

# LABELIX

#459 | Octobre 2022

## ÉDITO



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

## DÉMARCHE QUALITÉ OBLIGATOIRE EN IMAGERIE MÉDICALE

**L**a décision de l'Autorité de Sûreté Nucléaire ASN 2019-DC-0660 impose depuis juillet 2019 la **mise en place d'une démarche qualité obligatoire en imagerie médicale**, dans le champ de la radioprotection.

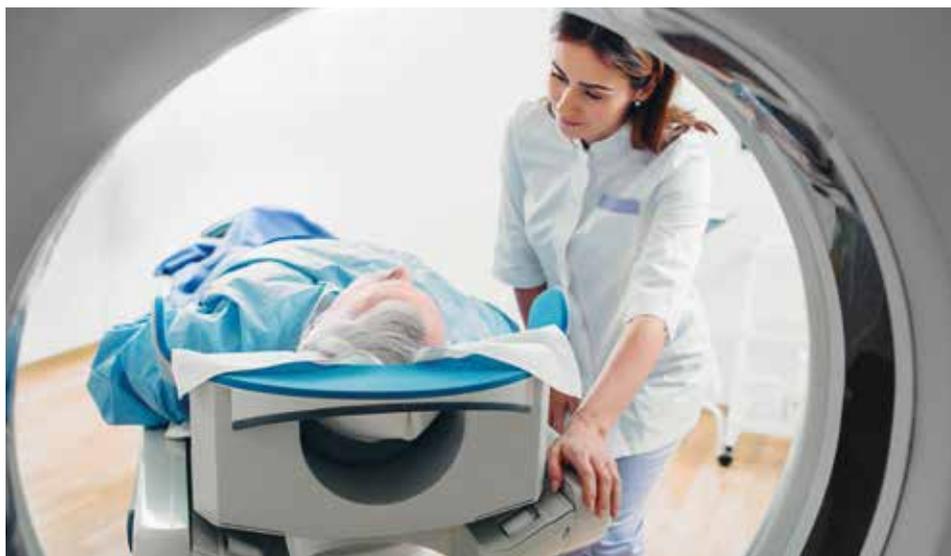
Après une relative période de tolérance, due au démarrage du dispositif et à la crise sanitaire Covid-19, les centres d'imagerie médicale doivent maintenant se mettre en conformité et les inspections ASN en région commencent les contrôles.

Le référentiel Labelix, dans sa dernière version de juin 2019, intègre comme vous pourrez le lire dans ce dossier spécial toutes les exigences de la décision ASN. **La labellisation est ainsi le meilleur moyen aujourd'hui pour vous mettre en conformité** et vous guidera dans vos démarches. Et au-delà du champ réglementaire limité à la radioprotection, l'engagement dans la démarche Labelix sera pour vous le meilleur moyen de vous préparer à la **prochaine étape qui sera l'audit par les pairs ! •**

labelix.fr



# La démarche LABELIX répond-elle aux exigences de la décision ASN 2019-DC-0660 ?



### Décision ASN et démarche LABELIX

Destinée à encadrer la mise en application de l'obligation d'assurance qualité en radiologie médicale, la décision ASN n°2019-DC-0660 traite de thématiques variées regroupant à la fois des aspects transversaux et techniques. La démarche volontaire LABELIX, initiée par la profession, est construite de manière à guider les structures pour leur permettre de se mettre en conformité par rapport à toutes ces obligations réglementaires.

### Un objectif commun : l'amélioration de la sécurité et de la prise en charge globale des patients

Le référentiel LABELIX se compose de 100 critères répartis sur 10 thématiques, couvrant l'ensemble des exigences ASN. Tout d'abord, il faut bien garder en tête que le but premier est l'amélioration de la protection des personnes vis-à-vis des rayonnements ionisants. Dans cette optique, il est logique que l'accueil du patient, la sécurité via l'approche par les risques, ou encore la radioprotection, incluant la justification de l'acte et l'optimisation de dose, constituent des chapitres à part entière de la démarche LABELIX.

Le référentiel LABELIX permet également de s'orienter de manière plus efficace et pragmatique sur des sujets managériaux, tels que la gestion de la qualité via l'approche processus ainsi que le système d'habilitation du personnel.

### Rentrer dans un cercle vertueux

Enfin, et c'est un apport non négligeable, la démarche LABELIX ne s'arrête pas à l'obtention dudit label mais garantit l'amélioration continue des prestations et assure l'harmonisation des pratiques dans le temps, notamment par un socle documentaire solide et des évaluations régulières de conformité.

