

Référentiel LABELIX de labellisation en imagerie médicale

Version 2019 (Juin 2019)

Introduction

Ce référentiel LABELIX de labellisation en imagerie médicale décrit les exigences que doit respecter un site d'imagerie pour répondre aux besoins, attentes et exigences des patients, de la réglementation, des tutelles et de ses autres clients.

Le terme générique « site d'imagerie » désigne tout cabinet, service ou pôle d'imagerie des établissements de santé publics, privés ou d'ESPIC.

Dans tous les cas, le respect de la réglementation en vigueur est un prérequis à la labellisation. C'est donc une condition nécessaire mais non suffisante pour obtenir le label LABELIX en imagerie médicale.

Une exigence peut ne pas être applicable dans certains cas particuliers. Il appartient alors au site d'imagerie d'en faire la preuve.

Ce référentiel LABELIX répond aux caractéristiques suivantes :

- Il est orienté vers les patients.
- Il est compatible et cohérent avec le dispositif de certification des établissements de santé par la Haute autorité de santé.
- Il est cohérent avec la norme ISO 9001/2015 dont il reprend les exigences d'élaboration d'un système de management de la qualité.
- Il est générique à tous les sites d'imagerie médicale, quel que soit le mode d'exercice (public ou libéral, cabinet ou service dans un établissement de santé) et les types d'activité (radiologie générale, échographie, mammographie, imagerie en coupes, radiologie interventionnelle, téléradiologie).

Sommaire

1. Le site d'imagerie assure au patient son accueil, son information et l'obtention de son consentement à réaliser l'acte d'imagerie.

- 1.1 Le site d'imagerie recherche les facteurs de risques et informe les patients lors de la prise du rendez-vous.
- 1.2 Le site d'imagerie accueille les patients conformément à leurs besoins.
- 1.3 L'accès et la circulation dans le site d'imagerie sont aisés.
- 1.4 Le patient donne son consentement avant la réalisation de l'acte.
- 1.5 Le site d'imagerie informe les patients lors de la réalisation de l'examen.
- 1.6 Le site d'imagerie assure la confidentialité des échanges avec le patient et le respect du secret médical.
- 1.7 Le site d'imagerie assure le confort et le respect de la pudeur du patient tout au long de sa prise en charge

2. Le site d'imagerie assure les sécurités (en lien avec la gestion des risques à priori).

- 2.1 Le site d'imagerie assure la sécurité incendie.
- 2.2 Le site d'imagerie assure la sécurité des locaux et ses autres obligations, notamment réglementaires, en matière de sécurité.
- 2.3 La maintenance et le contrôle qualité des équipements sont assurés par le site d'imagerie.
- 2.4 La sécurité du patient et de ses biens est assurée tout au long de sa prise en charge dans le site d'imagerie.
- 2.5 La sécurité informatique du système d'information radiologique (SIR) (ou des fonctions SIR du système d'information) et du PACS est assurée par le site d'imagerie
- 2.6 La sécurité liée aux produits de contraste est assurée.

3. Le site d'imagerie assure l'organisation générale de ses activités et la prise en charge des patients.

- 3.1 Le site d'imagerie organise les relations avec les autres services de l'établissement de santé (exigence non applicable aux cabinets).
- 3.2 Le site d'imagerie organise la constitution et la tenue du dossier d'imagerie du patient.
- 3.3 Les règles de demande, de validation et de programmation des examens sont organisées.
- 3.4 Le compte-rendu d'examen d'imagerie est rédigé et validé selon des règles précises et prédéfinies.
- 3.5 Le site d'imagerie organise la communication des résultats des examens.
- 3.6 Les conditions de réalisation des actes de radiologie interventionnelle sont définies.
- 3.7 Le site d'imagerie assure la continuité des soins pour les urgences internes et/ou les urgences externes.
- 3.8 Les manipulateurs réalisent des échographies d'acquisition en respectant la réglementation et les bonnes pratiques.
- 3.9 Les examens sont réalisés et interprétés dans le respect des bonnes pratiques professionnelles
- 3.10 Le site d'imagerie maîtrise l'innovation.
- 3.11 Le site d'imagerie organise la recherche clinique et technologique.
- 3.12 Le site d'imagerie met en œuvre une démarche de développement durable.

4. L'hygiène est garantie par le site d'imagerie.

- 4.1 Le site d'imagerie maîtrise l'hygiène liée aux actes d'imagerie et aux soins fournis.
- 4.2 La prise en charge des patients infectés et/ou immunodéprimés est assurée.

- 4.3 Le site d'imagerie assure l'entretien et le nettoyage de ses locaux.
- 4.4 Le site d'imagerie assure le nettoyage du matériel et des équipements d'imagerie.
- 4.5 Le site d'imagerie assure la gestion du linge.
- 4.6 Le site d'imagerie assure la prise en charge des déchets et rejets.

5. Le site d'imagerie assure la matériovigilance, la pharmacovigilance, l'identitovigilance et la radiovigilance.

- 5.1 Le site d'imagerie assure la matériovigilance conformément à la législation en vigueur.
- 5.2 Le site d'imagerie assure la pharmacovigilance conformément à la législation en vigueur.
- 5.3 Le site d'imagerie assure l'identitovigilance.
- 5.4 Le site d'imagerie assure la radiovigilance.

6. Le site d'imagerie assure la radioprotection et la sécurité magnétique des travailleurs et des patients.

- 6.1 Le site d'imagerie respecte les règles de radioprotection des travailleurs.
- 6.2 Le site d'imagerie respecte les règles de radioprotection des patients.
- 6.3 La sécurité des patients et des professionnels en IRM est assurée.

7. La prise en charge des incidents et accidents médicaux est assurée dans le site d'imagerie.

- 7.1 Le site d'imagerie sait gérer les incidents et les accidents médicaux risquant de survenir dans ses locaux.
- 7.2 Un ou plusieurs chariot(s) d'urgence médicale est(sont) disponible(s) dans le site d'imagerie.

8. Le site d'imagerie organise son activité de téléradiologie.

- 8.1 Le projet de téléradiologie du demandeur est formalisé.
- 8.2 Un contrat signé et enregistré est établi entre les partenaires concernés.
- 8.3 Les échanges médicaux entre le médecin de proximité et le téléradiologue sont maîtrisés et sécurisés.
- 8.4 Le principe de justification des actes est respecté.
- 8.5 La sécurité du patient pendant (et si nécessaire après) la réalisation de l'acte d'imagerie est assurée.
- 8.6 La qualité technique de l'acte d'imagerie réalisé par le manipulateur est maîtrisée.
- 8.7 La transmission des images et des données médicales est maîtrisée.
- 8.8 Le téléradiologue interprète l'examen.
- 8.9 Un compte-rendu est systématiquement réalisé, transmis et saisi dans le dossier du patient.
- 8.10 Les moyens techniques d'échanges et de sauvegarde des données sont maîtrisés.
- 8.11 Les compétences des téléradiologues et autres acteurs concernés sont maîtrisées et actualisées.
- 8.12 Les utilisateurs ont une assurance en responsabilité civile professionnelle couvrant l'activité de téléradiologie.

9. Le site d'imagerie définit et planifie sa politique qualité et gestion des risques, l'organisation de sa démarche qualité et ses objectifs qualité.

- 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.
- 9.2 Le site d'imagerie met en œuvre sa démarche de gestion des risques

- 9.3 Le site manage les emplois et les compétences
- 9.4 Le site d'imagerie maîtrise sa documentation et ses enregistrements.
- 9.5 Le site d'imagerie maîtrise la prise en charge des personnes en formation.

10. Les démarches qualité du site d'imagerie sont mesurées et améliorées.

- 10.1 Des indicateurs qualité sont définis, mis en place et mesurés à fréquence régulière par le site d'imagerie.
- 10.2 Pour mieux assurer la sécurité, le site d'imagerie identifie, déclare, analyse et traite ses événements indésirables.
- 10.3 La gestion des plaintes et des réclamations est assurée par le site d'imagerie.
- 10.4 Le site d'imagerie réalise périodiquement des audits internes.
- 10.5 Par application du principe d'amélioration continue, le site d'imagerie réagit et améliore son organisation et ses prestations.
- 10.6 A intervalles réguliers (par exemple, une fois par an), les responsables du site d'imagerie organisent une revue de direction.

1. Le site d'imagerie assure au patient son accueil, son information et l'obtention de son consentement à réaliser l'acte d'imagerie.

Exigence	Critères de l'exigence
<p>1.1 Le site d'imagerie recherche les facteurs de risques et informe les patients lors de la prise du rendez-vous.</p>	<p>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. 1.1.3 Les modes d'information sont adaptés au patient et à la nature de l'examen à réaliser.</p>
<p>1.2 Le site d'imagerie accueille les patients conformément à leurs besoins.</p>	<p>1.2.1 Le personnel d'accueil est formé pour accueillir physiquement, orienter, enregistrer et informer les patients et/ou leurs familles dès leur arrivée. 1.2.2 Le personnel d'accueil est formé à l'accueil téléphonique. 1.2.3 Le comportement du personnel d'accueil assure un accueil physique et téléphonique aimable et attentif. 1.2.4 Chaque membre du personnel est aisément identifiable. 1.2.5 La procédure d'accueil et d'enregistrement est établie. 1.2.6 L'accueil et l'enregistrement sont adaptés à l'état et à l'âge du patient. 1.2.7 L'accueil et la prise en charge des examens urgents sont organisés. 1.2.8 Le patient est informé des raisons des délais d'attente prolongés. 1.2.9 Les tarifs des principaux examens sont affichés. 1.2.10 Les circuits d'attente des patients sont différenciés selon l'état et les besoins des patients (par exemple, valide ou couché, programmé ou urgent, avant ou après l'examen).</p>
<p>1.3 L'accès et la circulation dans le site d'imagerie sont aisés.</p>	<p>1.3.1 L'accès au site d'imagerie est aisé : 1.3.2 L'espace d'accueil et d'information est clairement identifié. 1.3.3 Le site d'imagerie est accessible et adapté aux patients handicapés et à mobilité réduite. 1.3.4 Le site qui reçoit des détenus (ou des personnes en garde à vue) dispose de procédures spécifiques.</p>
<p>1.4 Le patient donne son consentement avant la réalisation de l'acte.</p>	<p>1.4.1 Le site d'imagerie ou le service adressant recueille le consentement du patient ou de son représentant légal avant la réalisation de l'examen. 1.4.2 Le consentement est écrit pour les actes lourds de radiologie vasculaire et interventionnelle. 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 radiologue l'informe des risques encourus et adresse un courrier au médecin demandeur.</p>

<p>1.5 Le site d'imagerie informe les patients lors de la réalisation de l'examen.</p>	<p>1.5.1 Le patient est informé des différentes étapes de réalisation de l'examen au fur et à mesure de son déroulement.</p>
<p>1.6 Le site d'imagerie assure la confidentialité des échanges avec le patient et le respect du secret médical.</p>	<p>1.6.1 L'organisation du site d'imagerie permet de respecter la confidentialité des échanges avec les patients :</p> <p>1.6.2 Le local d'accueil est agencé pour assurer la discrétion des échanges avec le patient.</p> <p>1.6.3 Aucun renseignement n'est donné publiquement.</p> <p>1.6.4 Le secret médical est respecté lors de la prise en charge du patient et de la diffusion des résultats.</p> <p>1.6.5 Le personnel est informé des règles de confidentialité à appliquer pour les patients et leurs familles.</p> <p>1.6.6 Le personnel est informé des règles d'information des tiers.</p>
<p>1.7 Le site d'imagerie assure le confort et le respect de la pudeur du patient tout au long de sa prise en charge</p>	<p>1.7.1 Le personnel est attentif au confort du patient tout au long de sa prise en charge.</p> <p>1.7.2 Le personnel est informé des règles de respect de la pudeur du patient.</p> <p>1.7.3 La pudeur du patient est respectée lors de son parcours dans le site d'imagerie et lors de la réalisation de l'examen.</p> <p>1.7.4 Le transport du patient dans le site d'imagerie est effectué dans le respect de sa sécurité, de son confort et de son intimité.</p>

2. Le site d'imagerie assure les sécurités (en lien avec la gestion des risques à priori).

Exigence	Critères de l'exigence
<p>2.1 Le site d'imagerie assure la sécurité incendie. Dans les établissements de santé, le service d'imagerie n'est en général pas le principal responsable de la sécurité incendie. Il doit néanmoins s'assurer du respect des consignes de sécurité et de la traçabilité des précautions prises.</p>	<p>2.1.1 Le site d'imagerie respecte ses obligations en matière de sécurité incendie.</p>
<p>2.2 Le site d'imagerie assure la sécurité des locaux et ses autres obligations, notamment réglementaires, en matière de sécurité. Dans les établissements de santé, le service d'imagerie n'est en général pas le principal responsable de ces diverses sécurités. Il doit néanmoins s'assurer du respect des consignes de sécurité et de la traçabilité des précautions prises.</p>	<p>2.2.1 Le site d'imagerie respecte ses obligations en matière de sécurité électrique. 2.2.2 Le site d'imagerie respecte ses autres obligations, notamment réglementaires, en matière de sécurité.</p>
<p>2.3 La maintenance et le contrôle qualité des équipements sont assurés par le site d'imagerie.</p>	<p>2.3.1 Lors de son installation, chaque nouvel équipement subit un contrôle à réception pour s'assurer qu'il correspond bien aux descriptifs du contrat d'achat et qu'il répond aux mesures de sécurité. 2.3.2 Le site d'imagerie dispose d'un inventaire écrit de ses matériels et équipements, en particulier des dispositifs médicaux soumis à réglementation. 2.3.3 Le site d'imagerie organise et met en œuvre les maintenances préventives et curatives, conformément à la réglementation en vigueur (cette exigence recoupe l'exigence 6.2.18 qui concerne les matériels radiogènes). 2.3.4 Le site d'imagerie organise et met en œuvre (ou sous-traite à des sociétés de service) le contrôle qualité de ses équipements conformément à la réglementation en vigueur (cette exigence recoupe l'exigence 6.2.19 qui concerne les matériels radiogènes).</p>

	<p>2.3.5 Un registre sécurité – qualité – maintenance est tenu à jour et consigne les opérations de maintenance et de contrôle qualité pour chaque équipement (cette exigence recoupe l'exigence 6.2.16 qui concerne les matériels radiogènes).</p> <p>2.3.6 Une procédure écrite décrit la conduite à tenir en cas de panne d'un équipement. Elle est connue de toutes les personnes concernées.</p>
<p>2.4 La sécurité du patient et de ses biens est assurée tout au long de sa prise en charge dans le site d'imagerie.</p>	<p>2.4.1 Le personnel s'assure de la continuité des soins en cours à toutes les étapes de la prise en charge.</p> <p>2.4.2 La sécurité des biens du patient est assurée pendant la réalisation de l'examen.</p>
<p>2.5 La sécurité informatique du système d'information radiologique (SIR) (ou des fonctions SIR du système d'information) et du PACS est assurée par le site d'imagerie Dans les établissements de santé, le service d'imagerie n'est en général pas directement responsable de sa sécurité informatique. Il doit néanmoins s'assurer que celle-ci est respectée. Il doit également pouvoir en apporter la preuve.</p>	<p>2.5.1 Le site d'imagerie s'assure de la conformité avec le règlement général sur la protection des données (RGPD).</p> <p>2.5.2 Un référent à la protection des données est nommé.</p> <p>2.5.3 La sécurité des accès aux logiciels métiers et aux données personnelles des patients est assurée par login et mot de passe individuel et par des déconnexions automatiques.</p> <p>2.5.4 Les connexions sont tracées.</p> <p>2.5.5 Les échanges de données personnelles confidentielles sont sécurisés.</p> <p>2.5.6 Les règles de sécurité des systèmes informatiques sont définies et mises en œuvre.</p> <p>2.5.7 Une procédure écrite décrit l'organisation des sauvegardes.</p> <p>2.5.8 L'accès par l'extérieur au système informatique (pour réaliser des maintenances, pour travailler hors du cabinet/service) est protégé.</p> <p>2.5.9 Un plan de continuité de l'activité informatique est établi.</p> <p>2.5.10 Le site dispose de solutions de stockage des images pour permettre la comparaison des examens dans le temps.</p> <p>2.5.11 Si un opérateur indépendant est sollicité pour la conservation des données d'imagerie, il doit être agréé hébergeur des données de santé.</p>

