

Démarche qualité sécurité en imagerie

Evaluation des pratiques professionnelles

Certification / Labellisation (structures)
Accréditation (médecins et équipes)

Elisabeth Schouman-Claeys

Laurent Verzaux

Pourquoi s'engager ?

- Obligation
 - morale : éthique
 - juridique : responsabilité
 - administrative
- Outil de management
- Condition de viabilité économique
 - Réputation : attractivité pour le patient et le personnel
 - Impacts financiers (P4P)

Objectifs

1. Connaître les méthodes
2. Partager la nécessité de s'impliquer

Qualité et Sécurité

complémentarité et imbrication
sans nécessaire parallélisme

- **Qualité**

- Bien faire
- *La démarche : le management de la qualité*
Techniques d'organisation concourant à rendre conforme à un standard la production de biens ou de services
- Ex : Accessibilité, Prestation technique, Service médical rendu, Satisfaction des patients

- **Risque**

- Ce que l'on veut éviter : le risque
- *Comment s'organiser : la gestion des risques*
Identification, Evaluation, Priorisation, Traitement des risques, afin de réduire et contrôler la probabilité des événements redoutés, et en réduire l'impact éventuel.

Deux approches convergentes, à équilibrer

A priori	A posteriori
Préventive	Corrective
Imaginer ce qui peut arriver	Exploiter ce qui est arrivé
Ex: cartographie des risques	Ex: analyse des Evènements Indésirables



Les idées directrices

- Démarche
 - Organisée, professionnelle (support de qualitiiciens)
 - Culture de l'écrit
 - Transparente, Dynamique, Non punitive
 - Collective : l'équipe et l'institution
 - Mobilisation des docteurs indispensable
 - Engagement du plus haut niveau hiérarchique
- Dépasser une approche normative
 - Bienveillance "Et si c'était moi"
- PDCA : Plan, Do, Check, Act
- Objectif de résultat => hiérarchisation
 - Tangible
 - A coût abordable (consommation de ressources, dont humaines)
 - Dans des délais courts

Amélioration continue

Qualité / Gestion des risques : plan

1. **L'organisation de la démarche : méthodes et outils**
2. **Les obligations en imagerie**
 - Lois, Codes, Règlements, Contrôles
 - Décrets de compétence
 - Vigilances sanitaires
 - Certification d'établissement
3. **Réflexions avec les pairs : Référentiels professionnels**
 - Référentiel métier (radiologue)
 - Référentiel de certification de prestation en imagerie médicale
 - Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale (GBU) / Appropriateness criteria (ACR)
4. **Evaluation des pratiques et de leur amélioration**
 - Gestion des évènements indésirables : RMM, CREX,...
 - Revues de dossiers et analyse de cas : staff des équipes médico-techniques, RCP, groupes d'analyse de pratiques, revues de pertinence
 - Enquêtes de satisfaction
 - 2 nouveautés (relatives) : Peer-review, Audit clinique
 - Indicateurs
5. **Dispositifs nationaux soumis à volontariat**
 - Accréditation des médecins et équipes
 - Labélisation de site d'imagerie
 - Accompagnement des mutations professionnelles : coopération entre professionnels de santé

1 – Méthodes et outils

Méthode et outils

- **Pilotage**

- Cellule qualité interne au service, pluri-professionnelle, en lien avec celle de l'établissement
- Organigramme avec des référents médicaux et non-médicaux
- Règles de fonctionnement
- Revue de direction

- **La démarche qualité**

- **Analyse**

- Description des processus (étapes) : cartographie des processus
- Identification des dysfonctionnements et défaillances
- Identification des risques consécutifs + Quantification de leur criticité
- Identification des barrières

- **Mise en œuvre de la maîtrise des risques**

- Décisions pratiques : **Plan qualité** avec des échéances
- Suivi, intégrant l'**Evaluation des pratiques professionnelles**

- **Production de supports** (procédures, enregistrements, check-lists ..)

- **Manuel qualité**

++ A coupler à une analyse a posteriori

La cartographie de processus : un outil d'analyse

- Deux approches :
 - Chronologique : parcours patient en imagerie,
 - Thématique transversale ; ex Prise en charge de la douleur
- Groupe d'analyse avec des professionnels de terrain + un pilote externe* connaissant la méthodologie

*confiance, crédibilité regard neuf

Cartographie des processus

PROCESSUS PILOTAGE

MANAGEMENT DE LA QUALITE

Définition de la politique qualité et objectifs

Communication Interne/externe

Gestion documentaire

Ecoute des besoins

MANAGEMENT OPERATIONNEL

Pilotage du pôle imagerie

Ressources humaines

Organisation de l'activité de radiologie

Investissements/travaux

Activités/dépenses

Innovation/recherche

AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE

Suivi des indicateurs

Retour de Satisfaction

Audits Internes

Maitrise des évènements indésirables

Vigilances

Evaluation des Fournisseurs

PRE ANALYTIQUE

Réception de la demande

Analyse et validation de la demande

Attribution d'un rendez vous

Accueil du patient

Mise en salle d'attente

PROCESSUS REALISATION

ANALYTIQUE

Vérification de l'information du patient et des contre indications

Préparation du patient (injection, anesthésie...)

