

LABELIX

**Labellisation des
cabinets et services
d'Imagerie Medicale**

Qu'est-ce que le LABEL?

Pourquoi LABELIX

Le label est un mode officiel de reconnaissance de la qualité des prestations des cabinets et services d'imagerie médicale.

Il garantit à un observateur extérieur le respect systématique d'un certain nombre d'engagements de qualité définis dans un référentiel.

L'ensemble de la démarche de Labellisation, mise en place par la FNMR, a été déposée sous la marque LABELIX pour rester propriété de la profession.

L'association Labelix

Bureau : FNMR et SFR

Commission Technique

Comité d'Agrément

Commission de Labellisation

Collège Consultatif

Collège Deliberatif

Les différents acteurs de la labellisation

- LABELIX (FNMR – SFR)
- OPTA-S : en contrat avec la FNMR en tant que conseil pour la Labellisation ; co-promoteur de la phase expérimentale.
- Société d'audit : (IRDQ)
- STERCIS : Société de gestion du site Intranet Qualité;co-promoteur de la phase expérimentale
- Sociétés d'Accompagnement
- HAS

Les Enjeux (non exhaustifs) définis par la profession dans le choix du label :

- répondre à nos obligations réglementaires et sécuritaires et garantir à nos patients et partenaires la qualité de nos pratiques
- Mesurer et prouver les progrès accomplis
- renforcer la confiance de nos « clients » (patients, médecins demandeurs d'imagerie...) et des Tutelles et financeurs (ARH,CPOM)
- assurer le développement et la pérennité de nos structures,
- trouver des facteurs de différenciation avec la concurrence en permettant de comparer les performances,
- valoriser et renforcer l'image de la radiologie libérale....

Pour entrer dans la labellisation :

- candidature auprès de LABELIX à la FNMR.
- Envoi par LABELIX d'un dossier informatif , d'un bulletin d'inscription avec présentation de la structure candidate, d'une liste des sociétés d'accompagnement
- Prise de contact avec la Société d'accompagnement choisie.
- début de la phase d'accompagnement

Phase d'accompagnement

- Inscription au site Intranet Qualité
- Suivi de l'accompagnement par la société d'accompagnement jusqu'à la fin de la phase finale:
 - Autoévaluation
 - Synthèse
 - Plan d'amélioration

Fin de la démarche

- Audit à blanc (obligatoire)
- RV pour l'Audit Final
- Visite de l'Auditeur qui adresse le rapport d'audit à LABELIX.
- Réunion du Collège de Labellisation.
- Transmission des résultats à la structure.
- Suivi de la Labellisation par site intranet.

Le Référentiel (V 1.3)

- Divisé en 8 chapitres :
 - 1) Accueil et information du patient
 - 2) Maîtrise des sécurités
 - 3) Maîtrise de l'hygiène**
 - 4) Maîtrise des vigilances sanitaires
 - 5) Maîtrise de la radioprotection
 - 6) Maîtrise des accidents et incidents médicaux
 - 7) Organisation de la démarche qualité
 - 8) Mesure et amélioration

- Chaque chapitre comporte un certain nombre d'« exigences ».

L'hygiène est garantie par le cabinet/service d'imagerie.

Exigence labellisée	Critères de l'exigence labellisée Moyens mis en œuvre	Traçabilité : éléments de preuve, documents ou enregistrements
<p>3.1 Le cabinet/service d'imagerie maîtrise l'hygiène liée aux actes d'imagerie et aux soins fournis.</p>	<p>3.1.1 Le cabinet/service d'imagerie a rédigé des procédures d'hygiène. Selon les besoins, ces procédures d'hygiène concernent :</p> <ul style="list-style-type: none"> •le lavage des mains, •les conditions de réalisation technique des ponctions vasculaires (pose de cathon, pose de perfusion, injection intraveineuse), •les conditions de réalisation technique d'un geste aseptique (geste vasculaire, ponctions, biopsie, arthrographie, discographie, ponction lombaire, acte interventionnel), •la préparation du patient à la réalisation d'un geste aseptique, •la préparation du radiologue à la réalisation d'un geste aseptique, •la préparation du matériel nécessaire à la réalisation d'un geste aseptique. <p>3.1.2 Il existe un référent de l'hygiène dans le cabinet/service d'imagerie.</p> <p>3.1.3 Le référent du cabinet/service d'imagerie est en relation avec les personnes et structures responsables de l'hygiène pour l'établissement (par exemple : CLIN, EOH, infirmière hygiéniste) (pour les services en établissements de santé).</p> <p>3.1.4 Ce référent s'assure que les procédures sont appliquées.</p> <p>3.1.5 Le respect des exigences d'hygiène est régulièrement vérifié par des audits internes.</p>	<p>Procédures d'hygiène Désignation du référent hygiène Comptes-rendus (éventuels) du CLIN Comptes-rendus des audits internes</p>