<p>2.6 La sécurité liée aux produits de contraste est assurée.</p>	<p>2.6.1 Le principe de justification de l'injection est respecté : chaque indication d'injection est validée par un médecin radiologue avant sa réalisation.</p> <p>2.6.2 Les contre-indications et les facteurs de risque sont recherchés lors de la prise du rendez-vous et vérifiés avant l'injection.</p> <p>2.6.3 Le principe de l'optimisation est respecté.</p> <p>2.6.4 Un médecin formé à la prise en charge des accidents aux produits de contraste est toujours présent dans le site d'imagerie lors de toute injection.</p> <p>2.6.5 Les patients restent sous surveillance directe pendant les cinq premières minutes suivant l'injection, et restent dans un environnement médicalisé au moins 30 minutes après l'injection.</p>
---	--

3. Le site d'imagerie assure l'organisation générale de ses activités et la prise en charge des patients.

Exigence	Critères de l'exigence
<p>3.1 Le site d'imagerie organise les relations avec les autres services de l'établissement de santé (exigence non applicable aux cabinets).</p>	<p>3.1.1 Une procédure écrite (ou une convention bipartite) formalise les règles de fonctionnement et les responsabilités respectives entre le service d'imagerie et les services cliniques et paracliniques de l'établissement.</p> <p>3.1.2 Une procédure écrite (ou une convention bipartite) formalise les modalités d'interventions des anesthésistes et/ou réanimateurs dans le service d'imagerie.</p> <p>3.1.3 Si nécessaire, d'autres procédures formalisent les modalités d'intervention des professionnels des autres services de l'établissement.</p>
<p>3.2 Le site d'imagerie organise la constitution et la tenue du dossier d'imagerie du patient.</p>	<p>3.2.1 Un dossier d'imagerie unique est constitué pour chaque patient.</p> <p>3.2.2 Le dossier d'imagerie du patient est composé de toutes les rubriques nécessaires à sa prise en charge.</p> <p>3.2.3 Les informations du dossier d'imagerie du patient sont actualisées.</p> <p>3.2.4 La création, la circulation, le classement et l'archivage des dossiers d'imagerie des patients sont définis.</p> <p>3.2.5 La confidentialité et la sécurité des données des dossiers d'imagerie sont garanties.</p> <p>3.2.6 Les professionnels du site d'imagerie accèdent aux différentes rubriques du dossier d'imagerie du patient selon des droits prédéfinis.</p> <p>3.2.7 Le patient a accès à son dossier d'imagerie conformément à la réglementation en vigueur.</p>
<p>3.3 Les règles de demande, de validation et de programmation des examens sont organisées.</p>	<p>3.3.1 Chaque examen fait l'objet d'une demande écrite et authentifiée par le médecin demandeur.</p> <p>3.3.2 La demande d'examen précise l'état clinique du patient et les renseignements cliniques requis.</p> <p>3.3.3 Les règles de programmation des examens sont établies.</p>
<p>3.4 Le compte-rendu d'examen d'imagerie est rédigé et validé selon des règles précises et prédéfinies.</p>	<p>3.4.1 Le compte-rendu est dactylographié.</p> <p>3.4.2 Le compte-rendu précise les renseignements généraux indispensables.</p> <p>3.4.3 Le compte-rendu précise l'indication de l'examen et justifie la technique employée. La substitution ou la transformation de la demande du clinicien par le radiologue est justifiée.</p> <p>3.4.4 Le compte-rendu décrit la technique utilisée.</p> <p>3.4.5 Le compte rendu comporte les informations dosimétriques exigées par la réglementation.</p> <p>3.4.6 Le compte-rendu décrit les résultats.</p> <p>3.4.7 Le compte-rendu comporte une conclusion et, si nécessaire, il suggère une conduite à tenir.</p> <p>3.4.8 Les règles de validation des comptes-rendus sont définies.</p>

	3.4.9 Les comptes-rendus validés ne sont plus modifiables après diffusion.
3.5 Le site d'imagerie organise la communication des résultats des examens.	3.5.1 La transmission des résultats aux patients est faite par le médecin radiologue et/ou le médecin demandeur de l'examen. 3.5.2 Les délais de communication des résultats sont adaptés à la situation clinique et répondent aux besoins des demandeurs. 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 radiologue réalisateur de l'examen. 3.5.4 Dans ces cas, la communication du résultat est tracée
3.6 Les conditions de réalisation des actes de radiologie interventionnelle sont définies.	3.6.1 Les actes de radiologie interventionnelle sont hiérarchisés. 3.6.2 Hors urgence, l'indication des actes lourds de radiologie interventionnelle est posée collégalement. 3.6.3 La préparation du patient est organisée (en dehors des indications d'urgence). 3.6.4 Les actes de radiologie interventionnelle sont réalisés dans le respect de strictes conditions d'hygiène et de sécurité. 3.6.5 La douleur est prise en charge. 3.6.6 Le respect des règles de sécurité du patient est systématiquement vérifié par l'équipe avant le début de l'acte. 3.6.7 Le suivi post-interventionnel est organisé.
3.7 Le site d'imagerie assure la continuité des soins pour les urgences internes et/ou les urgences externes.	3.7.1 Le site d'imagerie organise sa participation à la permanence des soins. 3.7.2 Si le site d'imagerie ne participe pas (ou participe partiellement) à la permanence des soins, les solutions de recours sont définies et connues de toutes les personnes et services concernés.
3.8 Les manipulateurs réalisent des échographies d'acquisition en respectant la réglementation et les bonnes pratiques	3.8.1 La pratique de l'échographie d'acquisition respecte la réglementation en vigueur. 3.8.2 Les manipulateurs ont suivi une formation diplômante. 3.8.3 Les manipulateurs sont habilités par leur employeur à réaliser les échographies d'acquisition par catégories d'actes 3.8.4 Les patients sont informés et ont donné leur consentement avant la réalisation de l'acte par le manipulateur. 3.8.5 Un médecin radiologue supervise la réalisation des examens échographiques, rédige le compte-rendu et voit le patient.
3.9 Les examens sont réalisés et interprétés dans le respect des bonnes pratiques professionnelles	3.9.1 Les moyens matériels adéquats sont mis à disposition des professionnels pour réaliser les examens. 3.9.2 Les moyens d'interprétation des examens, et notamment les outils d'analyse des images sont mis à disposition des professionnels, en qualité et quantité adaptées.

<p>3.10 Le site d'imagerie maîtrise l'innovation.</p>	<p>3.10.1 Le site d'imagerie organise la mise en œuvre d'une nouvelle technique. 3.10.2 Pour cela, le site d'imagerie tient compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> • de l'acquisition de nouveaux équipements, • des ressources nécessaires, • des besoins de formation du personnel, • des règles de programmation des examens, • d'éventuelles nouvelles règles d'organisation.
<p>3.11 Le site d'imagerie organise la recherche clinique et technologique. (A priori, ce paragraphe s'adresse plutôt aux services hospitaliers et notamment hospitalo-universitaires).</p>	<p>3.11.1 Des moyens (matériels, humains, informatiques, ...) du service d'imagerie sont mis à la disposition de la recherche clinique. 3.11.2 La coordination avec les structures de recherche (de l'établissement et/ou externe) est formalisée. 3.11.3 La collaboration entre le service d'imagerie et ses partenaires de recherche est formalisée. 3.11.4 Les droits des patients lors des activités de recherche clinique sont respectés conformément à la réglementation en vigueur.</p>
<p>3.12 Le site d'imagerie met en œuvre une démarche de développement durable.</p>	<p>3.12.1 Le site s'interroge sur son impact environnement social et économique. 3.12.2 Un volet développement durable est intégré dans la politique du site d'imagerie. 3.12.3 Le personnel est sensibilisé au développement durable et informé des objectifs DD du site d'imagerie. 3.12.4 Le site d'imagerie définit et met en œuvre sa politique d'achats écoresponsables. 3.12.5 Les activités qui ont une incidence environnementale sont identifiées et optimisées.</p>

4. L'hygiène est garantie par le site d'imagerie.

Exigence	Critères de l'exigence
<p>4.1 Le site d'imagerie maîtrise l'hygiène liée aux actes d'imagerie et aux soins fournis.</p>	<p>4.1.1 Le site d'imagerie dispose d'une procédure écrite qui décrit la technique et les indications de la friction des mains par solutions hydro-alcooliques.</p> <p>4.1.2 Le site d'imagerie dispose d'une procédure écrite qui décrit la technique et les indications du lavage des mains.</p> <p>4.1.3 Selon les besoins, les procédures écrites d'hygiène concernent les autres gestes réalisés dans le site.</p> <p>4.1.4 Il existe un référent de l'hygiène dans le site d'imagerie.</p>
<p>4.2 La prise en charge des patients infectés et/ou immunodéprimés est assurée.</p>	<p>4.2.1 Une procédure écrite décrit la prise en charge des patients infectés et/ou immunodéprimés.</p> <p>4.2.2 Dans les établissements de santé, une procédure écrite décrit le circuit d'information qui permet aux services cliniques d'informer le service d'imagerie sur l'état de contagiosité et/ou l'état d'immunodépression d'un patient.</p>
<p>4.3 Le site d'imagerie assure l'entretien et le nettoyage de ses locaux.</p> <p>Dans les établissements de santé, le service d'imagerie n'est en général pas directement responsable de l'entretien et du nettoyage de ses locaux. Il doit néanmoins s'assurer que ceux-ci sont réalisés. Il doit pouvoir en apporter la preuve. Il doit également pouvoir évaluer le respect de ces règles.</p>	<p>4.3.1 Une procédure écrite décrit l'organisation et la mise en œuvre de l'entretien des locaux.</p> <p>4.3.2 Le mode et la périodicité du nettoyage sont adaptés à la fonction du local et au flux de patients.</p> <p>4.3.3 La propreté des locaux est contrôlée régulièrement.</p> <p>4.3.4 Les conditions du contrôle de l'état de propreté des locaux sont définies et mises en œuvre : mode de contrôle, fréquence, responsabilité.</p>
<p>4.4 Le site d'imagerie assure le nettoyage du matériel et des équipements d'imagerie.</p>	<p>4.4.1 Une procédure écrite décrit l'organisation et la mise en œuvre du nettoyage régulier des équipements d'imagerie.</p> <p>4.4.2 Une procédure écrite décrit le nettoyage et la désinfection des sondes d'échographie (notamment des sondes endocavitaires), conformément aux règles de bonnes pratiques.</p> <p>4.4.3 Une procédure écrite décrit l'organisation et la mise en œuvre du nettoyage et de la désinfection du petit matériel réutilisable.</p> <p>4.4.4 Le type et la périodicité du nettoyage sont adaptés au mode d'utilisation du matériel et des équipements d'imagerie.</p> <p>4.4.5 Le matériel nécessaire au respect des règles d'hygiène est disponible, suffisant et adapté.</p> <p>4.4.6 Les conditions du contrôle de l'état de propreté des équipements sont définies, précisées dans les procédures sus-citées puis mises en œuvre.</p> <p>4.4.7 Il existe un suivi et une traçabilité du matériel médico-chirurgical désinfecté ou stérilisé.</p>

	<p>4.4.8 Il existe un contrôle formalisé des stocks du matériel stérile et des dates de péremption des consommables à usage unique.</p> <p>4.4.9 Une personne du site d'imagerie est désignée correspondante de la stérilisation et responsable de la gestion des stocks, de la traçabilité des matériels et des instruments stériles (pour les services en établissements de santé).</p>
<p>4.5 Le site d'imagerie assure la gestion du linge.</p> <p>Dans les établissements de santé, le service d'imagerie n'est en général pas directement responsable de la gestion du linge. Il doit néanmoins s'assurer que celle-ci est réalisée. Il doit pouvoir en apporter la preuve. Il doit également pouvoir évaluer le respect de ces règles.</p>	<p>4.5.1 Une procédure écrite décrit l'organisation et la mise en œuvre de la gestion du linge pour lutter contre les infections :</p> <p>4.5.2 Une personne qualifiée du site d'imagerie est chargée de la gestion du linge.</p>
<p>4.6 Le site d'imagerie assure la prise en charge des déchets et rejets.</p> <p>Dans les établissements de santé, le service d'imagerie n'est en général pas directement responsable de la prise en charge des déchets et rejets Il doit néanmoins s'assurer que celle-ci est réalisée. Il doit pouvoir en apporter la preuve. Il doit également pouvoir évaluer le respect de ces règles.</p>	<p>4.6.1 Une procédure écrite décrit l'organisation et la mise en œuvre de la gestion des déchets et rejets pour lutter contre les infections.</p> <p>4.6.2 Les règles de gestion des déchets et rejets sont conformes à la réglementation en vigueur.</p> <p>4.6.3 Une personne qualifiée du site d'imagerie est chargée de la gestion des déchets.</p>

5. Le site d'imagerie assure la matériovigilance, la pharmacovigilance, l'identitovigilance et la radiovigilance.

Exigence	Critères de l'exigence
<p>5.1 Le site d'imagerie assure la matériovigilance conformément à la législation en vigueur. Dans les établissements de santé, le service d'imagerie n'est en général pas directement responsable de l'organisation de la matériovigilance. Il doit néanmoins s'assurer que celle-ci est respectée et pouvoir le démontrer.</p>	<p>5.1.1 Le site d'imagerie a nommé un référent pour la matériovigilance. 5.1.2 Le site d'imagerie reçoit les alertes de matériovigilance qui le concernent. 5.1.3 Les déclarations d'accidents sont transmises à la structure responsable de la matériovigilance. 5.1.4 La traçabilité des dispositifs médicaux implantables est assurée.</p>
<p>5.2 Le site d'imagerie assure la pharmacovigilance conformément à la législation en vigueur. Dans les établissements de santé, le service d'imagerie n'est en général pas directement responsable de l'organisation de la pharmacovigilance. Il doit néanmoins s'assurer que celle-ci est respectée et pouvoir le démontrer.</p>	<p>5.2.1 Le site d'imagerie a nommé un référent pour la pharmacovigilance. 5.2.2 Le site d'imagerie reçoit les alertes de pharmacovigilance qui le concernent. 5.2.3 Tout accident ou effet secondaire non connu fait l'objet d'une déclaration auprès de la structure responsable de la pharmacovigilance. 5.2.4 Les administrations de produits de contraste et des autres médicaments utilisés dans le site d'imagerie sont tracées.</p>
<p>5.3 Le site d'imagerie assure l'identitovigilance</p>	<p>5.3.1 Le site d'imagerie a nommé un référent pour l'identitovigilance. 5.3.2 Une procédure écrite décrit l'organisation de l'identitovigilance des patients 5.3.3 L'identification des enfants et des personnes dépendantes est assurée.</p>
<p>5.4 Le site d'imagerie assure la radiovigilance.</p>	<p>5.4.1 Les événements significatifs en radioprotection concernant l'exposition de patients à visée thérapeutique et à visée diagnostique sont déclarés à l'ARS et à l'ASN, quel que soit leur niveau de gravité. 5.4.2 Une analyse des risques de chaque événement signalé est réalisée. 5.4.3 Le compte rendu de l'évènement est transmis à l'ARS et à l'ASN dans le respect du délai imposé par la réglementation.</p>