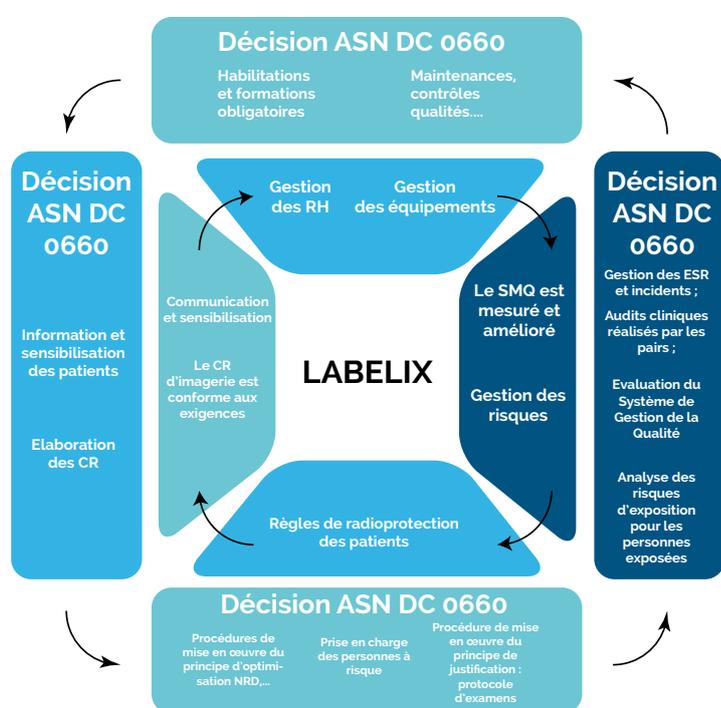
Mobiliser les équipes autour d'un projet partagé, construire un système de management de la qualité fondé sur l'approche par les risques, se mettre en conformité avec la réglementation y compris la décision ASN, et ne pas les perdre de vue.

Telle est la vocation de la démarche LABELIX !

**Sylvain DELENEVILLE**  
Bioconsultants

**LE RÉFÉRENTIEL LABELIX SE COMPOSE DE 100 CRITÈRES RÉPARTIS SUR 10 THÉMATIQUES, COUVRANT L'ENSEMBLE DES EXIGENCES ASN.**

# La conformité entre démarche LABELIX et décision ASN : mise en avant des éléments Labelix qui correspondent aux exigences ASN



- La formalisation du principe d'optimisation.
- La prise en charge des personnes à risques.
- L'organisation de l'information et de la sensibilisation des patients et autres professionnels de santé.
- L'organisation du processus de gestion des ESR et événements indésirables.
- La réalisation des audits cliniques.
- L'évaluation périodique du système d'assurance de la qualité.

Par ailleurs, le label privé LABELIX, antérieur à la présente décision, intégrait déjà une partie desdites exigences, naturellement attendues par un système de gestion de la qualité conforme avec les principes de l'ISO 9001 et de l'assurance de la qualité des actes d'imagerie médicale.

L'objectif d'un Système de Management de la Qualité (SMQ) est de garantir l'amélioration continue des performances tout en répondant aux besoins de toutes les parties intéressées. Aussi, le Centre d'Imagerie qui met en place un SMQ, analyse les exigences de ses différentes parties intéressées et définit et maîtrise les processus qui contribuent à la réalisation d'un acte d'imagerie et d'une organisation acceptable pour le patient<sup>1</sup>.

Ainsi, et en application de ce principe, **LABELIX œuvrait déjà à mettre en place un système de gestion de la qualité conforme à aux exigences de la décision ASN 2019-DC-0660**. Le schéma, ci-dessous, propose un récapitulatif des différentes synergies existantes entre le référentiel Labelix et la décision ASN 2019-DC-0660.

**Thibault LABARTHE**  
CARRON Consultants

La décision de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019) fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Elle a été homologuée par un arrêté ministériel du 8 février 2019.

**Le système d'assurance de la qualité ainsi attendu inclut**, entre autres :

- La réalisation d'une analyse des risques d'exposition pour les personnes exposées, cohérente avec le Plan d'Organisation de la Physique Médicale.
- La gestion des habilitations & des formations.
- Le suivi des maintenances et des contrôles qualité obligatoires.
- L'élaboration conforme des comptes rendus.
- La formalisation du principe de justification.

(1) Cf ISO 9000 – « Systèmes de management de la qualité : principes essentiels et vocabulaire ».

## Comment ne pas oublier une obligation réglementaire en radioprotection des travailleurs ?



### **L**e référentiel Labelix est là pour répondre à cette question !!!

Tout Conseiller en Radioprotection s'est déjà interrogé sur le contenu de sa « To do List » et comment ne rien oublier ?

Le Chapitre 6. *Le site d'imagerie assure la radioprotection et la sécurité magnétique des travailleurs et des patients* est décomposé en deux parties dont la première est dédiée à cette « **To do List** ». Nous y retrouvons notamment :

- La nomination du Conseiller en radioprotection (CRP) ainsi que sa formation.
- Les liens du CRP avec les instances représentatives du personnel.
- L'évaluation des risques.
- La délimitation des zones, les plans de ces dernières ainsi que les règlements.
- L'analyse des postes et la classification des travailleurs.
- L'évaluation individuelle.
- La surveillance dosimétrique.
- La formation des travailleurs.
- Les contrôles techniques des installations et les vérifications périodiques.

**Le référentiel ne se limite pas à cette simple liste** mais détaille ces éléments obligatoires afin que vous soyez prêts pour une inspection de l'Autorité de Sécurité Nucléaire (ASN) sur le champ de la radioprotection des travailleurs.

**Vous sous-traitez la réalisation de ces missions** à un prestataire externe (Organisme Compétent en Radioprotection = OCR) ? Ce chapitre vous permettra d'évaluer les prestations de votre OCR. Cette évaluation vous permettra de vérifier s'il répond correctement à vos besoins et niveaux d'exigences. Les exigences du référentiel Labelix auront donc pour finalité de mesurer la qualité de la prestation et de les comparer aux obligations réglementaires.