<p>3.2 Le cabinet/service d'imagerie assure l'entretien et le nettoyage de ses locaux.</p>	<p>3.2.1 Il existe des procédures pour l'entretien des locaux.</p> <p>3.2.2 Le mode et la périodicité du nettoyage sont adaptés à la fonction du local et au flux de patients.</p> <p>3.2.3 La réalisation du nettoyage peut être prouvée.</p> <p>3.2.4 La propreté des locaux est contrôlée régulièrement.</p> <p>3.2.5 Les conditions du contrôle de l'état de propreté des locaux sont définies et mises en œuvre : mode de contrôle, fréquence, responsabilité.</p>	<p>Procédures d'entretien des locaux (produits, techniques, méthodes)</p> <p>Cahier d'entretien</p> <p>Planning d'entretien et enregistrement</p> <p>s</p> <p>Fiches produits (si nécessaire)</p> <p>Contrôles réguliers (par exemple visuels)</p> <p>Comptes-rendus des audits internes</p>
---	---	--

3.3 Le cabinet/service d'imagerie assure le nettoyage du matériel et des équipements d'imagerie.

3.3.1 Le cabinet/service d'imagerie organise et met en œuvre le nettoyage régulier des équipements d'imagerie (par exemple les sondes d'échographie, les tables d'examen, les tables de radio, le lit du scanner, le lit d'IRM, les antennes d'IRM, les chariots).

3.3.2 Le cabinet/service d'imagerie organise et met en œuvre le nettoyage et la stérilisation du petit matériel (par exemple les boîtes à hystérogographie, les canules à lavements, les matériels restérilisables à usage multiple).

3.3.3 Le type et la périodicité du nettoyage sont adaptés au mode d'utilisation du matériel et des équipements d'imagerie.

3.3.4 Le matériel nécessaire au respect des règles d'hygiène est disponible, suffisant et adapté.

3.3.5 Les conditions du contrôle de l'état de propreté des équipements sont définies, précisées dans les procédures suscités puis mises en œuvre.

3.3.6 Il existe un suivi et une traçabilité du matériel médico-chirurgical stérilisé.

3.3.7 Il existe un contrôle formalisé des stocks et des dates de péremption du matériel stérilisé.

3.3.8 Une personne du cabinet/service d'imagerie est désignée correspondante de la stérilisation et responsable de la gestion des stocks, de la traçabilité des matériels et des instruments stérilisés (pour les services en établissements de santé).

Procédures d'entretien des équipements d'imagerie
Procédures de nettoyage et de stérilisation du petit matériel médical
Planning d'entretien et enregistrements
Comptes-rendus des audits internes

3.4 La prise en charge des patients infectés (et/ou immunodéprimés) et des accidents par agent contaminant est assurée.

3.4.1 Il existe une procédure de prise en charge des patients infectés et/ou immunodéprimés, adaptées aux types de germes.

3.4.2 Le circuit d'information permettant au cabinet/service d'imagerie de connaître l'état de contagiosité et/ou l'état d'immunodépression d'un patient est organisé et procédurée avec les services cliniques.