6. Le site d'imagerie assure la radioprotection et la sécurité magnétique des travailleurs et des patients.

Exigence	Critères de l'exigence
<p>6.1 Le site d'imagerie respecte les règles de radioprotection des travailleurs.</p>	<p>6.1.1 Les règles de radioprotection des travailleurs sont appliquées dans tous les sites où sont produites des radiations ionisantes.</p> <p>6.1.2 Le site dispose d'un conseiller en radioprotection nommée par l'exploitant. La nomination du conseiller en radioprotection est officialisée dans un document écrit.</p> <p>6.1.3 Le conseiller en radioprotection a suivi la formation spécifique reconnue, conformément à la réglementation en vigueur.</p> <p>6.1.4 Le conseiller en radioprotection travaille en relation avec le chef d'établissement, le médecin du travail et, le cas échéant, le CHSCT et/ou les délégués du personnel.</p> <p>6.1.5 Le site réalise les évaluations de risques induits par les appareils générateurs de rayons X dans le cadre de la prévention des risques professionnels.</p> <p>6.1.6 Le site réalise la délimitation des zones réglementées conforme à l'évaluation des risques radiologiques.</p> <p>6.1.7 Le plan de chaque zone réglementée est établi.</p> <p>6.1.8 Les zones contrôlées et les zones surveillées soumises à réglementation sont signalées.</p> <p>6.1.9 Le règlement des zones contrôlées et des zones surveillées est affiché dans chaque salle.</p> <p>6.1.10 Ce règlement est connu par toutes les personnes travaillant dans le site.</p> <p>6.1.11 Le site réalise une analyse des postes de travail (ou des unités de travail, selon les cas).</p> <p>6.1.12 La classification des travailleurs professionnellement exposés aux radiations ionisantes est établie et tenue à jour.</p> <p>6.1.13 Cette classification est établie sur la base des études de postes et de l'historique des relevés dosimétriques.</p> <p>6.1.14 L'évaluation individuelle de l'exposition est réalisée préalablement à l'affectation au poste de travail.</p> <p>6.1.15 La surveillance dosimétrique individuelle et nominative des travailleurs professionnellement exposés est mise en place par le médecin du travail.</p> <p>6.1.16 Les travailleurs professionnellement exposés portent leurs dosimètres conformément aux règles de bonne pratique.</p> <p>6.1.17 Les données de dosimétrie sont gérées et le suivi dosimétrique est assuré.</p> <p>6.1.18 Le médecin du travail collabore avec le conseiller en radioprotection pour la classification des travailleurs et leur surveillance.</p> <p>6.1.19 : Les mesures à prendre pour l'aménagement des activités des travailleuses enceintes sont établies par le médecin du travail.</p>

	<p>6.1.20 Les coordonnées du conseiller en radioprotection, du médecin du travail, des services de secours d'urgence et de l'inspection du travail sont affichées dans les locaux accessibles aux salariés.</p> <p>6.1.21 Les événements significatifs de dépassements d'une des valeurs limites réglementaires font l'objet d'une déclaration à l'ASN suivie d'une analyse des causes du dépassement et de la mise en œuvre d'actions correctives.</p> <p>6.1.22 Tous les personnels susceptibles d'être exposés aux rayons X reçoivent une formation en radioprotection des travailleurs sur les risques des radiations ionisantes avec mise à jour périodique des connaissances.</p> <p>6.1.23 Les matériels de radioprotection appropriés sont disponibles dans chaque salle, en bon état et en nombre suffisant.</p> <p>6.1.24 Les contrôles techniques réglementaires de radioprotection des installations sont réalisés périodiquement.</p> <p>6.1.25 Les documents rédigés par le conseiller en radioprotection sont conservés pendant au moins dix ans.</p>
<p>6.2 Le site d'imagerie respecte les règles de radioprotection des patients.</p>	<p><u>Le principe de justification est décliné de façon opérationnelle :</u></p> <p>6.2.1 Une procédure écrite décrit la mise en œuvre du principe de justification.</p> <p>6.2.2 Chaque examen fait l'objet d'une demande écrite renseignée et authentifiée par le médecin demandeur (cette exigence recoupe l'exigence 3.3 qui concerne les demandes et les programmations d'examens).</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. (cette exigence recoupe l'exigence 3.2 qui concerne la constitution et la tenue du dossier du patient).</p> <p>6.2.7 Le site d'imagerie utilise le guide de bon usage des examens d'imagerie 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 utilisant des rayonnements ionisants 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 avec rayons X à réaliser chez une femme enceinte ou susceptible de l'être.</p> <p><u>Le principe d'optimisation est décliné de façon opérationnelle :</u></p> <p>6.2.12 Une procédure écrite décrit la mise en œuvre du principe d'optimisation.</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 de radiodiagnostic 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 appareils de radiodiagnostic soumis à réglementation sont réalisés conformément à la réglementation en vigueur.</p> <p>6.2.19 Un registre sécurité – qualité – maintenance est tenu à jour pour chaque appareil de radiodiagnostic.</p> <p>6.2.20 Le site d'imagerie fait appel à une personne spécialisée en physique médicale 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 (cette exigence recoupe l'exigence 5.4 qui concerne la radiovigilance).</p> <p>6.2.23 Le site d'imagerie a organisé le stockage et l'exploitation des informations dosimétriques (DACS).</p>
<p>6.3 La sécurité des patients et des professionnels en IRM est assurée.</p>	<p>6.3.1 Un responsable de la sécurité en IRM est désigné.</p> <p>6.3.2 Le personnel travaillant en IRM est formé aux risques magnétiques et aux risques liés à la radiofréquence.</p> <p>6.3.3 Le personnel susceptible d'entrer dans les locaux d'IRM (brancardier, personnel de nettoyage, personnel technique et de maintenance, ...) est informé des risques magnétiques.</p> <p>6.3.4 Le zonage du service d'IRM est réalisé.</p> <p>6.3.5 Les zones à risque sont signalées.</p> <p>6.3.6 Le règlement de chaque zone est affiché.</p> <p>6.3.7 Des barrières physiques limitent l'accès aux différentes zones à risque.</p> <p>6.3.8 Les équipements des zones à risque sont magnéto-compatibles (brancards et fauteuils roulants amagnétiques, pieds à perfusion non ferromagnétiques, ...).</p>

	<p>6.3.9 La recherche de contre-indication est systématiquement faite pour toute personne (patient, soignant, accompagnant, personnel de nettoyage, personnel technique, ...) susceptible d'entrer dans la salle de l'aimant.</p> <p>6.3.10 Pour les services hospitaliers, une procédure écrite décrit la conduite à tenir en cas d'IRM à faire à un patient porteur d'un pacemaker.</p> <p>6.3.11 L'installation du patient dans l'IRM répond aux bonnes pratiques de sécurité.</p>
--	---

7. La prise en charge des incidents et accidents médicaux est assurée dans le site d'imagerie.

Exigence	Critères de l'exigence
7.1 Le site d'imagerie sait gérer les incidents et les accidents médicaux risquant de survenir dans ses locaux.	7.1.1 Une procédure écrite décrit la conduite à tenir dans les principaux accidents et incidents médicaux pouvant survenir dans le site d'imagerie : 7.1.2 Cette procédure est connue de toutes les personnes concernées. 7.1.3 Les numéros d'urgence sont affichés dans le site d'imagerie. 7.1.4 Le personnel du site d'imagerie est formé aux gestes et soins d'urgence, conformément à la réglementation en vigueur. 7.1.5 Une procédure écrite décrit la conduite en cas d'accident d'exposition au risque viral d'un professionnel.
7.2 Un ou plusieurs chariot(s) d'urgence médicale est(sont) disponible(s) dans le site d'imagerie.	7.2.1 Le chariot d'urgence est facilement accessible. 7.2.2 Il contient les médicaments et le matériel nécessaire pour répondre aux situations d'urgence. 7.2.3 Le chariot est entretenu et vérifié régulièrement. 7.2.4 Tous les personnels concernés connaissent l'existence et le lieu de rangement du chariot d'urgence.

8. Le site d'imagerie organise son activité de téléradiologie.

Exigence	Critères de l'exigence
8.1 Le projet de téléradiologie du demandeur est formalisé.	8.1.1 Le projet de téléradiologie du demandeur est formalisé.
8.2 Un contrat signé et enregistré est établi entre les partenaires concernés.	8.2.1 En cas d'activité de téléradiologie externe (c'est-à-dire sous-traitée à un prestataire externe), un contrat de téléradiologie est signé par les trois parties intéressées : site demandeur, prestataire extérieur et service de radiologie. 8.2.2 Le contrat est communiqué au Conseil de l'Ordre des Médecins. 8.2.3 L'activité de téléradiologie respecte les obligations du RGPD.
8.3 Les échanges médicaux entre le médecin de proximité et le téléradiologue sont maîtrisés et sécurisés.	8.3.1 Les échanges médicaux entre le médecin de proximité et le téléradiologue sont maîtrisés et sécurisés. 8.3.2 Une procédure écrite décrit les règles de gestion des identifiants.
8.4 Le principe de justification des actes est respecté.	8.4.1 Le principe de justification des actes est respecté.
8.5 La sécurité du patient pendant (et si nécessaire après) la réalisation de l'acte d'imagerie est assurée.	8.5.1 La surveillance du patient est assurée par le médecin de proximité. 8.5.2 Les règles de radioprotection du patient sont respectées. 8.5.3 Les recommandations de bonnes pratiques de magnétoprotection du patient sont respectées.
8.6 La qualité technique de l'acte d'imagerie réalisé par le manipulateur est maîtrisée.	8.6.1 La qualité technique de l'acte d'imagerie réalisé par le manipulateur est maîtrisée.
8.7 La transmission des images et des données médicales est maîtrisée.	8.7.1 Un dossier patient unique est constitué. 8.7.2 Une procédure écrite décrit les règles d'identitovigilance à respecter. 8.7.3 Les images sont transmises selon des protocoles de transmission et de communication préétablis par écrit.
8.8 Le téléradiologue interprète l'examen.	8.8.1 Le téléradiologue interprète l'examen.
8.9 Un compte-rendu est systématiquement réalisé, transmis et saisi dans le dossier du patient.	8.9.1 Un compte-rendu est systématiquement réalisé, transmis et saisi dans le système d'information.
8.10 Les moyens techniques d'échanges et de sauvegarde des données sont maîtrisés.	8.10.1 Les moyens techniques d'échanges des données sont maîtrisés. 8.10.2 La sauvegarde des données échangées est garantie conformément à la réglementation en vigueur.

8.11 Les compétences des téléradiologues et autres acteurs concernés sont maîtrisées et actualisées.	8.11.1 Les compétences des téléradiologues et autres acteurs concernés sont maîtrisées et actualisées.
8.12 Les utilisateurs ont une assurance en responsabilité civile professionnelle couvrant l'activité de téléradiologie.	8.12.1 Les utilisateurs ont une assurance en responsabilité civile professionnelle couvrant l'activité de téléradiologie.

9. Le site d'imagerie définit et planifie sa politique qualité et gestion des risques, l'organisation de sa démarche qualité et ses objectifs qualité.

Exigence	Critères de l'exigence
<p>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.</p>	<p>9.1.1 La politique qualité et gestion des risques du site d'imagerie précise ses missions, sa stratégie, ses objectifs. 9.1.2 La direction du site d'imagerie communique sa politique en interne et en externe. 9.1.3 Des objectifs qualité précis et mesurables sont fixés. 9.1.4 Dans les établissements de santé publics, les objectifs qualité sont contractualisés avec le chef de service/pôle. 9.1.5 Les plans d'action pour atteindre ces objectifs sont finalisés. 9.1.6 Les ressources pour atteindre ces objectifs sont définies. 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>
<p>9.2 Le site d'imagerie met en œuvre sa démarche de gestion des risques.</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. 9.2.2 La démarche de gestion des risques repose sur l'analyse des risques, la déclaration, l'enregistrement et l'analyse des événements à risque évitable et/ou aux conséquences potentielles significatives. 9.2.3 La cartographie des risques du site est établie. 9.2.4 Pour chaque risque critique, un moyen de maîtrise et de surveillance du risque est mis en œuvre (ce point recoupe les exigences du chapitre 2). 9.2.5 Un processus formalisé de retour d'expérience est mis en œuvre.</p>
<p>9.3 Le site manage les emplois et les compétences.</p>	<p>9.3.1 La composition de l'équipe du site d'imagerie est définie par écrit. 9.3.2 Les responsabilités relatives aux engagements de service contenus dans ce référentiel de certification sont définies. 9.3.3 Un responsable qualité appartenant au site d'imagerie est nommé par la direction du site d'imagerie. 9.3.4 Des réunions de comité de pilotage sont organisées régulièrement. 9.3.5 Les qualifications de tous les personnels sont vérifiées. 9.3.6 Les définitions de fonctions sont rédigées pour toutes les catégories de personnel du site d'imagerie, y compris les médecins. 9.3.7 Une procédure écrite formalise la gestion des habilitations des professionnels. 9.3.8 La formation paramédicale et médicale est organisée. 9.3.9 L'intégration des professionnels nouveaux arrivants est organisée.</p>

	<p>9.3.10 Les manipulateurs qui font de l'échographie d'acquisition respectent la réglementation en vigueur.</p> <p>9.3.11 La qualité de vie au travail est une préoccupation du site d'imagerie.</p>
<p>9.4 Le site d'imagerie maîtrise sa documentation et ses enregistrements.</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>9.4.4 Le site assure sa veille documentaire externe.</p>
<p>9.5 Le site d'imagerie maîtrise la prise en charge des personnes en formation.</p>	<p>9.5.1 Le site d'imagerie organise la prise en charge des médecins en formation (internes, stagiaires) :</p> <p>9.5.2 Le site d'imagerie organise la prise en charge des élèves manipulateurs et des autres étudiants :</p>

10. Les démarches qualité du site d'imagerie sont mesurées et améliorées.

Exigence	Critères de l'exigence
<p>10.1 Des indicateurs qualité sont définis, mis en place et mesurés à fréquence régulière par le site d'imagerie.</p>	<p>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. 10.1.2 Les indicateurs sont mesurés de manière périodique et régulière. 10.1.3 Les résultats des indicateurs sont portés à la connaissance de tout le personnel. 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>10.2 Pour mieux assurer la sécurité, le site d'imagerie identifie, déclare, analyse et traite ses événements indésirables.</p>	<p>10.2.1 Le site d'imagerie a organisé la déclaration des événements indésirables. 10.2.2 Tous les membres du personnel du site d'imagerie connaissent la nécessité de déclarer un événement indésirable et l'utilise. 10.2.3 Une procédure écrite décrit le mode de déclaration et de gestion des événements indésirables. 10.2.4 Les événements indésirables font l'objet d'une analyse systémique.</p>
<p>10.3 La gestion des plaintes et des réclamations est assurée par le site d'imagerie.</p>	<p>10.3.1 Une procédure écrite décrit le mode de recueil et de traitement des plaintes et des réclamations. 10.3.2 Une réponse est systématiquement apportée au plaignant. 10.3.3 Les plaintes et les réclamations sont analysées et traitées. 10.3.4 Le suivi des plaintes et des réclamations est assuré.</p>
<p>10.4 Le site d'imagerie réalise périodiquement des audits internes.</p>	<p>10.4.1 Des audits internes sont planifiés, réalisés et suivis. 10.4.2 Des auditeurs internes ont été désignés et formés. 10.4.3 Une procédure écrite décrit l'organisation, la planification, la réalisation et le suivi des audits internes. 10.4.4 Les audits internes sont des audits techniques, des audits de processus ou des audits de la pratique médicale appelés audits cliniques. 10.4.5 Un calendrier prévisionnel d'audit est établi et suivi.</p>
<p>10.5 Par application du principe d'amélioration continue, le site d'imagerie réagit et améliore son organisation et ses prestations.</p>	<p>10.5.1 Si nécessaire, les non-conformités constatées font l'objet d'actions correctives. 10.5.2 Si nécessaire, les non-conformités potentielles font l'objet d'actions préventives. 10.5.3 Une procédure écrite décrit l'organisation des actions correctives et préventives</p>
<p>10.6 A intervalles réguliers (par exemple, une fois par an), les responsables du site d'imagerie organisent une revue de direction.</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. 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. 10.6.3 Les priorités d'actions sont définies avec le personnel concerné. 10.6.4 Les priorités font l'objet de plans d'actions structurés et suivis. 10.6.5 La revue de direction fait systématiquement l'objet d'un compte-rendu écrit.</p>

Guide de lecture du référentiel LABELIX de labellisation en imagerie médicale

Version 2019 (Juin 2019)

Ce guide de lecture du référentiel LABELIX de labellisation en imagerie médicale répond à deux objectifs principaux :

- Il précise les exigences du référentiel LABELIX de labellisation en détaillant les actions et les moyens à mettre en œuvre pour répondre à l'exigence. En d'autres termes, le référentiel LABELIX de labellisation définit les exigences à satisfaire pour être certifié (= le quoi), ce guide de lecture le complète en décrivant les principales actions à mener pour satisfaire aux exigences (= le comment).
- Il apporte des données complémentaires pour mettre en place des actions d'amélioration de la qualité sur des sujets qui n'entrent pas dans le cœur de la labellisation des sites d'imagerie. Ainsi, permet-il de construire une démarche plus globale pour ceux qui souhaitent aller au-delà des exigences du référentiel.

C'est donc un complément du référentiel LABELIX de labellisation en imagerie médicale avec lequel il forme un couple cohérent.