Protocolisation de l'acte

Réalisation de l'acte

Saisie de l'activité dans le Ris

Envoi des images modalité au PACS

± Gestion des prélèvements

POST ANALYTIQUE

Surveillance spécifique du patient (le cas échéant)

Traitement de l'image (le cas échéant)

Rédaction du Compte rendu
Validation du radiologue

Diffusion du compte rendu : mise en ligne, adressage au demandeur

PROCESSUS SUPPORT

Systèmes D'informations

Radioprotection du personnel et des patients

Gestion des Locaux et environnement

Achats et Gestion des Stocks

Gestion des Ressources humaines

Equipements

Hygiène et Sécurité

Pharmacie

Transport des patients

Besoins et Attentes du client: Patients et Prescripteurs

Satisfaction du client: Patients et Prescripteurs

La cartographie des risques : un outil d'aide à la décision

- Objectif : Maîtrise des risques
- Méthode :
 - Identification et hiérarchisation des risques
 - **Criticité** à 3 niveaux des **événements redoutés**
Risque acceptable / sous vigilance / inacceptable
En combinant
 - gravité des conséquences (impact)
 - possibilité d'occurrence
 - niveau de maîtrise actuelle du risque
 - Identification des actions d'amélioration

Exemple

Etape	Défaillance Dysfonctionnement	Risque lié	Criticité	Action d'amélioration retenue	Pilote
Accueil dans le service	Retard du patient	Désorganisation du programme		Information du patient sur le besoin de ponctualité Rappel SMS	X Y
	Personnel indisponible	Patient et personnel stressé		Etaler les RDV Centraliser l'affectation des RDV	X
	Panne machine	Impossibilité de prise en charge Retard au diagnostic		Information patient et accompagnants Reprogrammation Gestion des pannes	Z
	Absence de programmation	Désorganisation du programme		Gestion des urgences indépendante Requalification en attribuant un RDV	
	Absence de demande	Examen non pertinent Examen mal conduit Erreur d'interprétation		Stricte exigence d'une demande sauf urgence vitale	
	Absence de créatininémie	Désorganisation du programme Examen refusé		...	

* Actions d'amélioration possibles repérées par l'équipe : protection, prévention, atténuation

Plan/Programme qualité

- Géré en collégialité par la cellule qualité
- Actions :
 - Faisables : nombre limité, objectifs raisonnables
 - Hiérarchisées
 - Mesurables
- Organisation de la mise en place des actions et leur suivi (résultat attendu à n mois quantifié)
- Actualisation

En pratique

- Attention particulière aux interfaces :
 - avec les services de soins
 - avec les services supports
- Impliquer PM et PNM, toutes catégories
Impacts indirects positifs en termes de dynamique d'équipe et de satisfaction au travail

La revue de direction

- Fréquence préétablie (par exemple, une fois par an)
- Bilan de la démarche qualité et de l'atteinte des objectifs au vu des résultats
 - Analyse de la gestion des événements indésirables, des plaintes et des réclamations,
 - Outils de suivi et d'évaluation
 - Indicateurs qualité
- Définition des perspectives pour l'année suivante, notamment
 - mise en œuvre des actions correctives et préventives,
 - reconduction / modifications de la politique et des objectifs qualité.

Les sujets sensibles en imagerie

Thèmes Médicaux

- **Risques propres à l'imagerie**
 - ▶ Rayons X : radioprotection
 - ▶ Risques IRM
 - ▶ Produits de contraste
- **Thématiques générales**
 - ▶ Identito-vigilance
 - ▶ Protection des données personnelles
 - ▶ Hygiène
 - ▶ Prévention de la douleur
 - ▶ Prévention des chutes
 - ▶ Bientraitance
 - ▶ Echanges avec le patient et ses référents médicaux (information, annonce, transmission des résultats, résultats inattendus, dommages liés aux soins)

Sécurités techniques

- ▶ Incendie
- ▶ Biens des personnes et personnels
- ▶ Equipements
- ▶ Informatique

Activités particulières

- ▶ Interventionnel
- ▶ Matéiovigilance (DMI)
- ▶ Téléradiologie

Les sujets redoutés des ES en 2015...

1. Erreurs médicamenteuses
2. Erreurs d'identité
3. Dysfonctionnement / Mésusage
Systèmes d'information

2 - Obligations

- Lois, Codes, Règlements
- Décrets de compétence

contrôles

- Vigilances sanitaires
- Certification d'établissement

2A – Vigilances réglementaires en imagerie (prérequis du référentiel de certification*)

- **Sécurités (P1*)**
- **Vigilances sanitaires**
 - **Matériorvigilance** (dispositifs médicaux, équipements) et **Pharmacovigilance** (Produits de contraste) (P2*)
 - **Radiovigilance** (patients et personnel) (P3*)
 - **Infectiovigilance**

NB : Identito-vigilance encore hors champ réglementaire

P1 ... : en référence au référentiel professionnel

ANSM Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ASN : Autorité de Sûreté Nucléaire

InVS : Institut de Veille sanitaire

Les sécurités

P1.1 Sécurité **incendie**

P1.2 Sécurité des **locaux**
et autres obligations sécurité,
notamment réglementaires :
**électrique, légionnelle, nuisances,
chauffage, ventilation / air, fluides
médicaux**

P1.3 **Maintenance** et
contrôle qualité des équipements.



