des établissements de santé, il a connu plusieurs versions, la dernière datant de juin 2019, ceci au gré de l'évolution du contexte sanitaire et réglementaire. Il s'agit ici d'une démarche volontaire.

Cette démarche est soutenue par le Conseil professionnel de la radiologie (G4), elle a vocation à accompagner les structures qu'elles soient privées ou publiques dans le management, l'organisation qualité et le respect de la réglementation en vigueur. Le patient est au cœur du système et la présence de représentants des usagers aux

**TOUS CES TRAVAUX  
ONT DONNÉ NAISSANCE  
À LA NORME NF S99-300  
DÉMARCHE QUALITÉ  
EN IMAGERIE MÉDICALE.**

réunions de travail est un atout précieux riche en échanges.

C'est à la demande de la Direction Générale de la Santé (DGS) qu'un groupe de travail a été organisé afin d'établir un document officiel et reconnu, visant à la mise en œuvre d'une démarche qualité en imagerie médicale diagnostique. Ce fut une expérience riche en enseignements et en partage au regard des parties intéressées présentes chaque mois pendant ces deux années de travail. En effet, si plusieurs membres de l'équipe de l'AFNOR<sup>4</sup> étaient présents afin de nous guider dans la conception, les professionnels métiers représentants du G4, représentants de l'ASN<sup>5</sup> et de la DGS ont permis d'avancer dans une dynamique consensuelle.

Les travaux engagés bien en amont par la FNMR au travers du référentiel LABELIX ont montré leur valeur ajoutée lors de ces échanges **et les structures déjà engagées dans cette démarche se voient donc désormais avantagées par le travail réalisé.**

Le comité de normalisation qui a fait suite à la rédaction du support a donné lieu à de nouveaux échanges, une lecture contradictoire, des ajustements et précisions ont été mis en place afin de répondre aux attentes des interlocuteurs. Une nouvelle fois, les échanges étaient ouverts avec la représentation primordiale des usagers, de l'ARS<sup>6</sup> Ile de France, de la Fédération Hospitalière de France, du Conseil national de l'Ordre des médecins, de la Fédération Hospitalière de France, d'Uni cancer, de la Société Française de Physique Médicale, du SNITEM<sup>7</sup>, de la SFR et de la FNMR.

Tous ces travaux ont donné naissance à la norme NF S99-300 Démarche Qualité en Imagerie Médicale. Comme toute norme elle définit son domaine d'application, précise les termes et définitions utilisés en son sein, à la suite de quoi elle

détaille les exigences medicotechniques, précise les attendus du parcours patients pour la réalisation d'un acte d'imagerie médicale, de même pour ce qui concerne le système de management de la qualité et de gestion des risques de la structure d'imagerie médicale. De manière plus officielle et dans la même lignée que le référentiel Labelix, ce document vise à apporter une aide dans la mise en œuvre et la gestion de la qualité des structures d'imagerie, il est basé sur la réglementation en vigueur et donnera lieu à un audit par les pairs.

Vous êtes dirigeant ou acteur terrain de l'imagerie médicale diagnostique publique ou privée, vous êtes déjà engagé dans la démarche Labelix, vous partez avec un avantage, vous n'êtes pas encore engagé, il est temps de prendre connaissance des attendus, de faire le point sur votre organisation, de former vos équipes.

La norme est désormais homologuée et parue sur le site de l'AFNOR, n'hésitez pas.

N'oubliez pas que les radiologues ont été à l'initiative de leur démarche qualité afin qu'elle soit à leur image et non un copier-coller d'un système auquel ils auraient dû s'adapter. ●

**Valérie GARBAY,**

Conseil management organisation  
management qualité

Organisme compétent en radioprotection  
Membre de la commission de normalisation

(1) Comité Français d'Accréditation.

(2) Société Française de Radiologie.

(3) Fédération Nationale des Médecins Radiologues.

(4) Association Française de Normalisation.

(5) Autorité de Sécurité Nucléaire.

(6) Agence Régionale de Santé

(7) Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

## UNE NOUVELLE NORME EN IMAGERIE **MAIS AU FAIT, UNE NORME, QU'EST-CE QUE C'EST ?**

**L**a norme NF S 99-300 «Démarche qualité en imagerie médicale» a été homologuée au mois de mai 2021. Elle vient d'être publiée par AFNOR en juillet 2021. Elle est disponible sur le site AFNOR : [www.afnor.org](http://www.afnor.org).

Nous pensons judicieux d'éclairer la notion de norme. Une norme, c'est quoi ? Pourquoi une norme ? est-ce la même chose que la réglementation ? Comment est organisée la réglementation ? Nous allons tenter de répondre à ces questions.