Il n'est toutefois pas destiné à des fins de labellisation ou contractuelles.

Par souci de clarté et de lisibilité :

- Le texte en **gras** correspond aux exigences du référentiel de labellisation.
- Les explications complémentaires destinées à détailler le contenu d'une exigence du référentiel de labellisation sont rédigées en noir.
- Les thèmes supplémentaires qui sont hors du champ de la labellisation, mais que le site d'imagerie peut faire le choix de traiter et maîtriser pour des raisons internes qui lui sont propres sont rédigées en bleu. Ce sont des recommandations de bonne pratique et des recommandations de progrès. Ils ne rentrent pas dans le champ de la labellisation ne sont pas exigibles dans le cadre de la labellisation.

Sommaire

1. Le site d'imagerie assure au patient son accueil, son information et l'obtention de son consentement à réaliser l'acte d'imagerie.

- 1.1 Le site d'imagerie recherche les facteurs de risques et informe les patients lors de la prise du rendez-vous.
- 1.2 Le site d'imagerie accueille les patients conformément à leurs besoins.
- 1.3 L'accès et la circulation dans le site d'imagerie sont aisés.
- 1.4 Le patient donne son consentement avant la réalisation de l'acte.
- 1.5 Le site d'imagerie informe les patients lors de la réalisation de l'examen.
- 1.6 Le site d'imagerie assure la confidentialité des échanges avec le patient et le respect du secret médical.
- 1.7 Le site d'imagerie assure le confort et le respect de la pudeur du patient tout au long de sa prise en charge

2. Le site d'imagerie assure les sécurités (en lien avec la gestion des risques à priori).

- 2.1 Le site d'imagerie assure la sécurité incendie.
- 2.2 Le site d'imagerie assure la sécurité des locaux et ses autres obligations, notamment réglementaires, en matière de sécurité.
- 2.3 La maintenance et le contrôle qualité des équipements sont assurés par le site d'imagerie.
- 2.4 La sécurité du patient et de ses biens est assurée tout au long de sa prise en charge dans le site d'imagerie.
- 2.5 La sécurité informatique du système d'information radiologique (SIR) (ou des fonctions SIR du système d'information) et du PACS est assurée par le site d'imagerie
- 2.6 La sécurité liée aux produits de contraste est assurée.

3. Le site d'imagerie assure l'organisation générale de ses activités et la prise en charge des patients.

- 3.1 Le site d'imagerie organise les relations avec les autres services de l'établissement de santé (exigence non applicable aux cabinets).
- 3.2 Le site d'imagerie organise la constitution et la tenue du dossier d'imagerie du patient.
- 3.3 Les règles de demande, de validation et de programmation des examens sont organisées.
- 3.4 Le compte-rendu d'examen d'imagerie est rédigé et validé selon des règles précises et prédéfinies.
- 3.5 Le site d'imagerie organise la communication des résultats des examens.
- 3.6 Les conditions de réalisation des actes de radiologie interventionnelle sont définies.
- 3.7 Le site d'imagerie assure la continuité des soins pour les urgences internes et/ou les urgences externes.
- 3.8 Les manipulateurs réalisent des échographies d'acquisition en respectant la réglementation et les bonnes pratiques.
- 3.9 Les examens sont réalisés et interprétés dans le respect des bonnes pratiques professionnelles
- 3.10 [Le site d'imagerie maîtrise l'innovation.](#)
- 3.11 [Le site d'imagerie organise la recherche clinique et technologique.](#)
- 3.12 [Le site d'imagerie met en œuvre une démarche de développement durable.](#)

4. L'hygiène est garantie par le site d'imagerie.

- 4.1 Le site d'imagerie maîtrise l'hygiène liée aux actes d'imagerie et aux soins fournis.
- 4.2 La prise en charge des patients infectés et/ou immunodéprimés est assurée.

- 4.3 Le site d'imagerie assure l'entretien et le nettoyage de ses locaux.
- 4.4 Le site d'imagerie assure le nettoyage du matériel et des équipements d'imagerie.
- 4.5 Le site d'imagerie assure la gestion du linge.
- 4.6 Le site d'imagerie assure la prise en charge des déchets et rejets.

5. Le site d'imagerie assure la matériovigilance, la pharmacovigilance, l'identitovigilance et la radiovigilance.

- 5.1 Le site d'imagerie assure la matériovigilance conformément à la législation en vigueur.
- 5.2 Le site d'imagerie assure la pharmacovigilance conformément à la législation en vigueur.
- 5.3 Le site d'imagerie assure l'identitovigilance.
- 5.4 Le site d'imagerie assure la radiovigilance.

6. Le site d'imagerie assure la radioprotection et la sécurité magnétique des travailleurs et des patients.

- 6.1 Le site d'imagerie respecte les règles de radioprotection des travailleurs.
- 6.2 Le site d'imagerie respecte les règles de radioprotection des patients.
- 6.3 La sécurité des patients et des professionnels en IRM est assurée.

7. La prise en charge des incidents et accidents médicaux est assurée dans le site d'imagerie.

- 7.1 Le site d'imagerie sait gérer les incidents et les accidents médicaux risquant de survenir dans ses locaux.
- 7.2 Un ou plusieurs chariot(s) d'urgence médicale est(sont) disponible(s) dans le site d'imagerie.

8. Le site d'imagerie organise son activité de téléradiologie.

- 8.1 Le projet de téléradiologie du demandeur est formalisé.
- 8.2 Un contrat signé et enregistré est établi entre les partenaires concernés.
- 8.3 Les échanges médicaux entre le médecin de proximité et le téléradiologue sont maîtrisés et sécurisés.
- 8.4 Le principe de justification des actes est respecté.
- 8.5 La sécurité du patient pendant (et si nécessaire après) la réalisation de l'acte d'imagerie est assurée.
- 8.6 La qualité technique de l'acte d'imagerie réalisé par le manipulateur est maîtrisée.
- 8.7 La transmission des images et des données médicales est maîtrisée.
- 8.8 Le téléradiologue interprète l'examen.
- 8.9 Un compte-rendu est systématiquement réalisé, transmis et saisi dans le dossier du patient.
- 8.10 Les moyens techniques d'échanges et de sauvegarde des données sont maîtrisés.
- 8.11 Les compétences des téléradiologues et autres acteurs concernés sont maîtrisées et actualisées.
- 8.12 Les utilisateurs ont une assurance en responsabilité civile professionnelle couvrant l'activité de téléradiologie.

9. Le site d'imagerie définit et planifie sa politique qualité et gestion des risques, l'organisation de sa démarche qualité et ses objectifs qualité.

- 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.
- 9.2 Le site d'imagerie met en œuvre sa démarche de gestion des risques
- 9.3 Le site manage les emplois et les compétences

9.4 Le site d'imagerie maîtrise sa documentation et ses enregistrements.

9.5 Le site d'imagerie maîtrise la prise en charge des personnes en formation.

10. Les démarches qualité du site d'imagerie sont mesurées et améliorées.

10.1 Des indicateurs qualité sont définis, mis en place et mesurés à fréquence régulière par le site d'imagerie.

10.2 Pour mieux assurer la sécurité, le site d'imagerie identifie, déclare, analyse et traite ses événements indésirables.

10.3 La gestion des plaintes et des réclamations est assurée par le site d'imagerie.

10.4 Le site d'imagerie réalise périodiquement des audits internes.

10.5 Par application du principe d'amélioration continue, le site d'imagerie réagit et améliore son organisation et ses prestations.

10.6 A intervalles réguliers (par exemple, une fois par an), les responsables du site d'imagerie organisent une revue de direction.

1. Le site d'imagerie assure au patient son accueil, son information et l'obtention de son consentement à réaliser l'acte d'imagerie.

Exigence	Critères de l'exigence
<p>1.1 Le site d'imagerie recherche les facteurs de risques et informe les patients lors de la prise du rendez-vous.</p>	<p>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. Lors de la prise du rendez-vous, le site d'imagerie recherche les contre-indications générales à l'acte demandé. Lors de la prise du rendez-vous, le site d'imagerie fournit au patient les informations sur le rapport bénéfices / risques de l'examen :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les bénéfices attendus de la réalisation de l'examen d'imagerie, • les risques éventuels, en particulier les possibles complications graves. <p>1.1.2 Le site d'imagerie fournit au patient les informations utiles sur la préparation et le déroulement de l'examen. Lors de la prise du rendez-vous, le site d'imagerie fournit au patient les informations utiles sur la préparation et le déroulement de l'examen :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la préparation à l'examen, • le temps nécessaire à prévoir, • les différentes étapes de l'examen, • la conduite à tenir avant et après l'examen (par exemple, boire beaucoup pour éviter la déshydratation et éliminer le produit de contraste injecté ou un repos strict de 24 H après une infiltration intra-articulaire radioguidée), • le temps de présence nécessaire dans le site, • l'éventualité de devoir modifier la planification de l'examen (par exemple changement d'heure du rendez-vous), • le règlement et la prise en charge financière des actes. <p>1.1.3 Les modes d'information sont adaptés au patient et à la nature de l'examen à réaliser. Les modes d'information sont adaptés à l'âge, l'état, la pathologie et la personnalité du patient, à d'éventuelles difficultés de communication ou de compréhension des patients et à la nature de l'examen à réaliser :</p> <ul style="list-style-type: none"> • utilisation d'un langage simple et non technique, • remise de fiches explicatives sur les examens, posters en salle d'attente, site internet, bornes interactives, autres moyens,
<p>1.2 Le site d'imagerie accueille les patients conformément à leurs</p>	<p>1.2.1 Le personnel d'accueil est formé pour accueillir physiquement, orienter, enregistrer et informer les patients et/ou leurs familles dès leur arrivée.</p>

<p>besoins.</p>	<p>Les formations peuvent être réalisées en interne (compagnonnage, tutorat) ou en externe. Il peut s'agir de formations initiales ou continues, diplômantes ou non.</p> <p>1.2.2 Le personnel d'accueil est formé à l'accueil téléphonique. Les formations peuvent être réalisées en interne (compagnonnage, tutorat) ou en externe. Il peut s'agir de formations initiales ou continues, diplômantes ou non.</p> <p>1.2.3 Le comportement du personnel d'accueil assure un accueil physique et téléphonique aimable et attentif.</p> <p>1.2.4 Chaque membre du personnel est aisément identifiable. Par exemple, chaque membre du personnel, y compris les médecins radiologues, porte un badge lisible qui précise son nom et/ou son prénom et sa fonction, chevalet sur la banque d'accueil,</p> <p>1.2.5 La procédure d'accueil et d'enregistrement est établie. La procédure d'accueil et d'enregistrement comprend (selon les besoins spécifiques du cabinet/service) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la vérification de l'identité du patient pour assurer une identification fiable et unique, • la vérification de la planification du rendez-vous, • la vérification de l'existence de la demande d'examen, • l'enregistrement administratif, • l'information du patient sur le lieu d'attente, • l'information du patient sur le délai d'attente, • toute autre information utile. <p>1.2.6 L'accueil et l'enregistrement sont adaptés à l'état et à l'âge du patient. On entend par « état du patient » : patient valide, alité, handicapé en fauteuil roulant, enfant, personne âgée, ...</p> <p>1.2.7 L'accueil et la prise en charge des examens urgents sont organisés. Le site d'imagerie est organisé pour réaliser des examens urgents L'accueil et la réalisation des examens urgents sont organisés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les règles de gestion des urgences sont définies, • le délai de prise en charge des examens urgents est défini après échanges avec les services cliniques. <p>1.2.8 Le patient est informé des raisons des délais d'attente prolongés. En cas d'attente dépassant 30 minutes (pour passer l'examen, entre 2 examens, pour avoir les résultats), le patient est informé des raisons et de la durée de ce retard (incident, imprévu, urgence, panne, ...) et du délai prévisible d'attente.</p> <p>1.2.9 Les tarifs des principaux examens sont affichés.</p> <p>1.2.10 Les circuits d'attente des patients sont différenciés selon l'état et les besoins des patients (par exemple, valide ou couché, programmé ou urgent, avant ou après l'examen).</p>
<p>1.3 L'accès et la circulation dans le</p>	<p>1.3.1 L'accès au site d'imagerie est aisé :</p>

<p>site d'imagerie sont aisés.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • pour les cabinets : parking à proximité, panneaux indicateurs clairs et lisibles, • pour les services en établissement : fléchage à partir du hall de l'établissement, fléchage à partir des zones de consultation, panneaux signalétique clairs et lisibles. <p>1.3.2 L'espace d'accueil et d'information est clairement identifié. L'espace d'accueil est identifié par un panneau ou tout autre moyen signalétique clair et lisible.</p> <p>1.3.3 Le site d'imagerie est accessible et adapté aux patients handicapés et à mobilité réduite (fauteuils roulants, brancards, ...).</p> <p>1.3.4 Le site qui reçoit des détenus (ou des personnes en garde à vue) dispose de procédures spécifiques (accueil, attente, réalisation des examens et conditions de surveillance par les forces de l'ordre).</p>
<p>1.4 Le patient donne son consentement avant la réalisation de l'acte.</p>	<p>1.4.1 Le site d'imagerie ou le service adressant recueille le consentement du patient ou de son représentant légal avant la réalisation de l'examen. Le consentement peut être oral ou écrit pour les actes d'imagerie courants (hors radiologie interventionnelle). Le recueil du consentement écrit est formalisé par le site d'imagerie. Pour les actes concernant les mineurs, le consentement est recueilli auprès du patient lui-même chaque fois que cela est possible (grand enfant, adolescent) et/ou auprès du détenteur de l'autorité parentale. Pour les incapables majeurs, le consentement est recueilli auprès de son représentant légal et/ou de l'accompagnant. Pour les actes lourds de radiologie interventionnelle, le consentement écrit est recueilli auprès de son représentant légal.</p> <p>1.4.2 Le consentement est écrit pour les actes lourds de radiologie vasculaire et interventionnelle.</p> <p>1.4.3 Le médecin radiologue rencontre le patient avant l'examen pour les examens les plus à risques. Pour les actes lourds de radiologie interventionnelle et les suspicions d'allergie aux produits de contraste, le médecin radiologue rencontre le patient avant l'examen pour l'interroger et consulter son dossier médical. Il lui précise alors les avantages attendus et les risques éventuels.</p> <p>1.4.4 Si le patient refuse l'acte d'imagerie, le radiologue l'informe des risques encourus et adresse un courrier au médecin demandeur.</p>
<p>1.5 Le site d'imagerie informe les patients lors de la réalisation de l'examen.</p>	<p>1.5.1 Le patient est informé des différentes étapes de réalisation de l'examen au fur et à mesure de son déroulement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • informations orales sur le déroulement de l'examen avant et pendant sa réalisation, • affichettes explicatives dans les cabines de déshabillage, • posters explicatifs en salle d'attente, • ...
<p>1.6 Le site d'imagerie assure la confidentialité des échanges avec le patient et le respect du secret médical.</p>	<p>1.6.1 L'organisation du site d'imagerie permet de respecter la confidentialité des échanges avec les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> • lors des échanges téléphoniques, • lors de la prise de rendez-vous, • à l'accueil,

	<ul style="list-style-type: none"> • lors de la réalisation de l'examen, • lors de l'entretien avec le médecin radiologue. <p>1.6.2 Le local d'accueil est agencé pour assurer la discrétion des échanges avec le patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> • pas d'échanges d'informations confidentielles en public, • local d'accueil indépendant de la salle d'attente, • signalisation claire matérialisant les espaces de discrétion à respecter (ligne de confidentialité au sol, ...), • isolation phonique des locaux satisfaisante. <p>1.6.3 Aucun renseignement n'est donné publiquement. Par exemple, aucun renseignement n'est donné en salle d'attente et/ou face à d'autres patients.</p> <p>1.6.4 Le secret médical est respecté lors de la prise en charge du patient et de la diffusion des résultats. Le contenu des dossiers n'est pas lisible par des personnes non autorisées, Le patient (ou le détenteur de l'autorité parentale ou le représentant légal) est informé en personne. Des informations ne sont pas données à la famille et/ou à l'entourage du patient sans son autorisation (<i>nous rappelons que le secret médical n'est pas opposable au patient</i>).</p> <p>1.6.5 Le personnel est informé des règles de confidentialité à appliquer pour les patients et leurs familles.</p> <p>1.6.6 Le personnel est informé des règles d'information des tiers. Les tiers sont les médecins correspondants, les caisses d'assurance maladie, l'employeur, les assurances, la police, la justice, ...</p>
<p>1.7 Le site d'imagerie assure le confort et le respect de la pudeur du patient tout au long de sa prise en charge</p>	<p>1.7.1 Le personnel est attentif au confort du patient tout au long de sa prise en charge. C'est, par exemple, la prévention de la douleur lors du transport et des manipulations, une couverture, des coussins de contention, ...</p> <p>1.7.2 Le personnel est informé des règles de respect de la pudeur du patient.</p> <p>1.7.3 La pudeur du patient est respectée lors de son parcours dans le site d'imagerie et lors de la réalisation de l'examen :</p> <ul style="list-style-type: none"> • portes fermées, • pas d'allers et venues dans la salle, • patient aussi peu dévêtu que possible. <p>1.7.4 Le transport du patient dans le site d'imagerie est effectué dans le respect de sa sécurité, de son confort et de son intimité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • mode de transport confortable, • patient suffisamment couvert, • brancardiers attentifs aux besoins du patient,