### **LA GESTION DOCUMENTAIRE AU SERVICE DE VOTRE STRUCTURE**

#### **La Qualité = des classeurs sur une étagère. Info ou intox ?**

Lorsque nous parlons de démarche qualité dans les structures, cette notion est systématiquement associée à « de la paperasse » (au grand désarroi des qualitatifs...).

Pourquoi ? **Nous subissons les dérives de nombreuses années** durant lesquelles « faire de la qualité » était résumé à rédiger une liste interminable de documents tout en respectant la « pyramide documentaire », une succession de strates... : Manuel Qualité, procédures, protocoles, documents, formulaires, et traçabilité.

En avons-nous vraiment besoin ? **La base d'une bonne gestion documentaire** pose le postulat suivant : « un document doit être UTILE, UTILISABLE et UTILISÉ ».

Écrire pour demande à quelqu'un d'écrire n'est donc pas la bonne direction à prendre...

Cette pyramide documentaire, qu'est-elle devenue ? Nous parlons désormais « d'information documentée ». Terminé les casse-têtes pour définir si j'ai écrit une procédure ou un protocole ! Simplifiez votre système ! Nous gardons également les « enregistrements », preuves que le système fonctionne.

**Comment savoir si un document va être UTILE ?** Pour répondre à cette question, nous devons revenir sur les fondements même d'une gestion documentaire.

**La gestion documentaire est la mémoire** de votre cabinet / service ! C'est ce qui permettra de transmettre un savoir faire et un travail accompli sur lequel se baser pour les futurs membres de l'équipe. C'est également un outil qui aide à la découverte de votre organisation, à l'initiation aux pratiques de votre structure. Elle permet également d'influencer le comportement interne et tend à l'amélioration de la cohérence et de l'efficacité (voire de l'efficience). Elle permet à chacun et en toute occasion d'avoir un guide pour s'orienter dans les process de la structure et prendre les bonnes décisions en suivant les bonnes recommandations. Un bon système de gestion documentaire, correctement communiqué à l'ensemble des employés est donc un outil précieux, voire essentiel au bon fonctionnement de toute « entreprise ».

**Qu'en est-il des notions UTILISABLE et UTILISÉ ?** Il s'agira ici de définir la bonne structuration... La solution de gestion documentaire du cabinet voisin n'est pas forcément la solution qui vous convient ! Les pertes liées aux mauvaises méthodes de traitement des informations au sein des entreprises européennes s'élèvent à 46 milliards d'euros ; sachant que le coût pour retrouver un document, mal classé ou perdu, est autour de 90€ et celui pour reproduire un document perdu de 180€ environ.

**Devez-vous informatiser votre gestion documentaire ?** Encore une fois, tout dépendra de votre structure. Si vous êtes « multi-sites », choisissez l'informatisation sans aucune hésitation ! Pour cela, il existe une solution « basique » consistant à stocker vos documents sur votre réseau informatique. Il s'agit bien ici de stockage. Si vous voulez « gérer » votre documentation, vous pouvez opter pour un logiciel permettant de centraliser toute votre démarche qualité : documents, événements indésirables, plan d'actions, évaluations, etc. Vous gagnerez du temps pour la recherche, la remontée d'informations et le traitement des données. Une dernière solution est également possible mais se prête essentiellement aux « mono-sites » : la gestion documentaire papier. Cette possibilité se confronte

cependant à la problématique RSE de votre entreprise et à l'impact environnemental des impressions papiers.

**Le référentiel Labelix vous aide à pré-identifier les « documents UTILES »** afin de répondre à la réglementation et notamment à la décision ASN 2019-DC-0660. Il ne faut cependant pas vous arrêter là ! Une étude des risques (a priori et a posteriori) de votre structure vous permettra d'identifier des thématiques critiques pour lesquelles une formalisation sera peut-être nécessaire. Pour le « UTILISABLE » et « UTILISÉ » cela ne dépend que de vous ! Il vous faut choisir la bonne structuration correspondant à votre structure.

Virginie MOTTE  
Céos'Consult

**« LES EXIGENCES DU RÉFÉRENTIEL LABELIX AURONT DONC POUR FINALITÉ DE MESURER LA QUALITÉ DE LA PRESTATION ET DE LES COMPARER AUX OBLIGATIONS RÉGLEMENTAIRES. »**

# La labellisation pour répondre aux obligations de la décision ASN



**E**tes-vous prêt à franchir le pas d'après dans la démarche qualité de votre service d'imagerie pour assurer le bon examen au bon patient au bon moment avec une équipe de professionnels armés pour accompagner les patients ?

Dans la lettre Labelix de juillet 2022, le Dr Jean-Charles LECLERC, Président de la commission de labellisation, nous rappelle que **certains centres d'imagerie hésitent encore à se lancer dans la démarche de labellisation, et pourtant celle-ci reste à ce jour la meilleure façon de répondre** aux obligations de la décision ASN 2019-DC-660 tout en se préparant à l'avenir. Peut-être vous posez-vous encore la question des liens entre la décision ASN 2019-DC-660 et la démarche de certification Labelix ? En quoi la certification Labelix va-t-elle vous aider dans votre mise en place de la décision ASN 2019-DC-660 ?

Se lancer dans la démarche Labelix, c'est redonner du sens à la décision ASN 2019-DC-660.

