

## Qualité et sécurité en imagerie médicale : Analyse de la valeur ajoutée du référentiel Labelix

L'évaluation de la qualité et la sécurité des soins est inscrite dans le contexte réglementaire des établissements de soins depuis l'ordonnance Juppé de 1996. Elle est mise en œuvre au travers de la certification des établissements de soins par la Haute Autorité de Santé (HAS<sup>1</sup>). Il s'agit de l'un des outils de régulation de l'offre de soins pour répondre aux enjeux de la performance en santé imposés notamment par le contexte économique et réglementaire.

La FNMR consciente de ces enjeux a promu une démarche volontaire permettant l'appropriation et l'implication de la profession pour relever le défi de la performance en imagerie médicale, au travers de Labelix. Une étude a été réalisée, fin 2016, pour évaluer la pertinence du référentiel Labelix Version 2.2 (Février 2016) pour répondre aux enjeux de qualité et de sécurité en imagerie médicale au regard du manuel de certification des établissements de soins V2010 (janvier 2014). La dernière mise à jour du référentiel Labelix n'impacte pas les résultats observés au cours de cette étude.

### Applicabilité des exigences HAS à l'activité d'imagerie médicale

Trois critères du manuel de certification HAS concernent directement les activités d'imagerie médicale :

- **Référence 22** : La prise en charge des examens d'imagerie médicale.
  - Critère 22.a : Demande d'examen et transmission des résultats.
  - Critère 22.b : Démarche qualité en service d'imagerie médicale.
- **Référence 26** : Le fonctionnement des secteurs d'activité interventionnelle.
  - Critère 26.b : Organisation des autres secteurs d'activité à risque majeur. *La radiologie interventionnelle est considérée comme un acte à risque.*

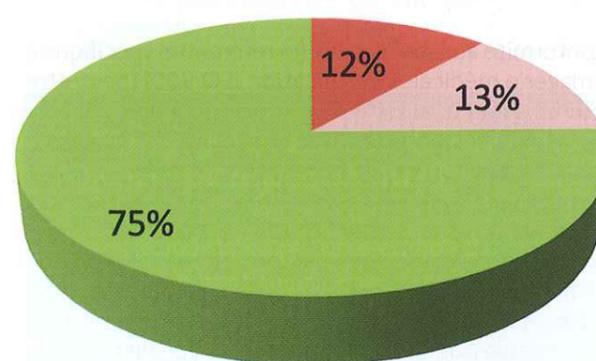
Au-delà de ces critères, l'étude a évalué le taux d'applicabilité du manuel de certifica-

tion aux activités d'imagerie médicale : **82% des exigences du manuel sont applicables.**

### Taux de couverture des exigences HAS par le référentiel Labelix : 75%

75% des exigences du manuel de certification de la HAS sont prises en compte dans le référentiel Labelix (cf. graphe : « Prise en compte des critères du manuel HAS dans Labelix »)

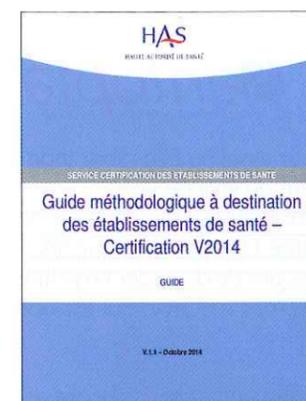
**Graphique : Prise en compte des critères du manuel HAS dans Labelix**



- Exigence non présente dans Labelix (NP)
- Exigence à développer dans Labelix (AD)
- Exigence présente dans Labelix (P)

Notons, que trois thématiques présentes dans le référentiel Labelix ne sont pas abordées dans le manuel de certification des établissements de soins :

- Le site d'imagerie maîtrise l'innovation (3.9)
- Le site d'imagerie organise la recherche clinique et technologique (3.10)
- Le site d'imagerie organise son activité de télé-radiologie (8)



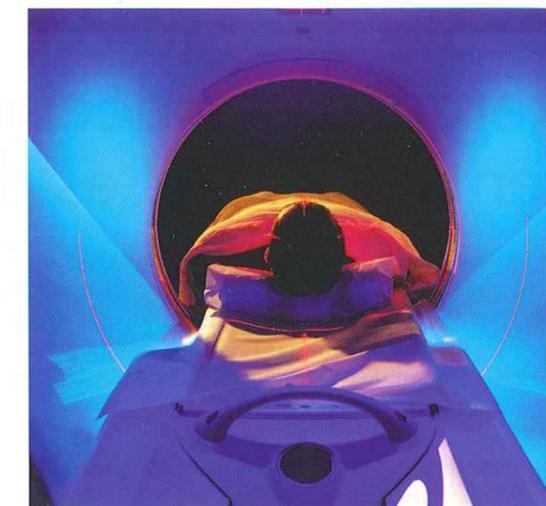
### Thématiques à développer dans Labelix

Au travers de cette étude, 4 à 6 thèmes pourraient être développés pour renforcer la qualité et la sécurité en imagerie médicale au regard des critères du manuel de certification HAS :

- Droits des patients
- Evaluation des pratiques professionnelles
- Développement durable
- Gestion des risques
- Prise en charge des patients (*prise en charge médicamenteuse du patient / du sujet âgé, prescriptions d'examens de laboratoire, prélèvements, conditions de transport et transmission des résultats*)
- Management (*analyse stratégique, efficacité, dialogue social*)

### Pertinence de Labelix pour initier une démarche qualité en imagerie

Cette étude permet ainsi de démontrer la pertinence du référentiel Labelix et de la labellisation comme outil / levier incitatif et pédagogique pour initier le déploiement d'un système de management de la qualité en imagerie médicale. Les démarches qualité des cabinets / service d'imagerie d'ores et



déjà labellisés pourraient être enrichies par l'intégration des thématiques non développées dans Labelix et potentiellement applicables aux activités d'imagerie médicale. ■



Marie-Cécile COS  
Else Consultants  
Consultante sénior



<sup>1</sup> Haute Autorité de Santé