	<ul style="list-style-type: none">• utilisation de brancards et de fauteuils roulants en bon état,• contrôle des brancards et fauteuils roulants,• formation des brancardiers.
--	--

2. Le site d'imagerie assure les sécurités (en lien avec la gestion des risques à priori).

Exigence	Critères de l'exigence
<p>2.1 Le site d'imagerie assure la sécurité incendie. Dans les établissements de santé, le service d'imagerie n'est en général pas le principal responsable de la sécurité incendie. Il doit néanmoins s'assurer du respect des consignes de sécurité et de la traçabilité des précautions prises.</p>	<p>2.1.1 Le site d'imagerie respecte ses obligations en matière de sécurité incendie. Le plan d'évacuation du site d'imagerie est établi. Le plan d'évacuation du site d'imagerie est affiché et consultable par tous (patients, visiteurs, personnel). Des extincteurs sont disponibles dans le site d'imagerie, en nombre suffisant, en conformité avec la réglementation. Les extincteurs sont régulièrement contrôlés par un organisme habilité. Si nécessaire, le site d'imagerie met à niveau ses installations pour assurer la sécurité incendie. Les consignes en cas d'incendie sont affichées. Chaque membre du personnel connaît les consignes en cas d'incendie. La formation incendie du personnel est réalisée conformément à la réglementation en vigueur. Les accès aux sorties de secours sont libres et faciles (jamais encombrés).</p>
<p>2.2 Le site d'imagerie assure la sécurité des locaux et ses autres obligations, notamment règlementaires, en matière de sécurité. Dans les établissements de santé, le service d'imagerie n'est en général pas le principal responsable de ces diverses sécurités. Il doit néanmoins s'assurer du respect des consignes de sécurité et de la traçabilité des précautions prises.</p>	<p>2.2.1 Le site d'imagerie respecte ses obligations en matière de sécurité électrique. La sécurité électrique est assurée dans les locaux du site d'imagerie. Si nécessaire, le site d'imagerie met à niveau ses installations pour assurer la sécurité électrique.</p> <p>2.2.2 Le site d'imagerie respecte ses autres obligations, notamment règlementaires, en matière de sécurité. Le site d'imagerie assure l'entretien et la sécurité de ses ascenseurs conformément à la réglementation avec réalisation d'un contrôle technique périodique. Le site d'imagerie recherche des légionelles dans l'eau, au moins une fois par an (cette exigence ne s'applique qu'aux services de radiologie interventionnelle pour les actes interventionnels complexes de niveau 3, selon la classification retenue par la Société Française de Radiologie et par la Fédération de Radiologie Interventionnelle). Si nécessaire, le site d'imagerie met à niveau son circuit d'eau. Le site d'imagerie maîtrise les nuisances potentielles (bruit, poussières, température des locaux, environnement de travail, ...). Le chauffage et la ventilation des locaux sont maîtrisés et adaptés à de bonnes conditions de travail. Le site d'imagerie maîtrise la qualité de l'air dans les salles de radiologie interventionnelle. Les fluides médicaux sont vérifiés à périodicité définie. Les fiches de données de sécurité des produits chimiques utilisés dans le site d'imagerie sont disponibles (pour la médecine du travail) et connues des personnels concernés. Le Document unique d'évaluation des risques professionnels pour la sécurité et la santé des travailleurs du site d'imagerie est rédigé puis révisé une fois par an. Un règlement intérieur est rédigé et appliqué dans tous les cabinets/services d'imagerie dont l'effectif est</p>

	<p>supérieur ou égal à 20 salariés.</p> <p>Le site d'imagerie assure la sécurité des biens de son personnel : mise à disposition de vestiaires hommes – femmes séparés avec une armoire individuelle fermant à clé.</p> <p>Le site d'imagerie assure la protection de ses accès, en dehors des heures ouvrables.</p> <p>Le plan de prévention des risques des intervenants extérieurs ne concerne que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • dès la première heure, les prestataires exposés à des risques objectifs (en particulier les risques radiologiques et les risques en l'IRM) • et les prestataires intervenant plus de 400 heures/an.
<p>2.3 La maintenance et le contrôle qualité des équipements sont assurés par le site d'imagerie.</p>	<p>2.3.1 Lors de son installation, chaque nouvel équipement subit un contrôle à réception pour s'assurer qu'il correspond bien aux descriptifs du contrat d'achat et qu'il répond aux mesures de sécurité.</p> <p>2.3.2 Le site d'imagerie dispose d'un inventaire écrit de ses matériels et équipements, en particulier des dispositifs médicaux soumis à réglementation.</p> <p>2.3.3 Le site d'imagerie organise et met en œuvre les maintenances préventives et curatives, conformément à la réglementation en vigueur (cette exigence recoupe l'exigence 6.2.17 qui concerne les matériels radiogènes).</p> <p>2.3.4 Le site d'imagerie organise et met en œuvre (ou sous-traite à des sociétés de service) le contrôle qualité de ses équipements conformément à la réglementation en vigueur (cette exigence recoupe l'exigence 6.2.18 qui concerne les matériels radiogènes).</p> <p>2.3.5 Un registre sécurité – qualité – maintenance est tenu à jour et consigne les opérations de maintenance et de contrôle qualité pour chaque équipement (cette exigence recoupe l'exigence 6.2.19 qui concerne les matériels radiogènes).</p> <p>2.3.6 Une procédure écrite décrit la conduite à tenir en cas de panne d'un équipement. Elle est connue de toutes les personnes concernées.</p>
<p>2.4 La sécurité du patient et de ses biens est assurée tout au long de sa prise en charge dans le site d'imagerie.</p>	<p>2.4.1 Le personnel s'assure de la continuité des soins en cours à toutes les étapes de la prise en charge. (contrôle des perfusions en radio, pompes et seringues autopulsées branchées ou sur batterie, continuité de la distribution d'oxygène : bouteille ou O₂ mural)</p> <p>2.4.2 La sécurité des biens du patient est assurée pendant la réalisation de l'examen. Par exemple grâce à des portes d'accès aux déshabilleurs systématiquement fermées pendant les examens, un coffret pour biens précieux, ... Des panonceaux explicatifs dans les déshabilleurs informent les patients sur la sécurité de leurs biens.</p>

<p>2.5 La sécurité informatique du système d'information radiologique (SIR) (ou des fonctions SIR du système d'information) et du PACS est assurée par le site d'imagerie Dans les établissements de santé, le service d'imagerie n'est en général pas directement responsable de sa sécurité informatique. Il doit néanmoins s'assurer que celle-ci est respectée. Il doit également pouvoir en apporter la preuve.</p>	<p>2.5.1 Le site d'imagerie s'assure de la conformité avec le règlement général sur la protection des données (RGPD).</p> <p>2.5.2 Un référent à la protection des données est nommé.</p> <p>2.5.3 La sécurité des accès aux logiciels métiers et aux données personnelles des patients est assurée par login et mot de passe individuel et par des déconnexions automatiques. Les règles de renouvellement des logins et des mots de passe sont définies.</p> <p>2.5.4 Les connexions sont tracées. Il est possible d'accéder à l'historique des connexions par poste et par utilisateur.</p> <p>2.5.5 Les échanges de données personnelles confidentielles sont sécurisés. Par exemple : cryptage des données, pas d'envoi de comptes-rendus par simple mail, ...</p> <p>2.5.6 Les règles de sécurité des systèmes informatiques sont définies et mises en œuvre. La synchronisation des données SIH / SIR / PACS est assurée et vérifiée selon une périodicité adaptée. Le réseau informatique et les postes de travail sont protégés par des onduleurs. La sécurité des réseaux Wifi est assurée par des clés d'accès. L'accès à Internet est sécurisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • utilisation d'un firewall, • utilisation d'un antivirus avec mise à jour régulière, • ... <p>Le(s) serveur(s) est (sont) implanté(s) dans un endroit dédié, adapté et sécurisé. Un test de récupération des données est réalisé à périodicité définie</p> <p>2.5.7 Une procédure écrite décrit l'organisation des sauvegardes. Des sauvegardes sont réalisées régulièrement. Les archives informatiques sont gardées en dehors du site d'imagerie. On rappelle l'obligation réglementaire de sauvegarde des données du patient.</p> <p>2.5.8 L'accès par l'extérieur au système informatique (pour réaliser des maintenances, pour travailler hors du cabinet/service) est protégé. Par exemple par un login, un mot de passe, la définition des conditions d'accès.</p> <p>2.5.9 Un plan de continuité de l'activité informatique est établi.</p> <p>2.5.10 Si un opérateur indépendant est sollicité pour la conservation des données d'imagerie, il doit être agréé hébergeur des données de santé.</p> <p>2.5.11 Le site dispose de solutions de stockage des images pour permettre la comparaison des examens dans le temps.</p>
---	---

2.6 La sécurité liée aux produits de contraste est assurée.	2.6.1 Le principe de justification de l'injection est respecté : chaque indication d'injection est validée par un médecin radiologue avant sa réalisation. 2.6.2 Les contre-indications et les facteurs de risque sont recherchés lors de la prise du rendez-vous et vérifiés avant l'injection. 2.6.3 Le principe de l'optimisation est respecté (adaptation du produit de contraste au contexte, limitation de la dose injectée, organisation des explorations multi-régions en un temps). 2.6.4 Un médecin formé à la prise en charge des accidents aux produits de contraste est toujours présent dans le site d'imagerie lors de toute injection. 2.6.5 Les patients restent sous surveillance directe pendant les cinq premières minutes suivant l'injection, et restent dans un environnement médicalisé au moins 30 minutes après l'injection.
--	---

3. Le site d'imagerie assure l'organisation générale de ses activités et la prise en charge des patients.

Exigence	Critères de l'exigence
<p>3.1 Le site d'imagerie organise les relations avec les autres services de l'établissement de santé (exigence non applicable aux cabinets).</p>	<p>3.1.1 Une procédure écrite (ou une convention bipartite) formalise les règles de fonctionnement et les responsabilités respectives entre le service d'imagerie et les services cliniques et paracliniques de l'établissement. Ces règles de fonctionnement portent sur (selon les besoins spécifiques du service) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les modalités de demandes des examens, • les modalités d'information préalable des patients sur les examens d'imagerie dans les unités de soins, • les modalités de validation de l'indication par le radiologue avant la réalisation de l'acte d'imagerie (notamment sur la base des données cliniques transmises), • les exigences relatives à la préparation aux examens, • le transfert des patients et la continuité des traitements en cours, • les transmissions des résultats, • l'information du patient sur le résultat des examens d'imagerie et leurs conséquences pratiques, • la prise en charge des examens urgents, • les conditions de réalisation des clichés au lit du patient, • la discussion de dossiers et les demandes d'avis, • la participation à des staffs multidisciplinaires, • le suivi des patients, • l'analyse de l'utilisation des examens, • la délégation de certaines tâches, s'il y a lieu (par exemple, la surveillance de patients, ...), • <p>3.1.2 Une procédure écrite (ou une convention bipartite) formalise les modalités d'interventions des anesthésistes et/ou réanimateurs dans le service d'imagerie.</p> <p>3.1.3 Si nécessaire, d'autres procédures formalisent :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les modalités d'intervention des professionnels du service d'imagerie au bloc opératoire et en salle de soins post-interventionnels (SSPI). • les règles de fonctionnement entre le service d'imagerie et le service de brancardage-transport. • les règles de fonctionnement entre le service d'imagerie et la pharmacie de l'établissement (et, si nécessaire, la stérilisation). • les règles de fonctionnement et les responsabilités respectives entre le service d'imagerie et la direction et les autres services administratifs de l'établissement (par exemple le service de gestion des ressources humaines, l'économat, ...).

	<ul style="list-style-type: none"> • les règles de fonctionnement et les responsabilités respectives entre le service d'imagerie et le service qualité de l'établissement, de manière à assurer la cohérence d'ensemble des démarches qualité. • les règles de fonctionnement et les responsabilités respectives entre le service d'imagerie et les services logistiques de l'établissement (nettoyage et entretien des locaux, dépannages, ...). • les règles de fonctionnement et les responsabilités respectives entre le service d'imagerie et le service informatique de l'établissement. • les règles de fonctionnement et les responsabilités respectives entre le service d'imagerie et le service biomédical de l'établissement.
<p>3.2 Le site d'imagerie organise la constitution et la tenue du dossier d'imagerie du patient.</p>	<p>3.2.1 Un dossier d'imagerie unique est constitué pour chaque patient.</p> <p>3.2.2 Le dossier d'imagerie du patient est composé de toutes les rubriques nécessaires à sa prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> • informations administratives, • demandes d'examens, • acte(s) réalisé(s), • compte-rendu des examens (cf. 3.9), • images stockées. <p>3.2.3 Les informations du dossier d'imagerie du patient sont actualisées.</p> <p>3.2.4 La création, la circulation, le classement et l'archivage des dossiers d'imagerie des patients sont définis.</p> <p>3.2.5 La confidentialité et la sécurité des données des dossiers d'imagerie sont garanties. La communication, le classement et l'éventuelle destruction des dossiers d'imagerie sont réalisés dans le respect des règles de confidentialité applicables aux données de santé. La sécurité des données des dossiers d'imagerie est garantie :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les dossiers d'imagerie sont archivés dans un lieu de stockage clos et sûr, • la sécurité physique des dossiers d'imagerie est assurée (vol, incendie, inondations, ...), • les supports utilisés sont fiables et pérennes, • les dossiers d'imagerie informatisés sont sauvegardés (cf. 3.5). <p>3.2.6 Les professionnels du site d'imagerie accèdent aux différentes rubriques du dossier d'imagerie du patient selon des droits prédéfinis.</p> <p>3.2.7 Le patient a accès à son dossier d'imagerie conformément à la réglementation en vigueur.</p>
<p>3.3 Les règles de demande, de validation et de programmation des examens sont organisées.</p>	<p>3.3.1 Chaque examen fait l'objet d'une demande écrite et authentifiée par le médecin demandeur. Les demandes d'examens renseignent précisément l'identité du patient (nom-prénom, numéro d'identification unique, ...). Les demandes d'examens renseignent précisément l'identité du demandeur (nom-prénom, qualité, adresse ou service). Les demandes d'examen sont renseignées, datées (horodatées si demande d'examen en urgence) et</p>