3.4.3 Il existe une procédure de prise en charge des accidents du travail dus à un agent contaminant.

3.4.4 Il existe une procédure de conduite à tenir face à un accident d'exposition au sang.

Procédures d'hygiène
Procédure de conduite à tenir face à un accident d'exposition au sang ou à un liquide biologique
Procédure de prise en charge des patients infectés et/ou immunodéprimés

<p>3.5 Le cabinet/service d'imagerie assure la gestion du linge.</p>	<p>3.5.1 Le cabinet/service d'imagerie organise et met en œuvre la gestion du linge pour lutter contre les infections :</p> <ul style="list-style-type: none">circuits linge propre et linge sale distincts,règles de stockage et de transport du linge propre et du linge sale,règles de traitement du linge sale,conditions du contrôle de l'état du linge propre. <p>3.5.2 Une (ou plusieurs) personne(s) qualifiée(s) du cabinet/service d'imagerie est (sont) chargé(s) de la gestion du linge.</p>	<p>Règles de gestion des stocks de linge Plan de rotation du linge Comptes-rendus des audits internes</p>
---	---	---

<p>3.6 Le cabinet/service d'imagerie assure la prise en charge des déchets et rejets.</p>	<p>3.6.1 Le cabinet/service d'imagerie organise et met en œuvre la gestion des déchets et rejets pour lutter contre les infections.</p> <p>3.6.2 Les règles de gestion des déchets et rejets sont conformes à la réglementation en vigueur.</p> <p>3.6.3 Les déchets sont triés :</p> <ul style="list-style-type: none"> •déchets ménagers ordinaires recyclables ou non, 	<p>Procédures de gestion des déchets</p> <p>Contrats passés avec les sociétés spécialisées d'élimination des déchets</p>
	<ul style="list-style-type: none"> •déchets d'activité de soins à risque infectieux, •déchets piquants et coupants, •déchets chimiques à filière d'élimination particulière : films radio, résidus des récupérateurs d'argent. <p>3.6.4 Pour prévenir les risques de contamination, les déchets d'activité de soins, (seringues, pansements, compresses, déchets piquants et coupants, petit matériel médical) suivent un circuit de tri, de stockage et d'élimination particulier distinct de celui des déchets ménagers ordinaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> •piquants et coupants dans des containers spéciaux, •sacs poubelles reconnaissables (une couleur particulière), •stockage dans un endroit isolé, •filière spéciale de transport et de traitement par un organisme spécialisé. <p>3.6.5 Une personne qualifiée du cabinet/service d'imagerie est chargée de la gestion des déchets.</p>	<p>Bordereaux d'enregistrement</p> <p>Comptes-rendus des audits internes</p>

Les démarches qualité du cabinet/service d'imagerie sont mesurées et améliorées.

Exigence labellisée	Critères de l'exigence labellisée Moyens mis en œuvre	Traçabilité : éléments de preuve, documents ou enregistrements
<p>8.1 Des indicateurs qualité sont définis, mis en place et mesurés à fréquence régulière par le cabinet/service d'imagerie.</p>	<p>8.1.1 Les indicateurs portent sur les prestations en matière :</p> <ul style="list-style-type: none"> •de satisfaction des clients du cabinet/service d'imagerie (en particulier les patients et les médecins demandeurs), •de maîtrise de l'hygiène, •de maîtrise des sécurités. <p>8.1.2 Les indicateurs sont mesurés de manière périodique et régulière.</p> <p>8.1.3 Les résultats des indicateurs sont portés à la connaissance de tout le personnel.</p> <p>8.1.4 Les résultats des indicateurs qualité sont utilisés pour améliorer le fonctionnement et/ou la qualité des prestations du cabinet/service d'imagerie.</p>	<p>Questionnaires de satisfaction Mesure et suivi des indicateurs Enregistrement des indicateurs sentinelle Synthèse des questionnaires</p>

8.2 Pour mieux assurer la sécurité, le cabinet/service d'imagerie identifie, déclare et traite ses dysfonctionnements.

8.2.1 Le cabinet/service d'imagerie a établi des fiches de déclaration d'événements indésirables (ou dysfonctionnements ou écarts ou incidents ou accidents).

8.2.2 Tous les membres du personnel du cabinet/service d'imagerie connaissent l'existence de ces fiches et peuvent les utiliser.