Matéριοvigilance : Déclinaison

1. Référent matéριοvigilance

2. Réception des alertes

3. Déclaration d'accident

Obligation pour les incidents ou risques d'incidents ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur, ou d'un tiers

Dysfonctionnements et mésusages

Pas de déclaration : risque pénal

–ANSM pour les cabinets

–Correspondant local de matéριοvigilance en établissement de santé.

4. Traçabilité des dispositifs médicaux implantables

Pharmacovigilance : Déclinaison

1. **Référent pharmacovigilance**
2. **Réception des alertes**
3. **Déclaration**
 - Signalement obligatoire (Directive européenne 2010)
 - effets indésirables des médicaments (graves et inattendus),
 - erreurs ou risque d'erreur d'administration médicamenteuse
 - défaut de qualité sur un médicament
 - Centres régionaux de pharmacovigilance
 - Correspondant local en établissement de santé.
4. **Traçabilité des produits de contraste et des autres médicaments utilisés**

Radioprotection des patients

CONDUITE DES EXAMENS

- **Justification** : demande écrite renseignée et authentifiée par le demandeur
- **Validation** des demandes pour les examens les plus irradiants.
- Accessibilité si besoin du **dossier patient**
- Utilisation du **guide de bon usage des examens d'imagerie**
- **Règles relatives à la préparation et à la réalisation des examens**
- Principe d'**optimisation**
- Politique de **substitution**

GROSSESSE

- **Interrogatoire**
- **Procédure écrite** (exposition accidentelle + réalisation des examens RX)

RADIO PHYSIQUE

- **NRD** niveaux de référence diagnostiques relevés et transmis
- **PCR** personne spécialisée en radiophysique médicale
- **Formation périodique** du personnel

CONTRÔLE DU MATÉRIEL

- **Déclaration des appareils**
- **Contrôle réglementaire des générateurs**
- **Maintenance**
- **Contrôles qualité** interne et/ou externe
- **Un registre sécurité – qualité – maintenance / appareil**



Radioprotection des travailleurs

PCR

- **PCR** nommée et spécifiquement formée
- Lien **chef d'établissement, médecin du travail, CHSCT, délégués du personnel**

SUIVI DOSIMETRIQUE

- **Classification des travailleurs** exposés
- **Etudes de postes** et historique des relevés dosimétriques
- **Fiche d'exposition** individuelle (catégorie A ou B)
- **Surveillance dosimétrique** individuelle (médecine du travail)
Gestion et suivi des données de dosimétrie
- Port de **dosimètres**
- **Enquêtes et actions** correctives si dépassement de doses

ZONAGE

- **Plan**
- **Panonceaux.**
- **Règlement des zones contrôlées et surveillées** affiché, et connu du personnel y travaillant

MEDECINE DU TRAVAIL

- **Collaboration avec la PCR** (classification et surveillance des travailleurs)
- **Aménagement des activités si grossesse**
- Carte individuelle de suivi médical

Radioprotection des travailleurs

- **Affichage des coordonnées :**
 - PCR, médecin du travail, services de secours, inspection
- **Formation périodique** des travailleurs susceptibles d'être exposés.
- **Périmètre d'application des règles : tous les sites** produisant des RX
 - unités d'imagerie, bloc opératoire, SSPI, réanimation, unités de soins
- **Matériels de radioprotection disponibles** dans chaque salle, en **bon état** et en **nombre suffisant**.
- **Inventaire actualisé** des sources et des appareils

Radioprotection : un hôpital de Marseille épinglé

Mots clés : rayons X, radiologie, sécurité, ASN

Par AFP agence - le 08/12/2015

L'Autorité de sûreté nucléaire a constaté des déficiences dans les mesures de sécurité contre les rayons X à l'hôpital de la Timone.

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) relève un «défaut majeur dans la culture de radioprotection» au sein du grand hôpital marseillais de la Timone, pointant les équipements de protection pas portés ou une formation à la protection des patients insuffisante, dans un rapport consulté mardi par l'AFP.

AFP
8/12/15



L'hôpital la Timone est le plus grand hôpital de Provence-Alpes-Côte-d'Azur

Parmi les éléments relevés dans le rapport figurent les carences dans la formation des personnels qui utilisent des rayons X. «Aucun membre du personnel médical» utilisant ces rayons, qui permettent par exemple de faire des radios, «n'a validé la formation à la radioprotection des patients», relèvent les inspecteurs de l'ASN dans leur rapport, rédigé après une inspection en octobre. Or, «cette formation constitue un prérequis pour effectuer des actes faisant intervenir des rayonnements ionisants sur les patients», ajoutent-ils.

