



Réseau Radioprotection
R2Nord

MARDI 5 AVRIL 2022

Nabil BENALI
Directeur commercial



“

Retour d'expérience
Se mettre en conformité avec la décision ASN
2019-DC-0660 fixant les obligations
d'assurance de la qualité en imagerie
médicale mettant en œuvre des
rayonnements ionisants

”

Sommaire

- Qu'exige la décision ?
- Comment répondre ?
- Les étapes pour y répondre ?
- Un exemple
- Les pièges à éviter
- Les clés de la réussite



Analyse des exigences

La décision exige la mise en place d'un système qualité en apportant des réponses d'ordre : **Techniques** & **Organisationnelles**



Comment répondre ?

Réponses techniques

- Formalisation de la justification
- Formalisation de l'optimisation
- Information et communication avec le patient
- Suivi du patient
- Forme maîtrisée des CR
- C à T femmes enceintes
- C à T personnes radiosensibles
- Mesure des NRD
- CQ des équipements
- Traçabilité des maintenances et des CQ : RSQM
- Radioprotection des travailleurs
- Radioprotection du public
- POPM



Réponses organisationnelles

- Un système SMQ Incluant :
- le management des risques
 - Création d'un CREX
 - Exigences de formations
 - Habilitation des professionnels aux postes de travail



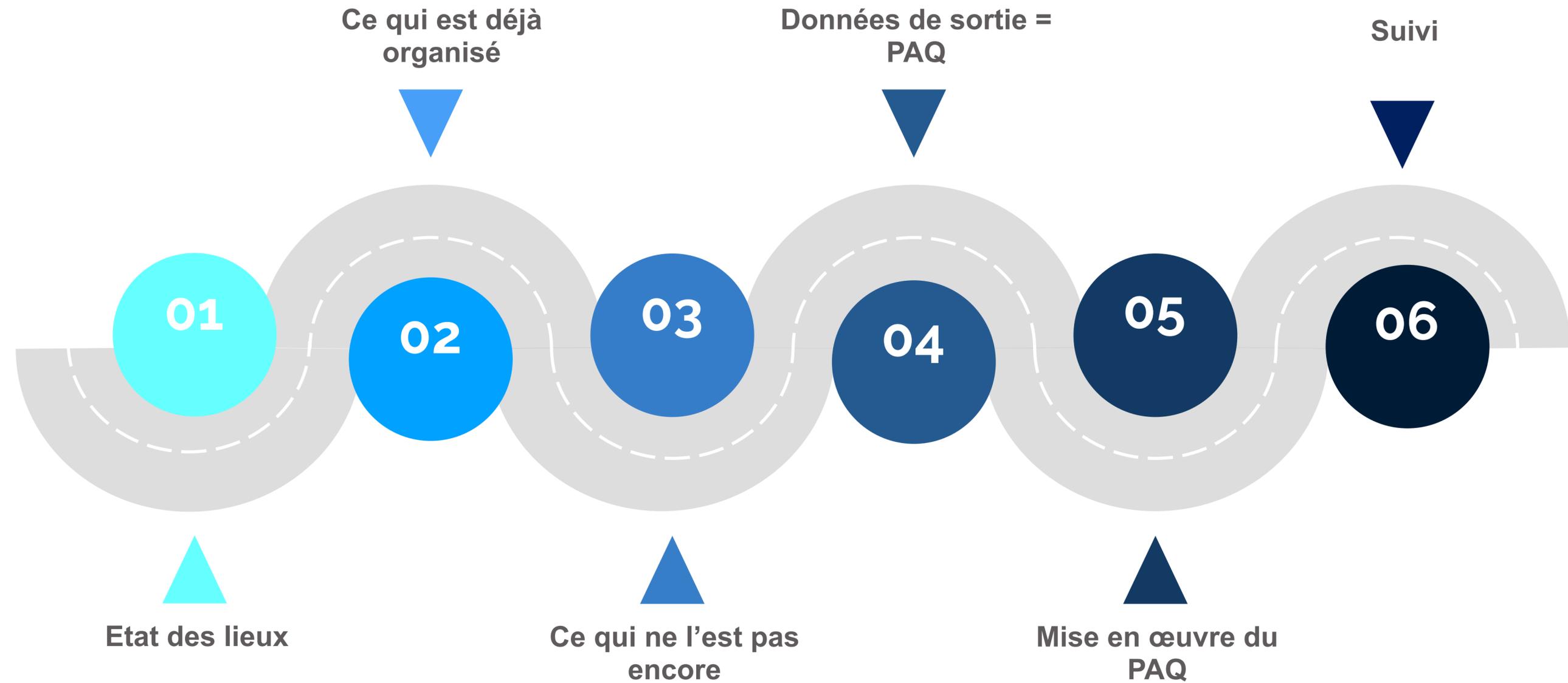
Les étapes pour y répondre ?