8.2.3 Le mode d'analyse et de traitement des dysfonctionnements est organisé.

Fiches de déclaration d'événements indésirables
Fiches d'actions correctives et préventives

8.3 La gestion des plaintes et des réclamations est assurée par le cabinet/service d'imagerie.

8.3.1 Le recueil des plaintes et des réclamations est organisé.

8.3.2 Une réponse est systématiquement apportée au plaignant, dans un délai de 8 jours :

- rencontre avec le plaignant,
- ou rédaction d'un courrier.

8.3.3 Les plaintes et les réclamations sont analysées et traitées.

8.3.4 Le suivi des plaintes et des réclamations est assuré.

Déclarations des plaintes et réclamations
Courriers de réponses aux plaintes et réclamations
Documents d'analyse et de traitement des plaintes et réclamations

8.4 Le cabinet/service d'imagerie réalise périodiquement des audits internes.

8.4.1 Des audits internes sont planifiés, réalisés et suivis.

8.4.2 Des auditeurs internes ont été formés.

8.4.3 Une procédure décrit l'organisation, la planification, la réalisation et le suivi des audits internes associés à chaque engagement du référentiel.

8.4.4 Un calendrier prévisionnel d'audit est établi et suivi.

Attestations de formation des auditeurs
Procédure audit interne
Comptes-rendus des audits
Fiches de suivi des audits

8.5 Le cabinet/service d'imagerie analyse ses résultats et en tire des conclusions pour améliorer la qualité du service rendu à ses patients.

8.5.1 Les résultats des audits, des indicateurs, des signalements d'événements indésirables, des plaintes et des réclamations sont confrontés aux objectifs prédéfinis donne lieu à une exploitation croisée.

8.5.2 Ces résultats sont utilisés pour définir les priorités de mise à niveau du cabinet/service d'imagerie.

8.5.3 Les priorités d'actions sont choisies avec le personnel concerné.

8.5.4 Les priorités font l'objet de plans d'actions structurés et suivis.

Fiches des actions d'amélioration
Plans d'amélioration
Comptes-rendus des réunions qualité

Cabinet Saint Remi

referentiel hygiène

■ Procédures

- hygiène des mains
- hygiène patient avant geste invasif
- hygiène des locaux
- gestion du linge
- gestion des déchets dasri
- prise en charge patient infecté
- procédure accidents d'exposition au sang

Cabinet Saint Remi

indicateurs

- Consommation savon doux pour lavage simple des mains
- Consommation soluté alcoolique pour lavage hygiénique
- Relevé envoi DASRI
- Relevé tri des déchets
- Relevé sur hygiène des équipements
- Prelevements bacterio en salle radio

Cabinet Saint Remi audits

- audit hygiène des mains
- audit gestion des déchets
- Audit technique lavage hygiénique des mains
- Audit general hygiène

Le Label

Labelix

- Attribution du Label pour 4 ans par la Commission de Labellisation.
- Conclusion rédigée adressée aux sites avec le rapport d'audit et le « diplôme ».
- 4 niveaux de labellisation :
 - Niveau 1 : sans écart – 4 ans
 - Niveau 2 : avec écarts mineurs – audit de suivi à 2 ans
 - Niveau 3 : Labellisation temporaire – nécessité d'un nouvel audit « ciblé » sur les écarts (6 mois à 1 an)
 - Niveau 4 : non-labellisation



62, Boulevard de Latour-Maubourg - 75007 PARIS
Tel : 01.53.59.34.00 - Fax : 01.45.51.83.15

Le Président de l'Association LABELIX certifie que le *GROUPE MEDICAL SAINT REMI - SITES DE SAINT REMI ET SAINT ANDRE* a satisfait à la démarche de Labellisation des cabinets et services d'imagerie libérale. Après audit final réalisé les 22 et 23 novembre 2005, la Commission de Labellisation a attribué, pour 4 ans, le label « Labelix».

Le Président de Labelix
Docteur Jacques NINEY

Le Président de la Commission de Labellisation
Docteur Gérard CALMET