Les patients ne sont pas non plus informés systématiquement, comme ils devraient l'être, des rayons qu'ils ont pu recevoir lors d'un examen, «la dose ou les éléments utiles à l'estimation de la dose reçue (n'étant) pas toujours reportés dans les comptes-rendus d'actes».

Le matériel «à même le sol»

Le gendarme du nucléaire relève par ailleurs que les dosimètres que devraient porter les salariés pour mesurer la quantité de rayons qu'ils reçoivent, et les alerter s'ils dépassent les seuils dangereux pour la santé, sont rarement sortis. «Environ 90% du personnel des blocs n'a jamais activé de dosimètre opérationnel au cours des douze derniers mois», précise l'Autorité, beaucoup ne sachant pas à quoi servent ces appareils.

Lors de la visite des inspecteurs, les tabliers, jupes et chasubles de plomb, qui doivent faire rempart contre les rayons, étaient pour certains «disposés à même le sol», faute de place suffisante pour les ranger correctement, et s'abîment anormalement. Pour protéger le cristallin des rayons qui peuvent l'endommager, des lunettes de protection sont «mises à disposition des chirurgies au bloc, mais ne sont pas portées», déplorent les inspecteurs. Des manquements ont également été observés au niveau des indicateurs placés dans les salles de bloc opératoire pour indiquer qu'un appareil émettant des rayons a été allumé.

«Compte tenu du défaut majeur de culture de radioprotection au sein des blocs opératoires», l'Autorité enjoint l'Assistance publique-Hôpitaux de Marseille (AP-HM) de corriger de nombreux points, et prévient qu'une nouvelle inspection aura lieu «à moyen terme».

Avec ses 1000 médecins, et ses 1069 lits et places, la Timone est le plus grand hôpital de Provence-Alpes-Côte-d'Azur. Il regroupe des services de pointe mais, comme l'ensemble des hôpitaux de l'AP-HM, il est régulièrement épinglé pour des défaillances dans sa gestion.

5A- Certification d'établissement

- Ordonnance avril 1996
- Etablissement de santé (pas les cabinets)
- Evaluation externe conduite par la HAS
- Tous les 4 ans
- Autoévaluation des différents critères
 - PEP (Pratiques exigibles prioritaires)
 - Indicateurs obligatoires
- Visite ciblée par des experts visiteurs
- Evolution de la méthode
V1: 1999,V4: 2010, V 2014
- Rapport de certification : oui / non / sursis

V2014

- Maintien du manuel V2010
 - Chapitre 1: management de l'établissement
 - Chapitre 2 : prise en charge du patient
- Radiologie interventionnelle spécifiquement intégrée au rang des activités à risque
- Evolution de la méthode de visite
 - Audit de processus
 - Patient traceur : étude du déroulement de différents séjours à partir de l'analyse du dossier, en équipe, et de rencontre avec le patient

Certification d'établissement

Partie	N°	Critères impactant particulièrement l'imagerie
1		Droits et place du patient
	10 10b 10c	Bienveillance : Intimité Confidentialité
	11	Information, participation et consentement du patient
	12	Prise en charge de la douleur (PEP)
2		Gestion des données du patient
	15a	Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge (PEP)
3		Parcours du patient
	16a	Dispositif d'accueil du patient
	18 18a 18b	Continuité et coordination des soins Continuité et coordination de la prise en charge du patient (PEP depuis V 2014) Prise en charge des urgences vitales survenant au sein de l'établissement
	22 22a 22b	Prise en charge des examens d'imagerie médicale Demande d'examen et transmission des résultats Démarche qualité en service d'imagerie médicale
4		Prise en charge spécifique
	26	Fonctionnement des secteurs d'activité à risque majeur, dont radiologie interventionnelle 26 b
5		EPP
	28a	Mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)
	28b	Pertinence des soins
	28c	Démarches EPP liées aux indicateurs de pratique clinique

22a : Demande d'examen et transmission des résultats

E1 : Prévoir	E2 : Mettre en oeuvre	E3 : Evaluer et améliorer
Des règles de fonctionnement sont définies en concertation entre les secteurs d'activité clinique et les secteurs d'imagerie (y compris externalisés).	Des outils d'aide à la demande des examens sont mis à disposition des professionnels.	Les pratiques sont évaluées et des actions d'amélioration sont mises en oeuvre.
L'établissement définit un processus de prise en charge des patients devant bénéficier d'un examen d'imagerie médicale .	Les demandes médicales d'examen d'imagerie sont identifiées, justifiées (renseignements cliniques, motif de l'examen), datées et signées .	Les délais de transmission des résultats répondent aux besoins des secteurs d'activité avec une attention particulière aux urgences et aux résultats critiques.
	L'établissement coordonne la réalisation des examens prescrits par le médecin traitant ou hospitalier.	

22b : Démarche qualité en service d'imagerie médicale

E1 : Prévoir	E2 : Mettre en oeuvre	E3 : Evaluer et améliorer
Les secteurs développent un système d'assurance de la qualité.	Les examens sont réalisés dans le respect des bonnes pratiques.	Des actions d' évaluation sont menées et s'inscrivent dans le programme d' amélioration de la qualité en imagerie.