Redonner du sens car la radioprotection, d'après la Direction Générale du Travail, doit être intégrée dans la gestion globale des risques de la structure d'imagerie médicale. Ce n'est pas chose aidée que de faire cela. Cependant, Labelix nous y aide : Marc est médecin nucléaire associé et codirecteur du centre d'imagerie nucléaire où il est en charge du projet d'agrandissement. Un TEP va être construit pour une mise en service à ho-

rizon juin 2023. Pour l'aider dans son management du projet TEP, Marc rencontre Marie, son ingénieur qualité et Conseillère en Radioprotection (CRP). Il lui demande son aide notamment vis à vis des obligations de l'Autorité de Sécurité Nucléaire, ASN. Sa préoccupation première : avoir l'autorisation ASN de démarrer l'activité TEP à la date prévue.

Marie, après quelques jours de travail et de brainstorming avec l'équipe, lui propose un plan d'actions : « Marc, pour le dossier ASN et la visite d'inspection pour la mise en service qui aura lieu préalablement à l'ouverture, il va nous falloir travailler sur la sécurisation du parcours patient. La décision ASN 2019-DC-660 régleme-  
mente ce processus.

Vous êtes Responsable de l'Activité Nucléaire, RAN, et pour cela, vous devez vous assurer que toutes les mesures de prévention vis-à-vis du risque rayonnement ionisant sont prises.

**De la prise en charge du patient à risque, à la bonne formation du personnel en passant par l'optimisation des doses, nous devons formaliser et écrire toutes les étapes**, les évaluer régulièrement et mettre en place des actions d'amélioration continue.

Marie lui propose alors d'aller plus loin et de fonder le management du projet TEP sur le référentiel Labelix. « Si la décision ASN 2019-DC-660 est le fondement, alors Labelix est la première marche vers un service



exemplaire avec des critères de qualité relatifs aux patients, aux équipes et à la structure. Faisons de ce projet et de notre service d'imagerie nucléaire un exemple et une inspiration pour notre secteur d'activité ! Et ceci sans que cela ne demande de réels efforts supplémentaires. Au contraire, servons-nous du travail engagé pour répondre au réglementaire, élargissons à tous les risques et gagnons ainsi du temps. » Marie perçoit que Marc craint la surcharge de travail. Elle le rassure :

« Je vais vous donner un exemple, Marc, afin de vous démontrer que **nous gagnerons du temps sur la suite**. La décision ASN 2019-DC-660 nous demande de créer un système de gestion de la qualité qui décrit ce que nous mettons en place pour promouvoir et soutenir l'engagement de nos professionnels médecins nucléaires, MERM, secrétaires et autres dans la démarche de retour d'expérience suite à un Événement Significatif en Radioprotection. Le fameux REX!

Je vais dispenser à tout notre personnel médical, para-médical, administratif et technique, une formation que vous aurez validée. Elle sera adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement de ces événements et, s'il le faut, à leur analyse systémique.

Vous, moi-même et l'équipe allons ensuite mettre en place un moyen original et pertinent d'informer chacun sur les enseignements tirés de l'analyse de ces événements. »

Marie continue sa présentation en proposant la décision que Marc doit prendre :

« Prenons la décision d'élargir le champ du système de gestion de la qualité, que nous aurons mis en place, à l'ensemble des risques patients, nous optimisons ainsi le temps passé à sa construction et choisissons l'optimisation et la performance !

**En plus des Événements Significatifs en Radioprotection, nous pourrions aussi traiter de la matériovigilance, de la pharmacovigilance et de l'identivigilance.**

En faisant cela, nous répondons en partie aux chapitres 5 et 6 du référentiel Labelix, nous redonnons une logique au travail documentaire préalable réalisé par les professionnels ».

Marie conclue enfin :

« Travailler la radioprotection pour répondre aux exigences réglementaires est une chose.

Se fonder sur la radioprotection puis élargir à tous les risques, c'est redonner tout son sens à l'organisation. Osons le référentiel Labelix ! ».

Marc aura le mot de la fin :

« Marie, j'avais un peu de crainte quant au travail à fournir pour Labelix et serais parti, sans votre intervention, dans les demandes ASN 2019-DC-660 uniquement.

Je me rends compte que ces demandes sont intégrées à Labelix et que le pas d'après que vous me proposez par **ce choix de Labelix, n'est que la formalisation du bon sens de nos équipes**.

Osons et créons un service médecine nucléaire certifié grâce au travail des équipes. »

Et vous, oserez-vous le pas d'après et ferez-vous le choix de Labelix comme Marc et Marie ?

**Stéphanie MORA**  
Consultante CQS

**DE LA PRISE EN CHARGE  
DU PATIENT À RISQUE, À LA BONNE  
FORMATION DU PERSONNEL  
EN PASSANT PAR L'OPTIMISATION  
DES DOSES, NOUS DEVRONS  
FORMALISER ET ÉCRIRE  
TOUTES LES ÉTAPES. »**

# La décision ASN sur l'assurance qualité est d'application obligatoire



La décision n° 2010-DC-0660 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire, Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est **d'application obligatoire** depuis 3 ans au 1er juillet 2022.

L'ASN avait annoncé une certaine tolérance jusque fin 2020. La période Covid a parfois ralenti la mise en œuvre, mais désormais les inspections pointent les retards de mise en application. Les facteurs organisationnels et humains font l'objet d'une attention accrue. De quoi parle-t-on ?