	<p>authentifiées par le médecin demandeur. Dans les établissements de santé, des demandes standardisées sont disponibles.</p> <p>3.3.2 La demande d'examen précise l'état clinique du patient et les renseignements cliniques requis. Le motif (histoire clinique) et la finalité (les objectifs) de l'examen doivent être renseignés.</p> <p>3.3.3 Les règles de programmation des examens sont établies. Le circuit des demandes est formalisé Pour les examens avec injection de produit de contraste, les examens délivrant des doses d'exposition élevées, les gestes de radiologie interventionnelle et l'IRM, le site d'imagerie valide les demandes avant de fixer le rendez-vous ou avant de réaliser l'examen. Ces règles tiennent compte des priorités et des urgences (état du patient, exigence médicale, hospitalisation de jour, ...).</p>
<p>3.4 Le compte-rendu d'examen d'imagerie est rédigé et validé selon des règles précises et prédéfinies.</p>	<p>3.4.1 Le compte-rendu est dactylographié. Le compte-rendu doit être dactylographié, y compris dans le cadre de l'urgence.</p> <p>3.4.2 Le compte-rendu précise les renseignements généraux indispensables. Les informations suivantes sont attendues :</p> <ul style="list-style-type: none"> - identité du patient (nom, prénom, date de naissance, sexe, nom de jeune fille si nécessaire), - date et type de l'examen, - date du compte-rendu, - nom et de fonction du(des) radiologue(s), - identité du médecin demandeur, - service d'appartenance du patient. <p>3.4.3 Le compte-rendu précise l'indication de l'examen et justifie la technique employée. La substitution ou la transformation de la demande du clinicien par le radiologue est justifiée.</p> <p>3.4.4 Le compte-rendu décrit la technique utilisée : appareillage, année de mise en service, nature 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.</p> <p>3.4.5 Le compte rendu comporte les informations dosimétriques exigées par la réglementation.</p> <p>3.4.6 Le compte-rendu décrit les résultats.</p> <p>3.4.7 Le compte-rendu comporte une conclusion et, si nécessaire, il suggère une conduite à tenir.</p> <p>3.4.8 Les règles de validation des comptes-rendus sont définies. Chaque compte-rendu fait l'objet d'une validation médicale avant diffusion.</p> <p>3.4.9 Les comptes-rendus validés ne sont plus modifiables après diffusion. Par exemple, ils sont convertis du format word au format pdf pour n'être accessibles qu'en lecture. Ils peuvent néanmoins faire l'objet d'un addendum apportant des compléments d'information et/ou des rectifications. Les changements entre le compte-rendu provisoire et le compte-rendu définitif sont faits dans les délais les plus brefs.</p>

<p>3.5 Le site d'imagerie organise la communication des résultats des examens.</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. A l'issue de l'examen, le médecin radiologue donne oralement aux patients ambulatoires des explications sur les résultats lors d'un entretien personnalisé. A défaut de ce contact immédiat, les patients qui le souhaitent peuvent rencontrer le médecin radiologue. Le médecin radiologue est formé à la consultation d'annonce.</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 radiologue réalisateur de l'examen. C'est par exemple le cas lors de la découverte fortuite d'une pathologie grave. Le contact entre le radiologue réalisateur de l'examen et le médecin demandeur peut être verbal, par appel téléphonique ou tout autre moyen efficace. En cas de changements entre le compte-rendu provisoire et le compte-rendu définitif, le médecin clinicien responsable du patient est informé de ces changements.</p> <p>3.5.4 Dans ces cas, la communication du résultat est tracée. Par exemple, par accusé de réception de l'envoi des résultats. Le document de traçabilité indique la date et l'heure, le nom de la personne informée et sa qualité.</p>
<p>3.6 Les conditions de réalisation des actes de radiologie interventionnelle sont définies.</p>	<p>3.6.1 Les actes de radiologie interventionnelle sont hiérarchisés. On distingue les actes interventionnels simples, les actes interventionnels intermédiaires et les actes interventionnels lourds).</p> <p>3.6.2 Hors urgence, l'indication des actes lourds de radiologie interventionnelle est posée collégalement. En staff, en réunion de consultation pluridisciplinaire, par revue du dossier,</p> <p>3.6.3 La préparation du patient est organisée (en dehors des indications d'urgence) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • consultation avec le radiologue interventionnel qui réalisera l'acte, • consultation d'anesthésie (si nécessaire), • bilan paraclinique nécessaire. <p>3.6.4 Les actes de radiologie interventionnelle sont réalisés dans le respect de strictes conditions d'hygiène et de sécurité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • liste des médecins habilités à réaliser les actes, • personnel technique et soignant formé et en nombre adapté, • plateau technique adapté, • respect de règles d'hygiène chirurgicale, • possibilité de réaliser des anesthésies, • accès possible à des structures chirurgicales et de réanimation en cas de complication.

	<p>3.6.5 La douleur est prise en charge. Le site dispose de procédures de prise en charge de la douleur pendant et après l'acte de radiologie interventionnelle.</p> <p>3.6.6 Le respect des règles de sécurité du patient est systématiquement vérifié par l'équipe avant le début de l'acte. La check-list de sécurité du patient de type « bloc opératoire » est systématiquement vérifiée par l'équipe avant le début de l'acte.</p> <p>3.6.7 Le suivi post-interventionnel est organisé.</p> <ul style="list-style-type: none"> • les règles de surveillance du patient sont écrites et connues du personnel, • les règles de communication des données entre la salle de radiologie interventionnelle et le service d'hospitalisation sont définies, • la liste des actes de radiologie interventionnelle qui nécessitent une consultation par le radiologue dans les 24 heures qui suivent le geste est établie.
<p>3.7 Le site d'imagerie assure la continuité des soins pour les urgences internes et/ou les urgences externes.</p>	<p>3.7.1 Le site d'imagerie organise sa participation à la permanence des soins. La liste des actes réalisables par le site en garde et astreinte est établie. La liste des personnels assurant la permanence des soins est établie. La liste des personnels assurant la permanence des soins est connue de toutes les personnes et services concernés (liste diffusée, affichée, ...).</p> <p>3.7.2 Si le site d'imagerie ne participe pas (ou participe partiellement) à la permanence des soins, les solutions de recours sont définies et connues de toutes les personnes et services concernés.</p>
<p>3.8 Les manipulateurs réalisent des échographies d'acquisition en respectant la réglementation et les bonnes pratiques</p>	<p>3.8.1 La pratique de l'échographie d'acquisition respecte la réglementation en vigueur.</p> <p>3.8.2 Les manipulateurs ont suivi une formation diplômante.</p> <p>3.8.3 Les manipulateurs sont habilités par leur employeur à réaliser les échographies d'acquisition par catégories d'actes</p> <p>3.8.4 Les patients sont informés et ont donné leur consentement avant la réalisation de l'acte par le manipulateur.</p> <p>3.8.5 Un médecin radiologue supervise la réalisation des examens échographiques, rédige le compte-rendu et voit le patient.</p>
<p>3.9 Les examens sont réalisés et interprétés dans le respect des bonnes pratiques professionnelles</p>	<p>3.9.1 Les moyens matériels adéquats sont mis à disposition des professionnels pour réaliser les examens.</p> <p>3.9.2 Les moyens d'interprétation des examens, et notamment les outils d'analyse des images sont mis à disposition des professionnels, en qualité et quantité adaptées.</p>
<p>3.10 Le site d'imagerie maîtrise l'innovation.</p>	<p>3.10.1 Le site d'imagerie organise la mise en œuvre d'une nouvelle technique.</p> <p>3.10.2 Pour cela, le site d'imagerie tient compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> • de l'acquisition de nouveaux équipements,

	<ul style="list-style-type: none"> • des ressources nécessaires, • des besoins de formation du personnel, • des règles de programmation des examens, • d'éventuelles nouvelles règles d'organisation.
<p>3.11 Le site d'imagerie organise la recherche clinique et technologique. (A priori, ce paragraphe s'adresse plutôt aux services hospitaliers et notamment hospitalo-universitaires).</p>	<p>3.11.1 Des moyens (matériels, humains, informatiques, ...) du service d'imagerie sont mis à la disposition de la recherche clinique (ce peut être par exemple du temps machine libéré, du temps en personnel médical et non médical consacré à la recherche, ..).</p> <p>3.11.2 La coordination avec les structures de recherche (de l'établissement et/ou externe) est formalisée.</p> <p>3.11.3 La collaboration entre le service d'imagerie et ses partenaires de recherche est formalisée.</p> <p>3.11.4 Les droits des patients lors des activités de recherche clinique sont respectés conformément à la réglementation en vigueur.</p>
<p>3.12 Le site d'imagerie met en œuvre une démarche de développement durable.</p>	<p>3.12.1 Le site s'interroge sur son impact environnement social et économique.</p> <p>3.12.2 Un volet développement durable est intégré dans la politique du site d'imagerie.</p> <p>3.12.3 Le personnel est sensibilisé au développement durable et informé des objectifs DD du site d'imagerie.</p> <p>3.12.4 Le site d'imagerie définit et met en œuvre sa politique d'achats écoresponsables.</p> <p>3.12.5 Les activités qui ont une incidence environnementale sont identifiées et optimisées.</p>

4. L'hygiène est garantie par le site d'imagerie.

Exigence	Critères de l'exigence
<p>4.1 Le site d'imagerie maîtrise l'hygiène liée aux actes d'imagerie et aux soins fournis.</p>	<p>4.1.1 Le site d'imagerie dispose d'une procédure écrite qui décrit la technique et les indications de la friction des mains par solutions hydro-alcooliques.</p> <p>4.1.2 Le site d'imagerie dispose d'une procédure écrite qui décrit la technique et les indications du lavage des mains. Lavage simple et/ou antiseptique et/ou chirurgical selon les besoins et les actes réalisés.</p> <p>4.1.3 Selon les besoins, les procédures écrites d'hygiène concernent les autres gestes réalisés dans le site :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les conditions de réalisation technique des ponctions vasculaires (pose de cathlon, pose de perfusion, injection intraveineuse), • les conditions de réalisation technique d'un geste aseptique (geste vasculaire, ponctions, biopsie, drainage, opacification de drain, sondage, 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>4.1.4 Il existe un référent de l'hygiène dans le site d'imagerie. Le référent du site d'imagerie travaille en partenariat avec les personnes et structures responsables de l'hygiène pour l'établissement (par exemple : CLIN, Equipe opérationnelle d'hygiène, infirmière hygiéniste) (pour les services en établissements de santé). Le référent hygiène s'assure que les procédures sont appliquées.</p>
<p>4.2 La prise en charge des patients infectés et/ou immunodéprimés est assurée.</p>	<p>4.2.1 Une procédure écrite décrit la prise en charge des patients infectés et/ou immunodéprimés. Elle est adaptée aux types de germes.</p> <p>4.2.2 Dans les établissements de santé, une procédure écrite décrit le circuit d'information qui permet aux services cliniques d'informer le service d'imagerie sur l'état de contagiosité et/ou l'état d'immunodépression d'un patient.</p>
<p>4.3 Le site d'imagerie assure l'entretien et le nettoyage de ses locaux. Dans les établissements de santé, le service d'imagerie n'est en général pas directement responsable de l'entretien et du nettoyage de ses locaux. Il doit néanmoins s'assurer que ceux-ci sont réalisés. Il doit pouvoir en apporter la</p>	<p>4.3.1 Une procédure écrite décrit l'organisation et la mise en œuvre de l'entretien des locaux.</p> <p>4.3.2 Le mode et la périodicité du nettoyage sont adaptés à la fonction du local et au flux de patients.</p> <p>4.3.3 La propreté des locaux est contrôlée régulièrement.</p> <p>4.3.4 Les conditions du contrôle de l'état de propreté des locaux sont définies et mises en œuvre : mode de contrôle, fréquence, responsabilité.</p>

<p>preuve. Il doit également pouvoir évaluer le respect de ces règles.</p>	
<p>4.4 Le site d'imagerie assure le nettoyage du matériel et des équipements d'imagerie.</p>	<p>4.4.1 Une procédure écrite décrit l'organisation et la mise en œuvre du nettoyage régulier des équipements d'imagerie. Par exemple les tables d'examen, les tables de radio, le lit du scanner, le lit d'IRM, les antennes d'IRM, les chariots, ...</p> <p>4.4.2 Une procédure écrite décrit le nettoyage et la désinfection des sondes d'échographie (notamment des sondes endocavitaires), conformément aux règles de bonnes pratiques.</p> <p>4.4.3 Une procédure écrite décrit l'organisation et la mise en œuvre du nettoyage et de la désinfection du petit matériel réutilisable. Par exemple les boîtes à hystérogographie, les canules à lavements, les matériels sensibles à usage multiple.</p> <p>4.4.4 Le type et la périodicité du nettoyage sont adaptés au mode d'utilisation du matériel et des équipements d'imagerie.</p> <p>4.4.5 Le matériel nécessaire au respect des règles d'hygiène est disponible, suffisant et adapté.</p> <p>4.4.6 Les conditions du contrôle de l'état de propreté des équipements sont définies, précisées dans les procédures sus-citées puis mises en œuvre.</p> <p>4.4.7 Il existe un suivi et une traçabilité du matériel médico-chirurgical désinfecté ou stérilisé.</p> <p>4.4.8 Il existe un contrôle formalisé des stocks du matériel stérile et des dates de péremption des consommables à usage unique.</p> <p>4.4.9 Une personne du site d'imagerie est désignée correspondante de la stérilisation et responsable de la gestion des stocks, de la traçabilité des matériels et des instruments stériles (pour les services en établissements de santé).</p>
<p>4.5 Le site d'imagerie assure la gestion du linge. Dans les établissements de santé, le service d'imagerie n'est en général pas directement responsable de la gestion du linge. Il doit néanmoins s'assurer que celle-ci est réalisée. Il doit pouvoir en apporter la preuve. Il doit également pouvoir évaluer le respect de ces règles.</p>	<p>4.5.1 Une procédure écrite décrit l'organisation et la mise en œuvre de 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>4.5.2 Une personne qualifiée du site d'imagerie est chargée de la gestion du linge.</p>
<p>4.6 Le site d'imagerie assure la prise en charge des déchets et rejets. Dans les établissements de santé, le service d'imagerie n'est en général pas directement responsable de la prise en charge des déchets et rejets Il doit néanmoins s'assurer que celle-ci est</p>	<p>4.6.1 Une procédure écrite décrit l'organisation et la mise en œuvre de la gestion des déchets et rejets pour lutter contre les infections.</p> <p>4.6.2 Les règles de gestion des déchets et rejets sont conformes à la réglementation en vigueur. Les déchets sont triés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • déchets ménagers ordinaires recyclables ou non, • déchets d'activité de soins à risque infectieux,

<p>réalisée. Il doit pouvoir en apporter la preuve. Il doit également pouvoir évaluer le respect de ces règles.</p>	<ul style="list-style-type: none">• déchets piquants et coupants,• déchets à filière d'élimination particulière : films radio, résidus des récupérateurs d'argent, déchets d'équipements électriques et électroniques, cartouches d'encre, toners,.... <p>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>4.6.3 Une personne qualifiée du site d'imagerie est chargée de la gestion des déchets.</p>
---	--

5. Le site d'imagerie assure la matériovigilance, la pharmacovigilance, l'identitovigilance et la radiovigilance.

Exigence	Critères de l'exigence
<p>5.1 Le site d'imagerie assure la matériovigilance conformément à la législation en vigueur. Dans les établissements de santé, le service d'imagerie n'est en général pas directement responsable de l'organisation de la matériovigilance. Il doit néanmoins s'assurer que celle-ci est respectée et pouvoir le démontrer.</p>	<p>5.1.1 Le site d'imagerie a nommé un référent pour la matériovigilance. Ce référent participe à la structure responsable de matériovigilance de son établissement (pour les services en établissements de santé). Le site d'imagerie applique les recommandations de cette structure (pour les services en établissements de santé).</p> <p>5.1.2 Le site d'imagerie reçoit les alertes de matériovigilance qui le concernent.</p> <p>5.1.3 Les déclarations d'accidents sont transmises à la structure responsable de la matériovigilance. Directement à l'ANSM pour les cabinets, via le correspondant local de matériovigilance pour les services des établissements de santé.</p> <p>5.1.4 La traçabilité des dispositifs médicaux implantables est assurée. Il existe un registre des dispositifs implantés (si activité de radiologie interventionnelle).</p>
<p>5.2 Le site d'imagerie assure la pharmacovigilance conformément à la législation en vigueur. Dans les établissements de santé, le service d'imagerie n'est en général pas directement responsable de l'organisation de la pharmacovigilance. Il doit néanmoins s'assurer que celle-ci est respectée et pouvoir le démontrer.</p>	<p>5.2.1 Le site d'imagerie a nommé un référent pour la pharmacovigilance. Ce référent participe à la structure responsable de pharmacovigilance de son établissement (pour les services en établissements de santé). Le site d'imagerie applique les recommandations de cette structure (pour les services en établissements de santé).</p> <p>5.2.2 Le site d'imagerie reçoit les alertes de pharmacovigilance qui le concernent.</p> <p>5.2.3 Tout accident ou effet secondaire non connu fait l'objet d'une déclaration auprès de la structure responsable de la pharmacovigilance.</p> <p>5.2.4 Les administrations de produits de contraste et des autres médicaments utilisés dans le site d'imagerie sont tracées. En précisant la nature du produit, la dose injectée, la voie d'injection, le numéro de lot.</p>
<p>5.3 Le site d'imagerie assure l'identitovigilance</p>	<p>5.3.1 Le site d'imagerie a nommé un référent pour l'identitovigilance. Ce référent en lien avec la structure responsable de l'identitovigilance de son établissement (pour les services en établissements de santé). Le site d'imagerie applique les recommandations de cette structure.</p> <p>5.3.2 Une procédure écrite décrit l'organisation de l'identitovigilance des patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'identité des patients est vérifiée à chaque étape de sa prise en charge, • une work-list est utilisée pour assurer la bonne propagation des données, • en cas de panne, une procédure dégradée est mise en œuvre. <p>5.3.3 L'identification des enfants et des personnes dépendantes est assurée. Par exemple, par un bracelet d'identification.</p>

	S'il y a lieu, le site d'imagerie sensibilise ses correspondants à ce besoin.
5.4 Le site d'imagerie assure la radiovigilance.	5.4.1 Les événements significatifs en radioprotection concernant l'exposition de patients à visée thérapeutique et à visée diagnostique sont déclarés à l'ARS et à l'ASN, quel que soit leur niveau de gravité. 5.4.2 Une analyse des risques de chaque événement signalé est réalisée. 5.4.3 Le compte rendu de l'évènement est transmis à l'ARS et à l'ASN dans le respect du délai imposé par la réglementation.