Mais avant cela, un message important : pas de panique ! Labelix reste pour le moment le socle des démarches qualité en imagerie. La norme NF S 99-300 s'en inspire très largement. Il n'y a pas à ce jour d'obligation d'appliquer cette norme ni de certification sur la base de cette norme. Le label Labelix reste la référence.

### **Une norme, qu'est-ce que c'est ?**

Les normes jouent aujourd'hui un rôle fondamental dans la définition des politiques qualité et des stratégies des entreprises et des autres organisations publiques et privées, dans tous les secteurs d'activité économique.

Le décret n°84-74 du 26 janvier 1984 régissant le statut de la normalisation indique : «une norme est un document de référence comportant des solutions à des problèmes techniques et commerciaux concernant les produits, biens et services qui se posent de façon répétée dans des relations entre partenaires économiques, scientifiques, techniques et sociaux».

Selon la directive 83/189/CEE, une norme est «une spécification technique approuvée par un organisme reconnu à activité normative pour application répétée ou continue, dont l'observation n'est pas obligatoire».

### **LES NORMES SONT DES INSTRUMENTS PUISSANTS DE COMMUNICATION, D'ORGANISATION ET D'AMÉLIORATION DE L'EFFICACITÉ**

Selon le guide de l'ISO/CEI 2 (la définition est d'ailleurs reprise dans la norme européenne EN 45020), une norme est «un document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné».

Une norme est donc un document de référence, approuvé par un institut de normalisation reconnu (AFNOR en France) contenant des spécifications techniques ou d'autres critères précis destinés à être utilisés systématiquement en tant que règles, lignes directrices ou définitions de caractéristiques pour assurer que les matériaux, produits, processus et services sont aptes à leur emploi.

Une norme est toujours le fruit d'un consensus qui réunit l'ensemble des acteurs d'un domaine. La solution qu'elle propose est le meilleur compromis possible à un moment donné entre l'état de l'art et les contraintes (entre autres les contraintes économiques). La norme utilise le

savoir-faire et la technologie des entités concernées et impliquées. A ce titre, elle n'est jamais neutre.

Les normes sont des outils réalisés collectivement par les professionnels pour leur propre usage avec l'ensemble des parties prenantes, des représentants des pouvoirs publics, des fabricants, des utilisateurs, des consommateurs, etc., sur base du consensus, puis de consultations publiques pour leur validation. Il n'y a pas de norme pour des systèmes uniques ou des négociations bilatérales.

La norme se matérialise par un document de référence utilisé sur la base du volontariat, sauf dans certaines circonstances où elle est imposée (par exemple en matière de sécurité ou pour les appels d'offre des marchés publics).

Les normes sont des instruments puissants de communication, d'organisation et d'amélioration de l'efficacité. Certains considèrent que les normes sont un domaine abstrait réservé à des spécialistes de la qualité ou qu'elles sont une tentative pour restreindre leur autonomie. Ce sont au contraire des outils mis à la disposition des professionnels pour définir et mettre en œuvre fiablement les moyens, les matériels, les méthodes ou les compétences nécessaires au développement de leur activité. Normaliser n'est jamais contraindre, mais au contraire, ouvrir à l'échange et à la circulation et permettre le dialogue sur un langage commun.

Les normes s'intéressent à tous les secteurs de l'économie. On dénombre actuellement plus de 25000 normes dans la collection française, dans des domaines aussi variés que la mécanique, l'électricité, le bâtiment, l'agroalimentaire, la santé, les matériaux, les technologies de l'information et de la communication, les services, ...

Selon leur contenu, on reconnaît 4 grands types de normes :

- Les normes fondamentales qui concernent la terminologie, la métrologie, les conventions, les signes et les symboles, ... On en rapproche les normes d'organisation et de service qui décrivent les fonctions de l'entreprise, leurs liaisons et la modélisation des activités de service.
- Les normes de spécifications qui fixent les caractéristiques d'un produit, d'un service (normes d'activités de service), d'un procédé ou d'un système et les seuils de performance à atteindre (aptitude à l'emploi, interface et interchangeabilité, santé, sécurité, protection de l'environnement, contrats-types, documentation accompagnant le produit ou le service, ...).

- Les normes de méthode d'essais et d'analyses qui mesurent les caractéristiques de ces produits, services, procédés ou systèmes.
- Les normes de recommandations, qui comme leur nom l'indique, donnent une série de recommandations (guides, lignes directrices, ...).

De très nombreuses normes sont utilisées en santé. Elles concernent des domaines très variés comme :

- les produits : gants chirurgicaux, matériels d'ostéosynthèse, matériel dentaire, lits médicaux, matériels d'anesthésie, ...
- la stérilisation : maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux restérilisables, procédés de stérilisation des dispositifs médicaux, validation et contrôle de routine de la stérilisation, procédés d'asepsie, exigences pour l'étiquetage stérile, matériels de stérilisation,...
- les produits désinfectants et antiseptiques,
- l'informatique de santé,
- le traitement hygiénique du linge,
- la gestion des déchets,
- la sécurité alimentaire,
- le management des établissements de santé et de certains secteurs d'activité, c'est le cas de la norme NF S 900-300,
- - .....