Rappelons que le système de gestion de la qualité attendu par l'ASN **concerne la radiologie conventionnelle et dentaire, la scanographie, les pratiques interventionnelles radioguidées ainsi que la médecine nucléaire à finalité diagnostique**. Elle repose sur une approche graduée proportionnelle au risque radiologique pour les personnes exposées.

Le référentiel Labelix est mis à jour régulièrement et sa version de 2019 a intégré les exigences réglementaires de cette décision. Ainsi, son utilisation peut permettre la préparation d'une éventuelle inspection ou une

gestion formalisée, tracée et suivie des nombreuses obligations réglementaires auxquelles les structures doivent répondre.

L'obligation de mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité orientée radioprotection des patients, telle que décrite dans la décision n° 2010-DC-0660, a incité bon nombre de sites à utiliser le référentiel Labelix pour les guider dans la démarche. En effet au travers des exigences et des critères, le référentiel guide les chefs d'établissements et responsables de l'activité nucléaire sur les attendus. Voyons ici quelques exemples non exhaustifs.

Le chapitre 6. « Le site d'imagerie assure la radioprotection et la sécurité magnétique des travailleurs et des patients », fait le focus sur les exigences et critères à respecter afin de répondre de manière tangible et efficiente à la réglementation en cours sur le sujet. Notamment l'exigence 6.2. Le site d'imagerie respecte les règles de radioprotection des patients. Certains items tels que la gestion des compétences, la gestion des risques, ... sont abordés dans les différents chapitres du référentiel Labelix dont voici quelques exemples :

**Lorsque l'article 3 précise que le Responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité et de sa bonne articulation avec le plan de l'organisation de la physique médicale.** Les éléments guides en réponse à cette demande de la décision sont répartis au sein de plusieurs chapitres du référentiel Labelix tels que : 9.1 Les responsables du site d'imagerie définissent sa politique qualité et gestion des risques, l'organisation de sa démarche qualité et ses objectifs qualité. 6.2.20 Le site d'imagerie fait appel à une personne spécialisée en physique médicale en fonction de ses besoins. 10.1.1 Le site d'imagerie définit des indicateurs qualité, sélectionnés selon ses besoins et en cohérence avec sa politique qualité et gestion des risques, la réglementation et les recommandations générales.

**La cartographie des risques radiologiques au regard de leur importance est souvent une nouveauté pour les structures d'imagerie.** L'exigence 9.2 dédiée à la politique qualité et gestion des risques détaille les at-



tendus en matière de gestion des risques à priori (programme de prévention) et à postériori (identification, analyse, retour d'expérience).

**Les procédures et instructions de travaux relatives à la mise en œuvre des principes de justifications et d'optimisation (art .4,6,7).** Les principes de justification et d'optimisation sont déclinés de façon opérationnelle au sein du référentiel Labelix dont de nombreux critères permettent de formaliser l'existant souvent connu de tous, cette formalisation permet la plupart du temps d'homogénéiser les pratiques afin de sécuriser les circuits tout en apportant la preuve tangible du respect de la réglementation en vigueur, que ce soit pour le patient, les professionnels ou la structure.

**La formalisation des modalités de formations des professionnels à la radioprotection et à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique (art. 9).** L'exigence 9.3 Le site manage les emplois et les compétences. Elle demande à la structure d'avoir défini la composition de son équipe, tant en nombre qu'en compétence afin d'avoir la meilleure corrélation activités/ressources. Elle rappelle l'obligation de vérification de suivi et de mise à jour des compétences requises pour toutes les catégories professionnelles (titulaires, vacataires, remplaçants) intervenant dans le parcours patient au sein de la structure.

**La validation de la maîtrise des tâches à réaliser à chaque poste de travail par la mise en œuvre d'habilitation interne procédurée et tracée.** Cette obligation réglementaire est une nouveauté en imagerie médicale, le référentiel l'identifie, des formations dédiées y sont consacrées. Il faut cependant garder à l'esprit que la démarche doit être proportionnelle au risque engagé par l'utilisation des rayonnements ionisants, elle sera donc moins lourde pour un service d'imagerie conventionnelle que pour l'imagerie en coupe ou encore les pratiques interventionnelles radioguidées.

« **La mise en œuvre du processus de retour d'expérience suite à l'enregistrement et l'analyse de tout événement de nature matérielle, humaine ou organisationnelle se produisant au sein de l'activité nucléaire** ». Les critères de l'exigence 5.4 relative à la radio vigilance précisent la nécessité d'identification, de déclaration, d'analyse et de transmission des événements significatifs de radioprotection. Ces éléments sont rappelés au 6.2.22.

Bien entendu la mise en place d'une démarche d'amélioration continue versus Labelix n'a pas vocation à remplacer une inspection ASN, ce n'est pas son objectif. Un nombre toujours plus important s'engage dans cette démarche, utilise le support comme guide de management. Le contexte est de plus en plus contraint, la réglementation toujours plus prégnante. Si l'obtention d'un label n'est pas votre but premier, la dynamique d'amélioration peut vous permettre de rendre les fonctionnements efficaces et en cohérence avec la réglementation en cours. Dans tous les cas, faire une évaluation du fonctionnement de votre structure présente l'avantage d'identifier les points à optimiser. Le référentiel Labelix est là pour vous y aider.