Les Codes du travail et de la santé publique prévoient désormais

- une **formation validée pour tout utilisateur de Rayonnements ionisants,**
- la **dosimétrie électronique,**
- la réalisation d'examens selon des **protocoles optimisés,**
- le **relevé de doses délivrées,**
- la **maintenance et le contrôle de qualité** pour tous les appareils de radiologie
- et l'intégration de **dispositif de mesure de dose.**

Pour les **technologies non irradiantes** des **contrôles de qualité volontaires** que les professionnels de ce secteur ont mis en oeuvre constituent aujourd'hui des bonnes pratiques à intégrer à toute démarche de management de la qualité et de la sécurité des soins.

Les **risques dus aux champs magnétiques intenses en IRM,** par exemple, nécessitent la mise en place de dispositions organisationnelles et matérielles spécifiques à ces installations.

26b : Organisation des autres secteurs d'activité à risque majeur

E1 : Prévoir	E2 : Mettre en oeuvre	E3 : Evaluer et améliorer
<p>Le secteur a identifié, analysé et hiérarchisé ses processus à risque en vue d'établir le programme d'actions préventives et de surveillance avec des objectifs précis et opérationnels.</p>	<p>Un responsable dentifié régule les activités afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité du patient.</p>	<p>Un recueil et une analyse des événements indésirables avec retour d'expérience aux professionnels permettent la définition et la mise en œuvre d'actions d'amélioration</p>
<p>Une démarche qualité documentée et actualisée assurant la sécurité de la prise en charge du patient est en place</p>	<p>Les pratiques professionnelles s'appuient sur des procédures issues de documents de référence actualisés et validés.</p>	<p>La réalisation d'audits et le suivi d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs permettent la mise en place d'actions d'amélioration</p>
<p>L'échange d'informations nécessaires à la prise en charge du patient est organisé avec les autres secteurs d'activité clinique, médico-technique et logistique</p>	<p>La traçabilité des DMI, des actes, et des vérifications est assurée.</p>	
<p>Le système d'information est intégré au système d'information hospitalier</p>		

V2014 : le compte qualité

- Démarche continue,
intégrée dans le cycle de certification
Document unique électronique
 - Par thématique
 - Identification, Analyse, Priorisation des risques
 - Plan d'action
 - Axes prioritaires à évaluer lors de la visite
 - Outil de suivi longitudinal, synthèse, pilotage opérationnel
 - RDV tous les 2 ans avec la HAS

Les 21 thématiques

Management

Management stratégique, gouvernance
 Qualité de vie au travail
Management et gestion de la qualité et des risques
 Gestion du risque infectieux

Fonctions support

Gestion des ressources humaines
 Gestion du système d'information
Gestion des ressources financières
Fonctions logistiques (déclinées en sous-rubriques)
 Gestion des équipements et produits au domicile du patient (*)

Prise en charge du patient

Droits des patients
 Parcours du patient
 PEC de la douleur
 PEC des patients en fin de vie
 Gestion du dossier du patient
 Identification du patient
 PEC médicamenteuse
 PEC du patient aux urgences et soins non programmés (*)
Biologie médicale
Imagerie
 Management de la PEC du patient au bloc opératoire (*)
 Management de la PEC dans les secteurs à risque (*) : *Endoscopie, Radiothérapie, Médecine nucléaire, Imagerie interventionnelle, Salle de naissance*
Dons d'organe



(*) : selon les activités des établissements

En vert : les thématiques obligatoires du Compte Qualité

3 - Référentiels

3A – Référentiel métier et compétences du médecin radiologue

Rédaction 2009
Publication 2010

Démarche : Ressources en connaissance et compétences nécessaires à l'exercice métier (11 situations professionnelles type)

- **Maîtres mots d'une bonne pratique** : Justification (validation de la demande), Optimisation, limitation des risques
- **Maîtrise des étapes du processus** : Validation de la demande, conduite de l'examen, interprétation, Communication *sur* les résultats / Suivi
- **Compétence d'organisation et de management**
 - Choix et gestion des équipements
 - Organisation des activités
 - Animation et gestion du personnel
 - Gestion de la qualité et de ses contraintes particulières en imagerie
 - Exigences éthiques et déontologiques
 - Activités de représentation (RCP, veille..)
- **Prérequis techniques et humains / Téléradio**

3D – Référentiel de prestations en imagerie médicale

Exigences certifiables : 9 chapitres en sus des exigences réglementaires

1. Accueil, information, consentement
2. Sécurité patient et sécurités techniques
3. Organisation générale des activités et prise en charge des patients
4. Hygiène
5. Identito-vigilance
6. Prise en charge incidents et accidents
7. Téléradiologie
8. Politique, démarche, objectifs qualité
9. Evaluation

1. L'**accueil** du patient Son **information** L'obtention de son **consentement**



- 1.1. Le site d'imagerie **accueille** les patients conformément à leurs besoins
- 1.2. **L' accès et la circulation** dans le site d' imagerie sont aisés
- 1.3. Le site d' imagerie recherche les **facteurs de risques** et **informe** les patients lors de la prise du rendez-vous.
- 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 et à l' issue 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. la **sécurité du patient** et les **sécurités techniques**