6. Le site d'imagerie assure la radioprotection et la sécurité magnétique des travailleurs et des patients.

Exigence	Critères de l'exigence
<p>6.1 Le site d'imagerie respecte les règles de radioprotection des travailleurs.</p>	<p>6.1.1 Les règles de radioprotection des travailleurs sont appliquées dans tous les sites où sont produites des radiations ionisantes. Ce sont les unités d'imagerie, le bloc opératoire, la SSPI, le service de réanimation, les unités de soins.</p> <p>6.1.2 Le site dispose d'un conseiller en radioprotection nommée par l'exploitant. La nomination du conseiller en radioprotection est officialisée dans un document écrit.</p> <p>6.1.3 Le conseiller en radioprotection a suivi la formation spécifique reconnue, conformément à la réglementation en vigueur.</p> <p>6.1.4 Le conseiller en radioprotection travaille en relation avec le chef d'établissement, le médecin du travail et, le cas échéant, le CHSCT et/ou les délégués du personnel.</p> <p>6.1.5 Le site réalise les évaluations de risques induits par les appareils générateurs de rayons X dans le cadre de la prévention des risques professionnels. Ces risques sont transcrits dans le Document unique d'évaluation des risques professionnels.</p> <p>6.1.6 Le site réalise la délimitation des zones réglementées conforme à l'évaluation des risques radiologiques. Une zone d'opération est délimitée et signalée lors de l'utilisation d'un appareil mobile.</p> <p>6.1.7 Le plan de chaque zone réglementée est établi.</p> <p>6.1.8 Les zones contrôlées et les zones surveillées soumises à réglementation sont signalées. Les sources de rayonnements ionisants sont signalées de manière spécifique et appropriée.</p> <p>6.1.9 Le règlement des zones contrôlées et des zones surveillées est affiché dans chaque salle.</p> <p>6.1.10 Ce règlement est connu par toutes les personnes travaillant dans le site.</p> <p>6.1.11 Le site réalise une analyse des postes de travail (ou des unités de travail, selon les cas).</p> <p>6.1.12 La classification des travailleurs professionnellement exposés aux radiations ionisantes est établie et tenue à jour.</p> <p>6.1.13 Cette classification est établie sur la base des études de postes et de l'historique des relevés dosimétriques.</p> <p>6.1.14 L'évaluation individuelle de l'exposition est réalisée préalablement à l'affectation au poste de travail. Cette évaluation est formalisée dans un document spécifique. Ce document est communiqué au médecin du travail.</p> <p>6.1.15 La surveillance dosimétrique individuelle et nominative des travailleurs professionnellement exposés est mise en place par le médecin du travail. Les travailleurs professionnellement exposés sont les salariés, les médecins, les travailleurs temporaires, les stagiaires, les travailleurs indépendants ainsi que toute autre personne exposée aux rayons X, à quelque titre</p>

	<p>que ce soit.</p> <p>La surveillance dosimétrique individuelle est assurée par un dosimètre à lecture différée (dosimètre passif), et selon les cas, un dosimètre opérationnel.</p> <p>6.1.16 Les travailleurs professionnellement exposés portent leurs dosimètres conformément aux règles de bonne pratique.</p> <p>6.1.17 Les données de dosimétrie sont gérées et le suivi dosimétrique est assuré.</p> <p>6.1.18 Le médecin du travail collabore avec le conseiller en radioprotection pour la classification des travailleurs et leur surveillance.</p> <p>6.1.19 : Les mesures à prendre pour l'aménagement des activités des travailleuses enceintes sont établies par le médecin du travail.</p> <p>6.1.20 Les coordonnées du conseiller en radioprotection, du médecin du travail, des services de secours d'urgence et de l'inspection du travail sont affichées dans les locaux accessibles aux salariés.</p> <p>6.1.21 Les événements significatifs de dépassements d'une des valeurs limites réglementaires font l'objet d'une déclaration à l'ASN suivie d'une analyse des causes du dépassement et de la mise en œuvre d'actions correctives.</p> <p>6.1.22 Tous les personnels susceptibles d'être exposés aux rayons X reçoivent une formation en radioprotection des travailleurs sur les risques des radiations ionisantes avec mise à jour périodique des connaissances.</p> <p>La formation périodique à la radioprotection des travailleurs et sur les risques des rayonnements ionisants des personnels susceptibles d'être exposés aux rayons X doit être renouvelée au moins tous les 3 ans.</p> <p>6.1.23 Les matériels de radioprotection appropriés sont disponibles dans chaque salle, en bon état et en nombre suffisant.</p> <p>Il s'agit des équipements de protection individuels (tabliers plombés, gants, protection thyroïdienne, lunettes plombées) et des équipements de protection collectifs (bas volet, paravent plombé, suspension plafonnière, ...).</p> <p>6.1.24 Les contrôles techniques réglementaires de radioprotection des installations sont réalisés périodiquement.</p> <p>6.1.25 Les documents rédigés par le conseiller en radioprotection sont conservés pendant au moins dix ans</p>
<p>6.2 Le site d'imagerie respecte les règles de radioprotection des patients.</p>	<p><u>Le principe de justification est décliné de façon opérationnelle :</u></p> <p>6.2.1 Une procédure écrite décrit la mise en œuvre du principe de justification.</p> <p>6.2.2 Chaque examen fait l'objet d'une demande écrite renseignée et authentifiée par le médecin demandeur (cette exigence recoupe l'exigence 3.3 qui concerne les demandes et les programmations d'examens).</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>

Cette exigence concerne en particulier les femmes enceintes et les enfants.

6.2.4 Le site d'imagerie valide les demandes avant de donner le rendez-vous ou avant la réalisation de l'examen.

Pour cela, le site d'imagerie analyse la demande d'examen écrite, datée et émise par un demandeur authentifié qui précise l'état clinique du patient, les renseignements cliniques requis et les objectifs de la demande (ce critère recoupe l'exigence 3.3 qui concerne les demandes et la programmation des examens).

6.2.5 Une politique de substitution par des examens non ou moins irradiants est appliquée chaque fois que cela est possible.

6.2.6 Le dossier du patient est accessible. (cette exigence recoupe l'exigence 3.2 qui concerne la constitution et la tenue du dossier du patient).

6.2.7 Le site d'imagerie utilise le guide de bon usage des examens d'imagerie pour valider et justifier les demandes d'examens.

6.2.8 Les règles relatives à la préparation et à la réalisation des examens sont établies.

Des protocoles écrits sont disponibles pour chaque type d'acte tenant compte du guide des bonnes pratiques.

6.2.9 La recherche d'une éventuelle grossesse avant réalisation d'un acte utilisant des rayonnements ionisants chez les femmes en capacité de procréer est systématique.

6.2.10 Une procédure écrite décrit la conduite à tenir en cas d'exposition accidentelle d'une femme enceinte.

6.2.11 Une procédure écrite décrit la conduite à tenir en cas d'examen avec rayons X à réaliser chez une femme enceinte ou susceptible de l'être.

Le principe d'optimisation est décliné de façon opérationnelle :

6.2.12 Une procédure écrite décrit la mise en œuvre du principe d'optimisation.

6.2.13 Tous les personnels utilisant les rayons X sont formés aux règles de radioprotection des patients, dans le respect de la réglementation.

6.2.14 Les niveaux de référence diagnostiques sont relevés et transmis périodiquement conformément à la réglementation en vigueur.

6.2.15 Les résultats de ces relevés sont analysés, comparés aux valeurs en vigueur. Si nécessaire, des actions correctives sont mises en œuvre.

6.2.16 La gestion administrative des appareils de radiodiagnostic est réalisée conformément à la réglementation en vigueur.

6.2.17 La maintenance des appareils de radiodiagnostic est assurée.

6.2.18 Les contrôles qualité interne et/ou externe des appareils de radiodiagnostic soumis à réglementation sont réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

6.2.19 Un registre sécurité – qualité – maintenance est tenu à jour pour chaque appareil de radiodiagnostic.

6.2.20 Le site d'imagerie fait appel à une personne spécialisée en physique médicale en fonction de

	<p>ses besoins.</p> <p>6.2.221 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 (cette exigence recoupe l'exigence 5.4 qui concerne la radiovigilance).</p> <p>6.2.23 Le site d'imagerie a organisé le stockage et l'exploitation des informations dosimétriques (DACs).</p>
<p>6.3 La sécurité des patients et des professionnels en IRM est assurée.</p>	<p>6.3.1 Un responsable de la sécurité en IRM est désigné.</p> <p>6.3.2 Le personnel travaillant en IRM est formé aux risques magnétiques et aux risques liés à la radiofréquence.</p> <p>6.3.3 Le personnel susceptible d'entrer dans les locaux d'IRM (brancardier, personnel de nettoyage, personnel technique et de maintenance, ...) est informé des risques magnétiques.</p> <p>6.3.4 Le zonage du service d'IRM est réalisé.</p> <p>6.3.5 Les zones à risque sont signalées.</p> <p>6.3.6 Le règlement de chaque zone est affiché.</p> <p>6.3.7 Des barrières physiques limitent l'accès aux différentes zones à risque.</p> <p>6.3.8 Les équipements des zones à risque sont magnéto-compatibles (brancards et fauteuils roulants amagnétiques, pieds à perfusion non ferromagnétiques, ...).</p> <p>6.3.9 La recherche de contre-indication est systématiquement faite pour toute personne (patient, soignant, accompagnant, personnel de nettoyage, personnel technique, ...) susceptible d'entrer dans la salle de l'aimant.</p> <p>6.3.10 Pour les services hospitaliers, une procédure écrite décrit la conduite à tenir en cas d'IRM à faire à un patient porteur d'un pacemaker.</p> <p>6.3.11 L'installation du patient dans l'IRM répond aux bonnes pratiques de sécurité.</p>

7. La prise en charge des incidents et accidents médicaux est assurée dans le site d'imagerie.

Exigence	Critères de l'exigence
<p>7.1 Le site d'imagerie sait gérer les incidents et les accidents médicaux risquant de survenir dans ses locaux.</p>	<p>7.1.1 Une procédure écrite décrit la conduite à tenir dans les principaux accidents et incidents médicaux pouvant survenir dans le site d'imagerie :</p> <ul style="list-style-type: none"> • accident allergique, • extravasation, • état de détresse vitale, • chute, • décès, • autre. <p>7.1.2 Cette procédure est connue de toutes les personnes concernées.</p> <p>7.1.3 Les numéros d'urgence sont affichés dans le site d'imagerie. Il s'agit des numéros du SMUR, des pompiers, des anesthésistes et/ou des réanimateurs et/ou des urgentistes.</p> <p>7.1.4 Le personnel du site d'imagerie est formé aux gestes et soins d'urgence, conformément à la réglementation en vigueur.</p> <p>7.1.5 Une procédure écrite décrit la conduite en cas d'accident d'exposition au risque viral d'un professionnel.</p>
<p>7.2 Un ou plusieurs chariot(s) d'urgence médicale est(sont) disponible(s) dans le site d'imagerie.</p>	<p>7.2.1 Le chariot d'urgence est facilement accessible.</p> <p>7.2.2 Il contient les médicaments et le matériel nécessaire pour répondre aux situations d'urgence.</p> <p>7.2.3 Le chariot est entretenu et vérifié régulièrement. Dans les établissements de santé, cette fonction peut être déléguée au service d'anesthésie.</p> <p>7.2.4 Tous les personnels concernés connaissent l'existence et le lieu de rangement du chariot d'urgence.</p>

8. Le site d'imagerie organise son activité de téléradiologie.

Exigence	Critères de l'exigence
<p>8.1 Le projet de téléradiologie du demandeur est formalisé.</p>	<p>8.1.1 Le projet de téléradiologie du demandeur est formalisé. La téléradiologie est inscrite dans le projet médical d'organisation de l'imagerie du site demandeur. Le projet d'organisation de la téléradiologie intègre :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la dimension technique, • la dimension organisationnelle, • la dimension médicale. <p>Les droits du patient sont respectés. Le champ d'application du projet de téléradiologie est précisé : permanence des soins et/ou activité réglée et/ou demande de seconds avis, ...</p>
<p>8.2 Un contrat signé et enregistré est établi entre les partenaires concernés.</p>	<p>8.2.1 En cas d'activité de téléradiologie externe (c'est-à-dire sous-traitée à un prestataire externe), un contrat de téléradiologie est signé par les trois parties intéressées : site demandeur, prestataire extérieur et service de radiologie. Ce contrat précise :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les modalités d'organisation, les conditions techniques, les conditions financières (en particulier la rémunération de l'acte de téléradiologie), les conditions juridiques de ces échanges, • l'identité et la qualification des téléradiologues intervenants, • l'identité et la qualification des autres intervenants (médecins de proximité, manipulateurs, ...), • l'engagement de disponibilité des téléradiologues, • les délais d'interprétation, • la disponibilité d'une hotline, qui assure formation et support, 7j/7, 24h/24. • les outils et indicateurs d'évaluation de la convention. <p>8.2.2 Le contrat est communiqué au Conseil de l'Ordre des Médecins. 8.2.3 L'activité de téléradiologie respecte les obligations du RGPD.</p>
<p>8.3 Les échanges médicaux entre le médecin de proximité et le téléradiologue sont maîtrisés et sécurisés.</p>	<p>8.3.1 Les échanges médicaux entre le médecin de proximité et le téléradiologue sont maîtrisés et sécurisés. Un réseau sécurisé et dédié, est mis en œuvre par un opérateur national et pérenne. Les modes de communication sont prédéfinis par écrit. La confidentialité des échanges est assurée. La nature des informations échangées est prédéfinie par écrit. Le téléradiologue et le demandeur sont identifiés avec certitude lors de la connexion. Les droits de chaque utilisateur sont prédéfinis par écrit et gérés.</p> <p>8.3.2 Une procédure écrite décrit les règles de gestion des identifiants.</p>