**Valérie GARBAY**

Conseil Management Organisation Qualité  
Conseillère en RadioProtection  
Organisme Compétent en Radioprotection

**L'OBLIGATION DE MISE EN OEUVRE DE LA DÉMARCHE D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ ORIENTÉE RADIOPROTECTION DES PATIENTS A INCITÉ BON NOMBRE DE SITES À UTILISER LE RÉFÉRENTIEL LABELIX POUR LES GUIDER**

## Les relations entre le référentiel Labelix et la décision ASN 2019-DC-0660

**L**a décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN<sup>1</sup> «fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale» mettant en œuvre des rayonnements ionisants<sup>2</sup> a été publiée en février 2019. Elle impose de mettre en œuvre une démarche qualité et de gestion des risques en radiologie diagnostique et interventionnelle et en médecine nucléaire.

Dès la parution de cette décision, **le référentiel Labelix a été complété pour le mettre en conformité** avec elle.

Ainsi, la version de juin 2019 du référentiel Labelix, qui est encore la version en vigueur, intègre toutes les exigences de la décision ASN 2019-DC-0660. Autrement dit, respecter les exigences du référentiel Labelix per-

met de se mettre en conformité avec cette décision. Le tableau de correspondance ci-dessous le prouve. Un seul point de la décision ASN n'est pas repris dans Labelix. C'est la conduite à tenir en cas d'examen d'imagerie à réaliser chez une personne présentant une radiosensibilité individuelle.

**Dr Hervé LECLET - Martine MADOUX**  
SANTOPTA

(1) Autorité de Sûreté Nucléaire  
(2) Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. JORF du 13 février 2019

Référentiel Labelix V 2019 (juin 2019)	Décision ASN 2019-DC-0660
<b>1.1 Le site d'imagerie recherche les facteurs de risque et informe les patients lors de la prise de rendez-vous</b>	<b>Article 8</b>
1.1.1 Le site d'imagerie recherche auprès du patient d'éventuels facteurs de risque et des contre-indications avant de lui donner un rendez-vous.	
1.1.2 Le site d'imagerie fournit au patient les informations utiles sur la préparation et le déroulement de l'examen. En particulier sur les risques des rayonnements ionisants et sur la conduite à tenir pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui.	
1.1.3 Les modes d'information sont adaptés au patient et à la nature de l'examen à réaliser.	
<b>1.4 Le patient donne son consentement avant la réalisation de l'acte</b>	<b>Article 8</b>
1.4.1 Le site d'imagerie recueille le consentement du patient ou de son représentant légal avant la réalisation de l'examen.	
1.4.3 Le médecin radiologue rencontre le patient avant l'examen pour les examens les plus à risques.	
1.4.4 Si le patient refuse l'acte d'imagerie, le médecin radiologue l'informe des risques encourus et adresse un courrier au médecin demandeur.	
<b>1.5 Le site d'imagerie informe les patients lors de la réalisation de l'examen</b>	<b>Article 8</b>
1.5.1 Le patient est informé des différentes étapes de réalisation de l'examen au fur et à mesure de son déroulement, des risques des rayonnements ionisants et de la conduite à tenir pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui.	
<b>3.3 Les règles de demande, de validation et de programmation des examens sont organisées</b>	<b>Article 8</b>
3.3.1 Chaque examen fait l'objet d'une demande écrite et authentifiée par le médecin demandeur.	
3.3.2 La demande d'examen précise l'état clinique du patient et les renseignements cliniques requis.	
3.3.3 Les règles de programmation des examens sont établies.	
<b>3.4 Le compte-rendu d'examen d'imagerie est rédigé et validé selon des règles précises et prédéfinies.</b>	<b>Article 8</b>
3.4.1 Le compte-rendu est dactylographié.	
3.4.2 Le compte-rendu précise les renseignements généraux indispensables.	
3.4.3 Le compte-rendu précise l'indication de l'examen et justifie la technique employée.	
3.4.4 Le compte-rendu décrit la technique utilisée.	
3.4.5 Le compte rendu comporte les informations dosimétriques exigées par la réglementation.	
3.4.6 Le compte-rendu décrit les résultats.	
3.4.7 Le compte-rendu comporte une conclusion et, si nécessaire, il suggère une conduite à tenir.	
3.4.8 Les règles de validation des comptes-rendus sont définies.	
3.4.9 Les comptes-rendus ne sont plus modifiables après validation.	