Cette liste n'est pas exhaustive.

### Pourquoi une norme ?

Une norme est un texte qui propose des solutions et des compromis entre l'état de l'art et les contraintes économiques à un instant donné, sur un sujet donné. C'est un outil de clarification des négociations, de développement et de gestion pour l'ensemble des acteurs économiques. C'est également un outil d'échange. Les normes fixent des règles claires et universelles, à travers un document de référence qui apporte des réponses à des questions techniques, commerciales ou managériales que se posent de façon répétée plusieurs partenaires sur des produits, des biens d'équipement ou des services.

Une norme permet essentiellement de :

- rationaliser la production en proposant des outils de maîtrise des caractéristiques techniques des produits et de validation des méthodes de production. On peut ainsi obtenir des gains de productivité;
- garantir aux utilisateurs des produits de qualité et sécurisés ;
- faciliter les échanges et donc de développer des marchés, en harmonisant les règles et les pratiques au niveau international ;
- clarifier les relations entre clients et fournisseurs en précisant et en optimisant les rôles respectifs de chacun ;

[...]

- [...] • aider les utilisateurs à choisir des produits conformes à leurs attentes et garantissant un niveau de qualité et de sécurité approuvé par l'ensemble des acteurs ;
- transférer de nouvelles technologies, en faisant passer dans le domaine collectif des produits innovants dont les performances ont été testées et reconnues.

**LES NORMES FIXENT  
DES RÈGLES CLAIRES  
ET UNIVERSELLES,  
À TRAVERS UN DOCUMENT DE  
RÉFÉRENCE QUI  
APPORTE DES RÉPONSES À DES  
QUESTIONS TECHNIQUES,  
COMMERCIALES  
OU MANAGÉRIALES**

Enfin, les normes sont souvent utilisées en complément à la réglementation. Elles sont donc également des outils de politique publique.

Selon leur finalité, on distingue :

- les normes de moyens (ou normes professionnelles) qui précisent les dispositions à mettre en œuvre pour obtenir un résultat donné ;
- les normes de performances qui fixent des résultats à atteindre, sans préciser les moyens pour y parvenir.

Le nombre des normes augmente de manière importante et l'impact de la normalisation est de plus en plus fort. De nombreuses raisons expliquent ces constats : la mondialisation et l'accélération des échanges internationaux, l'interpénétration des secteurs économiques, les systèmes de communication à l'échelle mondiale, le besoin de normes mondiales pour les technologies naissantes, les besoins des pays en développement, ...

## Quelle est la différence entre normes et réglementation ?

La réglementation, ce sont les lois, les décrets, les arrêtés. Elle relève des pouvoirs publics. Son application est imposée.

Au contraire, les normes ont un caractère volontaire. Cette notion est fondamentale. Dans de rares cas les normes sont citées dans la réglementation. Elles sont alors obligatoires. Cela ne concerne que 1 % des normes françaises. C'est par exemple le cas de la norme NF S 90-116 « Prises murales et fiches correspondantes pour fluides médicaux », dont l'application est obligatoire afin s'assurer la sécurité d'utilisation des gaz médicaux dans les établissements de santé ou de la norme NF X 30-506 « Déchets d'activité de soins - Emballages pour déchets d'activité de soins liquides à risques infectieux - Spécifications et essais » pour maîtriser les risques liés aux DASRI.

## Comment est organisée la normalisation ?

Le processus de normalisation est universel. Il s'appuie sur un organisme de normalisation international (ISO), un organisme européen (CEN) et des organismes nationaux (AFNOR pour la France, DIN en Allemagne, BSI en Grande-Bretagne, ANSI aux Etats-Unis, JISC au Japon, etc.). Des commissions de normalisation thématiques réunissent des experts représentatifs du domaine concerné. Tout acteur économique peut proposer un projet de norme. Une fois rédigé, le projet de norme est soumis à une consultation publique. Puis il est homologué. L'ensemble de ce processus dure un à trois ans. Les normes sont ensuite révisées périodiquement. •

**Dr Hervé LECLET,**

**Martine MADOUX,**  
Santopta

Quel que soit votre mode d'exercice, engagez-vous dans la démarche **qualité Labelix**, pour vos patients, vos équipes, vos structures.

Si vous n'êtes pas encore labellisés, demandez la documentation pour entrer dans la démarche à : [info@labelix.org](mailto:info@labelix.org)

## CONTACTEZ-NOUS

LABELIX • 168 A, rue de Grenelle - 75007 Paris

Tél. 01 82 83 10 21 • Fax : 01 45 51 83 15 • [info@labelix.org](mailto:info@labelix.org)