2.1 La **sécurité du patient (continuité des soins) et de ses biens** est assurée tout au long de sa prise en charge



2.2 La **sécurité informatique** du système d'information radiologique (SIR) (ou des fonctions SIR du système d'information) et du PACS est assurée



2.3 La sécurité du patient et des professionnels est assurée en **IRM**



2.4 La sécurité liée aux **produits de contraste** est assurée

3. L'organisation générale des activités et la prise en charge des patients.



- 3.1. organise **les relations avec les autres services** de l'établissement
- 3.2. organise la constitution et la tenue du **dossier d'imagerie** du patient
- 3.3. Les **demandes et les programmations d'examens** sont organisées
- 3.4. Le **compte rendu d'examen d'imagerie est rédigé et validé** selon des règles précises et prédéfinies
- 3.5. organise la **communication des résultats** des examens
- 3.6. Les conditions de réalisation des actes de **radiologie interventionnelle** sont définies
- 3.7. assure la **continuité des soins pour les urgences** internes et/ou les urgences externes
- 3.8. Les examens sont **réalisés et interprétés** dans le respect des bonnes pratiques professionnelles
- 3.9. maîtrise **l'innovation**
- 3.10 organise la **recherche clinique et technologique**

4. L'hygiène

- 4.1. 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. assure **l'entretien et le nettoyage** de ses locaux
- 4.4. assure la gestion du **linge**
- 4.5. assure la prise en charge des **déchets** et **rejets**



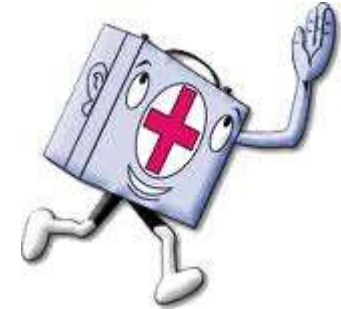


5. L'identitovigilance

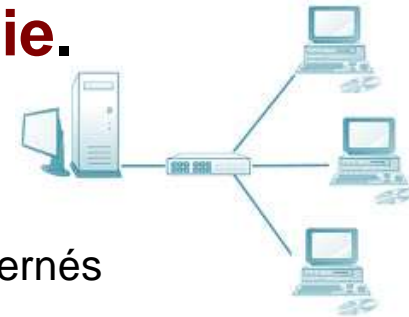
- 5.1. Le site a nommé un **référent** pour l'identitovigilance
- 5.2. Une **procédure écrite** décrit l'organisation de l'identitovigilance des patients
- 5.3. L'identification des **enfants** et des **personnes dépendantes** est assurée

6. La prise en charge des incidents et accidents médicaux

- 6.1. sait gérer les incidents et les accidents médicaux risquant de survenir dans ses locaux
- 6.2. Un ou plusieurs **chariot(s) d'urgence** est(sont) disponible(s)
- 5.3. L'identification des **enfants** et des **personnes dépendantes** est assurée



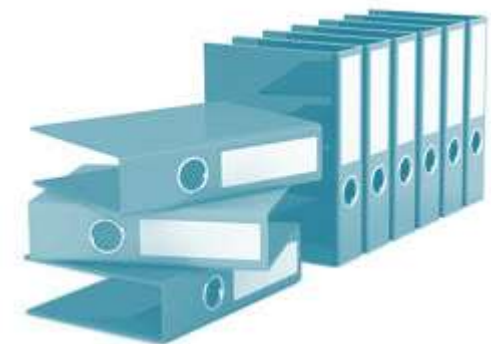
7. Le site organise son activité de **téléradiologie**.



- 7.1. Le projet de téléradiologie du demandeur est formalisé
- 7.2. Un **contrat** signé et enregistré est établi entre les partenaires concernés
- 7.3. Les échanges médicaux entre le médecin de proximité et le téléradiologue sont maîtrisés et sécurisés
- 7.4. Le principe de justification des actes est respecté
- 7.5. La sécurité du patient pendant (et si nécessaire après) la réalisation de l'acte d'imagerie est assurée
- 7.6. La qualité technique de l'acte d'imagerie réalisé par le manipulateur est maîtrisée
- 7.7. La transmission des images et des données médicales est maîtrisée
- 7.8. Le téléradiologue interprète l'examen
- 7.9. Un compte-rendu est systématiquement réalisé, transmis et saisi dans le dossier du patient
- 7.10. Les moyens techniques d'échanges et de sauvegarde des données sont maîtrisés
- 7.11. Les compétences des téléradiologues et autres acteurs concernés sont maîtrisées et actualisées

8. L'organisation de la qualité

- 8.1. définit sa **politique** qualité, l'organisation de sa **démarche** qualité et ses **objectifs** qualité
- 8.2. définit et affecte les **responsabilités** et les **ressources humaines**
- 8.3. maîtrise sa documentation et ses **enregistrements**
- 8.4 maîtrise la prise en charge des personnes en **formation**