<p><b>3.5 Le site d'imagerie organise la communication des résultats des examens</b></p>	
<p>3.5.1 La transmission des résultats aux patients est faite par le médecin radiologue et/ou le médecin demandeur de l'examen.</p>	<p><b>Article 8</b></p>
<p>3.5.2 Les délais de communication des résultats sont adaptés à la situation clinique et répondent aux besoins des demandeurs.</p>	
<p>3.5.3 En cas de situation d'urgence ou de découverte d'un problème particulier, le médecin demandeur est informé directement du résultat par le médecin radiologue réalisateur de l'examen.</p>	
<p>3.5.4 Dans ces cas, la communication du résultat est tracée.</p>	
<p><b>6.2 Le principe de justification est décliné de façon opérationnelle</b></p>	
<p>6.2.1 Une procédure écrite décrit la mise en œuvre du principe de justification.</p>	<p><b>Article 6</b></p>
<p>6.2.2 Chaque examen fait l'objet d'une demande écrite renseignée et authentifiée par le médecin demandeur.</p>	
<p>6.2.3 Pour chaque examen, le médecin demandeur précise le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, l'éventuel état de grossesse (pour toute femme en capacité de procréer), les examens ou actes antérieurement réalisés.</p>	
<p>6.2.4 Le site d'imagerie valide les demandes avant de donner le rendez-vous ou avant la réalisation de l'examen.</p>	
<p>6.2.5 Une politique de substitution par des examens non ou moins irradiants est appliquée chaque fois que cela est possible.</p>	
<p>6.2.6 Le dossier du patient est accessible.</p>	
<p>6.2.7 Le site d'imagerie utilise le guide de bon usage des examens d'imagerie (ou le dispositif ADERIM pour les médecins généraliste) pour valider et justifier les demandes d'examens.</p>	
<p>6.2.8 Les règles relatives à la préparation et à la réalisation des examens sont établies.</p>	
<p>6.2.9 La recherche d'une éventuelle grossesse avant réalisation d'un acte chez les femmes en capacité de procréer est systématique.</p>	
<p>6.2.10 Une procédure écrite décrit la conduite à tenir en cas d'exposition accidentelle d'une femme enceinte.</p>	
<p>6.2.11 Une procédure écrite décrit la conduite à tenir en cas d'examen d'imagerie à réaliser chez une femme enceinte ou susceptible de l'être.</p>	
<p><b>6.2 Le principe d'optimisation est décliné de façon opérationnelle</b></p>	
<p>6.2.12 Une procédure écrite décrit la mise en œuvre du principe d'optimisation.</p>	<p><b>Article 7</b></p>
<p>6.2.13 Tous les personnels utilisant les rayons X sont formés aux règles de radioprotection des patients, dans le respect de la réglementation.</p>	
<p>6.2.14 Les niveaux de référence diagnostiques sont relevés et transmis périodiquement conformément à la réglementation en vigueur.</p>	
<p>6.2.15 Les résultats de ces relevés sont analysés, comparés aux valeurs en vigueur. Si nécessaire, des actions correctives sont mises en œuvre.</p>	
<p>6.2.16 La gestion administrative des appareils est réalisée conformément à la réglementation en vigueur.</p>	
<p>6.2.17 La maintenance des appareils de radiodiagnostic est assurée.</p>	
<p>6.2.18 Les contrôles qualité interne et/ou externe des équipements soumis à réglementation sont réalisés conformément à la réglementation en vigueur. Les contrôles techniques réglementaires de radioprotection des installations sont réalisés périodiquement.</p>	
<p>6.2.19 Un registre sécurité - qualité - maintenance est tenu à jour pour chaque appareil.</p>	<p><b>Article 7</b></p>
<p>6.2.20 Le site d'imagerie fait appel à un physicien médical en fonction de ses besoins.</p>	
<p>6.2.21 Les informations dosimétriques ainsi que les éléments d'identification de l'appareil utilisé figurent sur le compte-rendu des actes de radiologie.</p>	
<p>6.2.22 Les événements significatifs en radioprotection sont déclarés à l'ASN puis analysés.</p>	
<p><b>9.3.7 Un processus formalisé d'habilitation des professionnels est mis en œuvre</b></p>	
<p>Il définit les modalités de l'habilitation : type d'évaluation, durée de validité, périodicité de réévaluation.</p>	<p><b>Article 9</b></p>
<p>Il concerne tous les personnels y compris les médecins.</p>	
<p>Une grille des habilitations est établie et tenue à jour.</p>	
<p>Une cartographie des habilitations du site est établie et tenue à jour.</p>	
<p><b>9.3.8 La formation paramédicale et médicale est organisée</b></p>	
<p>La formation à la radioprotection des patients est assurée, conformément à la réglementation.</p>	<p><b>Article 9</b></p>
<p>L'intégration et la formation des professionnels nouveaux arrivants est organisée.</p>	
<p>Les formations aux nouveaux équipements et aux nouvelles techniques sont prévues, organisées, suivies, évaluées et tracées.</p>	
<p><b>9.1 Les responsables du site d'imagerie définissent sa politique qualité et gestion des risques, l'organisation de sa démarche qualité et ses objectifs qualité.</b></p>	
<p>9.1.1 La politique qualité et gestion des risques du site d'imagerie précise ses missions, sa stratégie, ses objectifs.</p>	<p><b>Articles 3 et 4</b></p>
<p>9.1.2 La direction du site d'imagerie communique sa politique en interne et en externe.</p>	
<p>9.1.3 Des objectifs qualité précis et mesurables sont fixés.</p>	
<p>9.1.4 Dans les établissements de santé publics, les objectifs qualité sont contractualisés avec le chef de service/pôle.</p>	
<p>9.1.5 Les plans d'action pour atteindre ces objectifs sont finalisés.</p>	
<p>9.1.6 Les ressources pour atteindre ces objectifs sont définies.</p>	
<p>9.1.7 Les responsables du site d'imagerie revoient périodiquement sa politique qualité et gestion des risques et ses objectifs, en tenant compte des évolutions de son environnement et des résultats des évaluations.</p>	