<p>8.4 Le principe de justification des actes est respecté.</p>	<p>8.4.1 Le principe de justification des actes est respecté. Un examen clinique préalable à la réalisation de l'acte d'imagerie est systématiquement réalisé. L'examen clinique est réalisé par le médecin de proximité en contact direct avec le patient, éventuellement en liaison avec le téléradiologue. Si nécessaire, un dialogue entre le téléradiologue et le patient et/ou le médecin demandeur de proximité est possible. Une demande d'examen détaillée avec des renseignements pertinents (antécédents, clinique, examens antérieurs, biologie, etc.) est systématiquement rédigée par le médecin demandeur de proximité. Cette demande est tracée dans le système informatique. Avant la réalisation de l'acte d'imagerie, l'indication est validée par le téléradiologue, sur la base des données cliniques télétransmises.</p>
<p>8.5 La sécurité du patient pendant (et si nécessaire après) la réalisation de l'acte d'imagerie est assurée.</p>	<p>8.5.1 La surveillance du patient est assurée par le médecin de proximité. La convention qui lie les intervenants précise les modalités de surveillance du patient par le médecin de proximité. En cas d'injection de produit de contraste (dont l'indication dépend du téléradiologue), le médecin de proximité gère les éventuels effets indésirables. 8.5.2 Les règles de radioprotection du patient sont respectées. 8.5.3 Les recommandations de bonnes pratiques de magnétoprotection du patient sont respectées.</p>
<p>8.6 La qualité technique de l'acte d'imagerie réalisé par le manipulateur est maîtrisée.</p>	<p>8.6.1 La qualité technique de l'acte d'imagerie réalisé par le manipulateur est maîtrisée. Les protocoles d'acquisition prédéfinis sont respectés. Si nécessaire, le téléradiologue peut guider la réalisation de l'acte (avis, conseils, adaptation du protocole d'acquisition si nécessaire). Le téléradiologue s'assure que la qualité de l'examen est suffisante pour une interprétation adéquate.</p>
<p>8.7 La transmission des images et des données médicales est maîtrisée.</p>	<p>8.7.1 Un dossier patient unique est constitué. Ce dossier est composé des images et des données médicales du patient. 8.7.2 Une procédure écrite décrit les règles d'identitovigilance à respecter. 8.7.3 Les images sont transmises selon des protocoles de transmission et de communication préétablis par écrit. Les échanges sont tracés. Les échanges sont sécurisés. Les sites sont reliés par des liaisons d'un débit suffisant à la bonne fluidité des transmissions. Les images sont transmises au format DICOM. L'intégrité des données est vérifiée à la fin du transfert. En cas d'échec de transmission, la reprise partielle des données est assurée.</p>

<p>8.8 Le téléradiologue interprète l'examen.</p>	<p>8.8.1 Le téléradiologue interprète l'examen. Le téléradiologue dispose des données cliniques au moment de l'interprétation. Si nécessaire, le téléradiologue peut accéder rapidement à la totalité des examens antérieurs.</p>
<p>8.9 Un compte-rendu est systématiquement réalisé, transmis et saisi dans le dossier du patient.</p>	<p>8.9.1 Un compte-rendu est systématiquement réalisé, transmis et saisi dans le système d'information. Le compte-rendu est rédigé, validé et signé électroniquement par le téléradiologue au travers de l'outil de téléradiologie. Le compte-rendu est transmis par voie sécurisée. Le compte-rendu est transmis au médecin de proximité dans des délais compatibles avec la bonne prise en charge du patient, au besoin immédiatement en cas d'urgence vitale ou fonctionnelle. Les demandes d'examens et les différentes versions du compte-rendu sont saisies (ou intégrées) dans le SIR ou le SIH du site demandeur et dans le dossier médical du patient. Les éventuelles images informatives reconstruites ou traitées par le téléradiologue lors de son interprétation sont transmises par voie sécurisée. Ces images sont saisies (ou intégrées) dans le SIR ou le SIH du site demandeur et/ou dans le dossier médical du patient. Le site demandeur est responsable de l'utilisation faite des résultats de l'examen et de son intégration dans le dossier médical du patient.</p>
<p>8.10 Les moyens techniques d'échanges et de sauvegarde des données sont maîtrisés.</p>	<p>8.10.1 Les moyens techniques d'échanges des données sont maîtrisés. Si un opérateur indépendant est sollicité pour la conservation des données d'imagerie, il doit être agréé hébergeur des données de santé.³ Pour assurer une bonne interprétation des images, les outils de lecture et de traitement des images sont adaptés à la nature des examens. Les caractéristiques techniques des stations de lecture et de traitement des images sont adaptées à une utilisation médicale (marquage CE et dispositif médical de classe IIa).. En cas de panne de la chaîne de transmission, des solutions de secours et de contournement sont prévues. Un temps court de rétablissement, adapté aux besoins des utilisateurs, est garanti. Les standards d'échanges et de sauvegarde des données en vigueur sont respectés. Les certificats de conformité sont fournis par les fournisseurs de solutions de téléradiologie.</p> <p>8.10.2 La sauvegarde des données échangées est garantie conformément à la réglementation en vigueur.</p>
<p>8.11 Les compétences des téléradiologues et autres acteurs concernés sont maîtrisées et actualisées.</p>	<p>8.11.1 Les compétences des téléradiologues et autres acteurs concernés sont maîtrisées et actualisées. Le fournisseur de téléradiologie garantit la compétence des téléradiologues. Les acteurs de téléradiologie ont reçu des formations spécifiques à ce mode d'exercice. Des rencontres entre les médecins de proximité, les autres professionnels concernés (manipulateurs, personnels des urgences, ...) et les téléradiologues ont lieu périodiquement.</p>

	Les nouveaux participants au programme (ou réseau) de téléradiologie sont formés.
8.12 Les utilisateurs ont une assurance en responsabilité civile professionnelle couvrant l'activité de téléradiologie.	8.12.1 Les utilisateurs ont une assurance en responsabilité civile professionnelle couvrant l'activité de téléradiologie.

9. Le site d'imagerie définit et planifie sa politique qualité et gestion des risques, l'organisation de sa démarche qualité et ses objectifs qualité.

Exigence	Critères de l'exigence
<p>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.</p>	<p>9.1.1 La politique qualité et gestion des risques du site d'imagerie précise ses missions, sa stratégie, ses objectifs. La politique qualité et gestion des risques est rédigée par les responsables du site d'imagerie. Sauf cas particulier, il s'agit des radiologues. Ils fournissent les ressources (humaines, matérielles, informatiques, informationnelles, ...) nécessaires pour la mettre en œuvre et l'entretenir. La politique qualité et gestion des risques peut, par exemple, être définie dans un projet de service/pôle. La politique du site d'imagerie précise ses missions, sa stratégie, ses objectifs. La politique qualité et gestion des risques des services/pôles d'imagerie des établissements de santé (publics et privés) est cohérente et en harmonie avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les exigences de ce référentiel, • les exigences de la procédure de certification de l'établissement par la HAS, • le projet d'établissement, • le projet médical de l'établissement. <p>La politique du site d'imagerie précise ses choix en matière de participation à la permanence des soins.</p> <p>9.1.2 La direction du site d'imagerie communique sa politique en interne et en externe. La communication interne concerne les membres du personnel et la communication externe concerne les différents services de l'établissement, les médecins prescripteurs et les autres partenaires concernés.</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>
<p>9.2 Le site d'imagerie met en œuvre sa démarche de gestion des risques.</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. Son objectif est d'améliorer la sécurité des patients pris en charge dans le site d'imagerie, des professionnels qui y travaillent et de toutes les personnes qui le fréquentent.</p> <p>9.2.2 La démarche de gestion des risques repose sur l'analyse des risques, la déclaration, l'enregistrement et l'analyse des événements à risque évitable et/ou aux conséquences potentielles</p>

	<p>significatives.</p> <p>9.2.3 La cartographie des risques du site est établie. Elle identifie les risques à priori et les risques à posteriori. Elle précise la criticité des risques et les moyens de maîtrise mis en œuvre. Elle identifie des risques prioritaires à traiter.</p> <p>9.2.4 Pour chaque risque critique, un moyen de maîtrise et de surveillance du risque est mis en œuvre (ce point recoupe les exigences du chapitre 2).</p> <p>9.2.5 Un processus formalisé de retour d'expérience est mis en œuvre. Une organisation, par exemple un Comité de retour d'expérience (CREX) peut être créé. Le CREX est composé de professionnels des différents métiers du site d'imagerie. Il sélectionne les événements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Il analyse les événements à risque selon une méthode formalisée qui prend en compte tous les facteurs pour identifier les causes racines de l'événement. Il assure la traçabilité de l'analyse des événements sélectionnés.</p>
<p>9.3 Le site manage les emplois et les compétences.</p>	<p>9.3.1 La composition de l'équipe du site d'imagerie est définie par écrit. Un organigramme hiérarchique est rédigé et, si nécessaire, un organigramme fonctionnel.</p> <p>9.3.2 Les responsabilités relatives aux engagements de service contenus dans ce référentiel de certification sont définies. C'est, par exemple, l'identification d'un référent (ou d'une cellule) hygiène, d'un référent (ou d'une cellule) pour les vigilances, etc... Les responsabilités apparaissent dans l'organigramme. Une même personne peut assumer plusieurs responsabilités.</p> <p>9.3.3 Un responsable qualité appartenant au site d'imagerie est nommé par la direction du site d'imagerie.</p> <p>9.3.4 Des réunions de comité de pilotage sont organisées régulièrement.</p> <p>9.3.5 Les qualifications de tous les personnels sont vérifiées. Il s'agit par exemple, de la vérification des diplômes, du numéro ADELI, du suivi des formations professionnelles (par exemple, les formations mammographie des radiologues et des manipulateurs dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein), ... Les compétences des personnels médicaux et paramédicaux permettent de répondre aux demandes pour chaque type d'examen réalisé dans le site d'imagerie. Un entretien professionnel est réalisé avec chaque membre du personnel. La périodicité des entretiens est prédéfinie.</p> <p>9.3.6 Les définitions de fonctions sont rédigées pour toutes les catégories de personnel du site d'imagerie, y compris les médecins. Les définitions de fonctions ne sont pas obligatoires pour les référents thématiques.</p> <p>9.3.7 Une procédure écrite formalise la gestion des habilitations des professionnels.</p>

	<p>Elle définit les modalités de l'habilitation : type d'évaluation, durée de validité, périodicité de réévaluation. Les habilitations concernent tous les personnels, y compris les médecins radiologues. Une grille des habilitations est établie et tenue à jour.</p> <p>Une cartographie des habilitations est établie.</p> <p>Le maintien des compétences est vérifié périodiquement.</p> <p>9.3.8 La formation paramédicale et médicale est organisée.</p> <p>Le site d'imagerie a élaboré une politique de formation professionnelle, qui prend en compte les obligations du Développement professionnel continu (DPC).</p> <p>Un plan annuel de formation professionnelle du personnel médical et paramédical est établi,</p> <p>Pour les médecins radiologues, un programme et des moyens de formation médicale continue sont définis (staffs du service, staffs communs avec les services cliniques, cycles de cours, congrès, enseignements postuniversitaires, moyens d'auto-enseignement, ...).</p> <p>9.3.9 L'intégration des professionnels nouveaux arrivants est organisée.</p> <p>Le processus d'accueil et d'intégration d'un nouveau salarié est défini.</p> <p>Les parcours d'intégration sont formalisés. Par exemple, il peut s'agir de compagnonnage avec un collègue de travail pendant une durée déterminée.</p> <p>9.3.10 Les manipulateurs qui font de l'échographie d'acquisition respectent la réglementation en vigueur.</p> <p>Ces manipulateurs ont suivi une formation diplômante.</p> <p>La liste des échographies réalisables par un manipulateur est préétablie.</p> <p>Les patients sont informés et ont donné leur consentement avant la réalisation de l'acte par le manipulateur.</p> <p>Un médecin radiologue supervise la réalisation des examens échographiques, rédige le compte-rendu et voit le patient</p> <p>9.3.11 La qualité de vie au travail est une préoccupation du site d'imagerie.</p> <p>Les facteurs déterminants pour la qualité de vie au travail sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les relations sociales et professionnelles, • le contenu du travail, • l'environnement physique du travail, • l'organisation du travail, • les possibilités de réalisation et de développement professionnel, • la conciliation entre vie professionnelle et vie hors travail.
<p>9.4 Le site d'imagerie maîtrise sa documentation et ses enregistrements.</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>Pour les établissements de santé, cette procédure précise les enregistrements gérés par le service lui-même et ceux gérés par les services administratifs ou techniques de l'établissement (par exemple, les bordereaux</p>

	de destruction des DASRI).
	9.4.4 Le site assure sa veille documentaire externe.
9.5 Le site d'imagerie maîtrise la prise en charge des personnes en formation.	<p>9.5.1 Le site d'imagerie organise la prise en charge des médecins en formation (internes, stagiaires) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les responsabilités et le rôle des médecins en formation sont définis. • Les médecins en formation sont encadrés par des seniors. • Un médecin en formation peut avoir recours à un senior en permanence (aide, demande d'avis, ...). • Il existe un programme pédagogique spécifique pour les médecins en formation. • La progression des médecins en formation est suivie (utilisation du carnet de l'interne ou de carnets de stages...). • Le niveau de délégation est précisé par le responsable du service d'imagerie. <p>9.5.2 Le site d'imagerie organise la prise en charge des élèves manipulateurs et des autres étudiants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les responsabilités et le rôle des élèves sont définis. • Le(s) tuteur(s) de stage sont identifiés. • Un programme pédagogique spécifique est élaboré avec les instituts de formation. • La progression des élèves est suivie à l'aide d'un carnet de stage. • Les élèves sont encadrés de manière permanente dans la réalisation des actes.

10. Les démarches qualité du site d'imagerie sont mesurées et améliorées.

Exigence	Critères de l'exigence
<p>10.1 Des indicateurs qualité sont définis, mis en place et mesurés à fréquence régulière par le site d'imagerie.</p>	<p>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.</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>10.2 Pour mieux assurer la sécurité, le site d'imagerie identifie, déclare, analyse et traite ses événements indésirables.</p>	<p>10.2.1 Le site d'imagerie a organisé la déclaration des événements indésirables. Il s'agit par exemple de fiches d'événements indésirables ou d'un logiciel de déclaration.</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. Les événements indésirables concernent tous les événements susceptibles d'entraver le déroulement normal du travail et les accidents ou incidents concernant les personnels du site d'imagerie ou les patients.</p> <p>10.2.4 Les événements indésirables font l'objet d'une analyse systémique.</p>
<p>10.3 La gestion des plaintes et des réclamations est assurée par le site d'imagerie.</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. Un délai court de réponse est respecté. La réponse consiste en une rencontre avec le plaignant ou la rédaction d'un courrier.</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>10.4 Le site d'imagerie réalise périodiquement des audits internes.</p>	<p>10.4.1 Des audits internes sont planifiés, réalisés et suivis. Les audits portent sur différents points du référentiel, jugés importants par le site d'imagerie, sans chercher à les auditer tous.</p> <p>10.4.2 Des auditeurs internes ont été désignés et formés. La formation porte sur la technique d'audit et sur le référentiel. Tout type de formation (ou d'initiation) est possible. Elles peuvent être réalisées en interne ou en externe.</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, des audits de processus ou des audits de la pratique médicale appelés audits cliniques. Les audits cliniques sont une évaluation des pratiques professionnelles du site d'imagerie. Les audits cliniques sont réalisés par des pairs.</p>

	<p>Les objectifs des audits cliniques sont d'analyser et d'améliorer la pertinence, la qualité et le résultat des actes et des soins délivrés aux patients.</p> <p>Les audits cliniques visent en particulier à analyser la pertinence de la demande d'examens d'imagerie et la pertinence de la prescription des produits de contraste.</p> <p>10.4.5 Un calendrier prévisionnel d'audit est établi et suivi.</p>
<p>10.5 Par application du principe d'amélioration continue, le site d'imagerie réagit et améliore son organisation et ses prestations.</p>	<p>10.5.1 Si nécessaire, les non-conformités constatées font l'objet d'actions correctives.</p> <p>10.5.2 Si nécessaire, les non-conformités potentielles font l'objet d'actions préventives.</p> <p>10.5.3 Une procédure écrite décrit l'organisation des actions correctives et préventives.</p> <p>Les actions de correction et de prévention sont mises en œuvre sur la base de l'analyse systémique des événements.</p> <p>Les causes profondes de l'événement analysé sont recherchées.</p> <p>La mise en œuvre des actions d'amélioration est planifiée et suivie.</p> <p>Un plan d'amélioration est établi. Il détaille les actions prioritaires.</p> <p>L'efficacité à court et long terme des actions entreprises est évaluée.</p>
<p>10.6 A intervalles réguliers (par exemple, une fois par an), les responsables du site d'imagerie organisent une revue de direction.</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>Les responsables du site d'imagerie confrontent les résultats des audits, des indicateurs, des signalements d'événements indésirables, des plaintes et des réclamations aux objectifs prédéfinis.</p> <p>Ils évaluent l'atteinte des objectifs, la maîtrise des processus, l'adéquation des ressources et l'évolution du contexte et en font la synthèse.</p> <p>10.6.3 Les priorités d'actions sont définies avec le personnel concerné.</p> <p>Les responsables du site d'imagerie décident des actions nouvelles à mener, des ressources à y consacrer et des éventuels changements à apporter au système qualité et gestion des risques.</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>