9. Les démarches qualité sont **mesurées et améliorées**

- 9.1 Des **indicateurs qualité** sont définis, mis en place et mesurés à fréquence régulière par le site d'imagerie
- 9.2 Pour mieux assurer la sécurité, le site identifie, déclare et traite ses **événements indésirables**.
- 9.3 La **gestion des plaintes et des réclamations** est assurée
- 9.4 Le site éalise périodiquement des **audits internes**
- 9.5 Le site réagit et **améliore son organisation** et ses prestations
- 9.6 A fréquence régulière, le site analyse ses résultats et en tire des conclusions pour améliorer la qualité du service rendu à ses clients, lors d'une **revue de direction**



4 – Gestion des risques
Evaluation ET Amélioration
des pratiques professionnelles

Démarches collectives

Evènements indésirables (EI)

- Périmètre : lié aux soins
Mieux vaut déclarer par excès, et trier après
- Cycle de gestion
 - Repérage
 - Enregistrement (outil de recueil informatisé)
 - Analyse
 - Plan d'action
- Sous-notification importante
 - De la part des docteurs notamment
 - Charte de non sanction liée au signalement
- Gradation :
 - Dysfonctionnement
 - Évènement sentinelle ou presque accident : alerte
 - Incident : dommage minime
 - Accident

Evènements indésirables graves (EIG)

- Evènement inattendu au regard de la prise en charge et dont les conséquences pour le patient ont un caractère de gravité :
 - Hospitalisation en réanimation
 - Intervention chirurgicale
 - Risque vital
 - Séquelles graves
 - Décès
- Déclaration obligatoire des EIG grave (obligation législative Loi du 4 mars 2002 et projet de décret)
 - déclaration à l'ARS et au ministère

Exploitation des EI et évènements précurseurs

RMM (Revue de Morbidité Mortalité)

- Assez simple : pas de référentiel, pas d'audit préalable
- Périodique, Préparé, Formalisé (liste de présences, CR, bilan annuel)
- Règles
 - En équipe pluri-professionnelle
 - Charte de confidentialité (secret professionnel), pas de recherche de culpabilité
- Cas concret (décès, complication, événement avec dommage potentiel)
- Analyse rétrospective
 - en cours de réunion
 - collective (intégration du point de vue de tous)
 - systémique : recherche des causes profondes et facteurs favorisants (organisationnels, techniques, humains)
- Objectif :
 - décision immédiate et collective d'actions
 - suivi de leur mise en oeuvre

*Root
Cause
Analysis*

Exploitation des EI et évènements précurseurs

CREX (Comité de retour d'expérience)

- Même principe et objectifs
- Différence :
 - Pilote désigné pour investiguer l'EI et le rapporter au groupe
 - Moins médicalisé

Revue de dossiers et analyse de cas

- Staff des équipes médico-techniques
- RCP : Réunion de concertation pluri-disciplinaire
(*MDT multidisciplinary team Meeting*)
- Groupes d'analyse des pratiques
- Revues de pertinence

Enquêtes satisfaction

- Nos clients : patients et demandeurs
- Obligatoire dans tout processus qualité
- Méthode
 - Du papier à l'informatique (++)
 - Du temps réel au temps semi-différé (++)
 - Pondération / indice de satisfaction de vie
 - Récurrence
 - Standardisation. Ex : e-satis (échelon national en 2016)
 - Benchmark
 - Intégré dans le P4P

Peer-review : double lecture formalisée

- Stratification des degrés de discordance
- Échantillonnage (TAS) / systématique
- Interne ou prestataire extérieur (téléinterprétation)
- Garantie de confidentialité
- Retour globaux anonymisés + individuels
- Aide
 - à l'identification des besoins de formation
 - à l'évaluation des services
(prestataires externes en télé-radiologie)
- En développement
 - En France : 2^{ème} lecture Mammographie de dépistage
 - Pays anglo-saxons ++

Audit clinique

- Revue formalisée de la performance / **standard**
 - Procédures : disposez-vous d'une politique sur ...?
 - Pratique : est-elle opérationnelle ?
 - Résultats : les résultats attendus sont-ils atteints ?
- Indicateur **évalue écart pratique réelle observée / attendue**
 - Observation, document, mesure
- Conduite transparente et annoncée / guide de recueil
- Audit interne et/ou externe
- **Renouvelé** après **action d'amélioration**



Les objectifs d'un indicateur

- Avoir du sens
- Mesure
 - Aisée (RIS++)
 - De façon récurrente
 - Biais limités
- Outil d'amélioration
 - Marge d'amélioration
 - Tableau de bord
 - Publication interne
 - Benchmark

Indicateurs

- **Enquêtes satisfaction** (patient, demandeur)
- **Attente**
 - Accessibilité téléphonique
 - Durée d'attente (b mesure)
- **Demande et RDV**
 - Conformité ←————— HAS
 - Pertinence (b mesure)
 - Délai de RDV (b mesure)
 - Annulations/report de RDV (du fait de la structure)
- **Compte rendu**
 - Conformité (dont exhaustivité) ←————— HAS
 - Délai ←————— HAS
 - Validité (peer-review)
- **Qualité**
 - Nombre d'EI analysés, nombre de RMM
 - Contrôle chariot d'urgence, consommation SHA, remplissage containers

Indicateur HAS conformité du CR et délai

- Expérimentation 2014-2015
- En cours
 - Travail sur généralisation avec l'ATIH
 - Périmètre
 - CT, IRM, écho,
 - RX standard pour les urgences et consultants
 - Compilation en un index globalisé en cours d'étude (ex taux de CR conformes réalisés à H..)