# DÉMARCHE LABELIX ET DÉCISION ASN

<p><b>9.2 Le site d'imagerie met en œuvre sa démarche de gestion des risques.</b></p> <p>9.2.1 Un programme de prévention, de gestion et de maîtrise des risques est associé au système qualité du site d'imagerie.</p> <p>9.2.2 La démarche de gestion des risques repose sur la déclaration, l'enregistrement et l'analyse des événements à risque évitable et/ou aux conséquences potentielles significatives.</p> <p>9.2.4 La cartographie des risques du site est établie.</p> <p>2.2.2 Le Document unique d'évaluation des risques professionnels intègre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.</p> <p>9.2.5 Un processus formalisé de retour d'expérience est mis en œuvre.</p>	<p><b>Articles 3, 4 et 10</b></p>
<p><b>9.4 Le site d'imagerie maîtrise sa documentation et ses enregistrements</b></p> <p>9.4.1 Une procédure écrite décrit les règles de maîtrise documentaire.</p> <p>9.4.2 Le site d'imagerie peut apporter la preuve du respect et du suivi des exigences par des enregistrements.</p> <p>9.4.3 Une procédure écrite décrit les règles de maîtrise des enregistrements.</p>	<p><b>Articles 3 et 4</b></p>
<p><b>10.1 Des indicateurs qualité sont définis, mis en place et mesurés à fréquence régulière par le site d'imagerie</b></p> <p>10.1.1 Le site d'imagerie définit des indicateurs qualité, sélectionnés selon ses besoins, la réglementation et les recommandations générales.</p> <p>10.1.2 Les indicateurs sont mesurés de manière périodique et régulière.</p> <p>10.1.3 Les résultats des indicateurs sont portés à la connaissance de tout le personnel.</p> <p>10.1.4 Les résultats des indicateurs qualité sont utilisés pour améliorer le fonctionnement et/ou la qualité des prestations du site d'imagerie.</p>	<p><b>Articles 5</b></p>
<p><b>10.2 Pour mieux assurer la sécurité, le site d'imagerie identifie, déclare, analyse et traite ses événements indésirables</b></p> <p>10.2.1 Le site d'imagerie a organisé la déclaration des événements indésirables.</p> <p>10.2.2 Tous les membres du personnel du site d'imagerie connaissent la nécessité de déclarer un événement indésirable et l'utilise.</p> <p>10.2.3 Une procédure écrite décrit le mode de déclaration et de gestion des événements indésirables.</p> <p>10.2.4 Les événements indésirables font l'objet d'une analyse systémique.</p>	<p><b>Articles 3, 4 et 10</b></p>
<p><b>10.3 La gestion des plaintes et des réclamations est assurée par le site d'imagerie</b></p> <p>10.3.1 Une procédure écrite décrit le mode de recueil et de traitement des plaintes et des réclamations.</p> <p>10.3.2 Une réponse est systématiquement apportée au plaignant.</p> <p>10.3.3 Les plaintes et les réclamations sont analysées et traitées.</p> <p>10.3.4 Le suivi des plaintes et des réclamations est assuré.</p>	<p><b>Articles 3, 4 et 10</b></p>
<p><b>10.4 Le site d'imagerie réalise périodiquement des audits internes</b></p> <p>10.4.1 Des audits internes sont planifiés, réalisés et suivis.</p> <p>10.4.2 Des auditeurs internes ont été désignés et formés.</p> <p>10.4.3 Une procédure écrite décrit l'organisation, la planification, la réalisation et le suivi des audits internes.</p> <p>10.4.4 Les audits internes sont des audits techniques ou des audits de la pratique médicale appelés audits cliniques.</p> <p>10.4.5 Un calendrier prévisionnel d'audit est établi et suivi.</p>	<p><b>Article 5</b></p> <p>Remarque : la décision ASN 2019-DC-0660 n'impose pas explicitement de réaliser des audits internes. Cependant, nous recommandons d'en faire pour deux raisons principales : c'est un outil puissant pour évaluer la connaissance et le respect des procédures et c'est un outil de base de tous les systèmes de management de la qualité, tel qu'exigé par la norme ISO 9001.</p>
<p><b>10.5 Par application du principe d'amélioration continue, le site d'imagerie réagit et améliore son organisation et ses prestations</b></p> <p>10.5.1 Les non-conformités constatées font l'objet d'actions correctives.</p> <p>10.5.2 Les non-conformités potentielles font l'objet d'actions préventives.</p> <p>10.5.2 Une procédure écrite décrit l'organisation des actions correctives et préventives.</p>	<p><b>Articles 3, 4 et 5</b></p>
<p><b>10.6 A intervalles réguliers (par exemple, une fois par an), les responsables du site d'imagerie organisent une revue de direction</b></p> <p>10.6.1 A périodicité définie, les responsables du site d'imagerie passent en revue le système de management de la qualité et de gestion des risques afin de s'assurer qu'il est toujours adapté et efficace.</p> <p>10.6.2 La synthèse permet d'évaluer les résultats et l'impact des actions menées et de faire évoluer la politique qualité et les objectifs du site d'imagerie.</p> <p>10.6.3 Les priorités d'actions sont définies avec le personnel concerné.</p> <p>10.6.4 Les priorités font l'objet de plans d'actions structurés et suivis.</p> <p>10.6.5 La revue de direction fait systématiquement l'objet d'un compte-rendu écrit.</p>	<p><b>Articles 3, 4 et 5</b></p>

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**

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)