5 - Dispositifs nationaux

5A - La labellisation des sites d'imagerie « Labelix »

- Mis en œuvre depuis 2004
- Comité de pilotage assuré par la profession
- Certification de service
 - = mise en oeuvre des moyens nécessaires pour garantir la conformité des pratiques au référentiel de certification
 - Le site doit par ailleurs démontrer respecter les exigences prerequisites
- Contrôle par un organisme certificateur extérieur indépendant accrédité*
 - Audit sur site + documentaire
 - Qualification des écarts en non-conformités majeures ou mineures
 - Signalement des points sensibles, pistes de progrès, points forts
 - Rapport d'audit adressé au site avec demande de levée de non-conformités
- Accompagnement préalable recommandé (intervention de qualitiens, audit à blanc)
- Validation par une commission (représentants du collège professionnel)
- Durée de validité : 4 ans après l'audit initial
audit de suivi/renouvellement documentaire intermédiaire
- Sites participants : de fait structures privées

* COFRAC (COmité FRançais d'Accréditation)

5B - Accréditation des médecins et équipes médicales (HAS)

- **Événement porteur de risques médical (EPR)** (incident, dysfonctionnement, précurseur, presque accident)
- **Conditions : Médecin en établissement de santé avec spécialité ou activité à risque ***
 - chirurgiens (dont gynéco-obstétriciens, stomato, ORL, OPH)
 - anesthésistes-réanimateurs, réanimateurs médicaux
 - spécialité interventionnelle (cardiologie, radiologie, gastro, pneumo)
 - échographie obstétricale
- **En pratique**
 - Déclarer les EPR personnellement rencontrés
 - Mettre en œuvre les recommandations et amélioration des pratiques
 - Participer aux activités du programme d'amélioration de la sécurité des pratiques de sa spécialité

Intérêt

- Implication individuelle des acteurs
- Equivalence : modalité de satisfaction à l' obligation d'EPP et de DPC
- Impact sur l'établissement :
 - contribue à la procédure de certification
 - développe une culture de gestion des risques
 - mobilise les acteurs.
- Perspective : En étude avec la HAS
 - Extension de l'accréditation à l'ensemble des secteurs d'imagerie
 - Accréditation d'équipe
 - 2016 ?

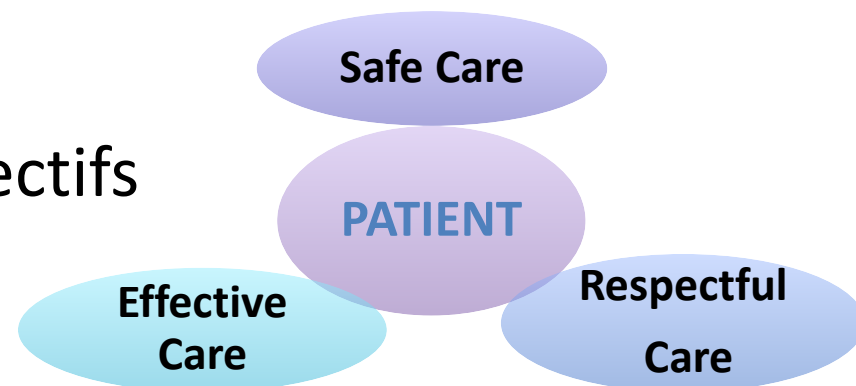
5C – Protocoles de coopération entre professionnels de santé

Protocoles de coopération en imagerie

- Délégation de compétences contrôlée, dans un cadre réglementaire
- Protocole autorisé par la HAS et l'ARS sous condition
 - Justification
 - Périmètre de délégation
 - Qualification et formation
- Adhésion officielle, individuelle
 - Délégués (radiologues)
 - Délégués (manipulateurs)
- Evaluation annuelle avec possible retrait de l'autorisation
- Thématiques actuelles : écho, pic-line

CONCLUSION (1)

- Le patient au cœur des objectifs



- De la prestation de service au service médical rendu
- Qualité – sécurité
 - Chapitre de tout projet de service
 - Enjeu de crédibilité de la profession
 - Enjeu de maintien des ressources financières

CONCLUSION (2)

- Vos priorités (max 3) ?
 - Sécurité : Evènement redouté de haute criticité
 - Action faisable, dans des délais réalistes
 - Votre plan d'action
 - L'indicateur (s) à suivre
- Objectif 1 EPP / « service »
Cycle proposé : de l'ordre de deux ans

! l'exhaustivité tue l'action