Mettre en place une méthodologie simple et pragmatique pour

- 1. Faire un état des lieux initial :**
 - évaluer le niveau de conformité
 - évaluer les ressources
 - évaluer les moyens
- 2. La mise en conformité en 3 types d'actions :**
 - former les acteurs
 - mettre en place les actions techniques
 - construire les outils du SMQ



Les étapes pour y répondre ?



PAQ : plan d'actions qualité

Un exemple : le CH de Denain

Etat des lieux

Plan d'amélioration de la qualité du service d'imagerie médicale, CH de Denain, pour répondre aux exigences de la décision ASN 2019-DC-0660

Remarque préalable : seules les actions d'amélioration les plus importantes sont énumérées ici. Cette liste n'est pas exhaustive. Il vous appartient de la compléter si vous le jugez nécessaire.

Pour chaque action, une échéance, un responsable et les moyens nécessaires à l'atteinte de l'objectif doivent être définis.



Exigence	Critère	Qualification de l'écart	Sujet à traiter
1	1.1	Point d'amélioration	Rechercher les facteurs de risque dès la prise du rendez-vous.
	1.2		
	1.3	Point d'amélioration	Disposer de fiches explicatives dans les principales langues étrangères rencontrées dans le service.
2	2.1	Point d'amélioration	S'affranchir des consentements signés papier à archiver (scanner les consentements et les intégrer au dossier patient). Ou supprimer les consentements écrits en précisant au patient que l'établissement considère que le fait qu'il honore son rendez-vous vaut consentement tacite.
	2.2	Non-conformité	Systematiser une rencontre radiologue-patient avant l'examen pour les examens les plus à risques.
	2.3	Point d'amélioration	Utiliser un modèle standard de courrier à adresser au médecin demandeur en cas de refus de l'examen par le patient.
3	3.1		

Un exemple : le CH de Denain

Etat des lieux

11	11.1	Non-conformité	Rédiger la politique qualité et gestion des risques du service d'imagerie en précisant ses missions, sa stratégie, ses objectifs.
	11.2	Non-conformité	Puis la communiquer en interne et en externe.
	11.3	Non-conformité	Fixer des objectifs qualité précis et mesurables.
	11.4	Non-conformité	Puis finaliser les plans d'action pour atteindre ces objectifs.
	11.5		Voir si nécessaire.
	11.6	Non-conformité	Définir les ressources pour atteindre ces objectifs.
	11.7	Non-conformité	A terme, revoir périodiquement la politique qualité et gestion des risques et les objectifs du service, en tenant compte des évolutions de son environnement et des résultats des évaluations.
12	12.1	Point d'amélioration	Compléter la cartographie des risques.
	12.3	Non-conformité	Formaliser un processus de retour d'expérience. Créer un CREX d'imagerie. Réaliser un CREX à périodicité raisonnable prédéfinie, et autant que de besoin.
13	13.1		
	13.2	Point d'amélioration	Passer en revue les enregistrements pertinents et compléter la liste des enregistrements à conserver.

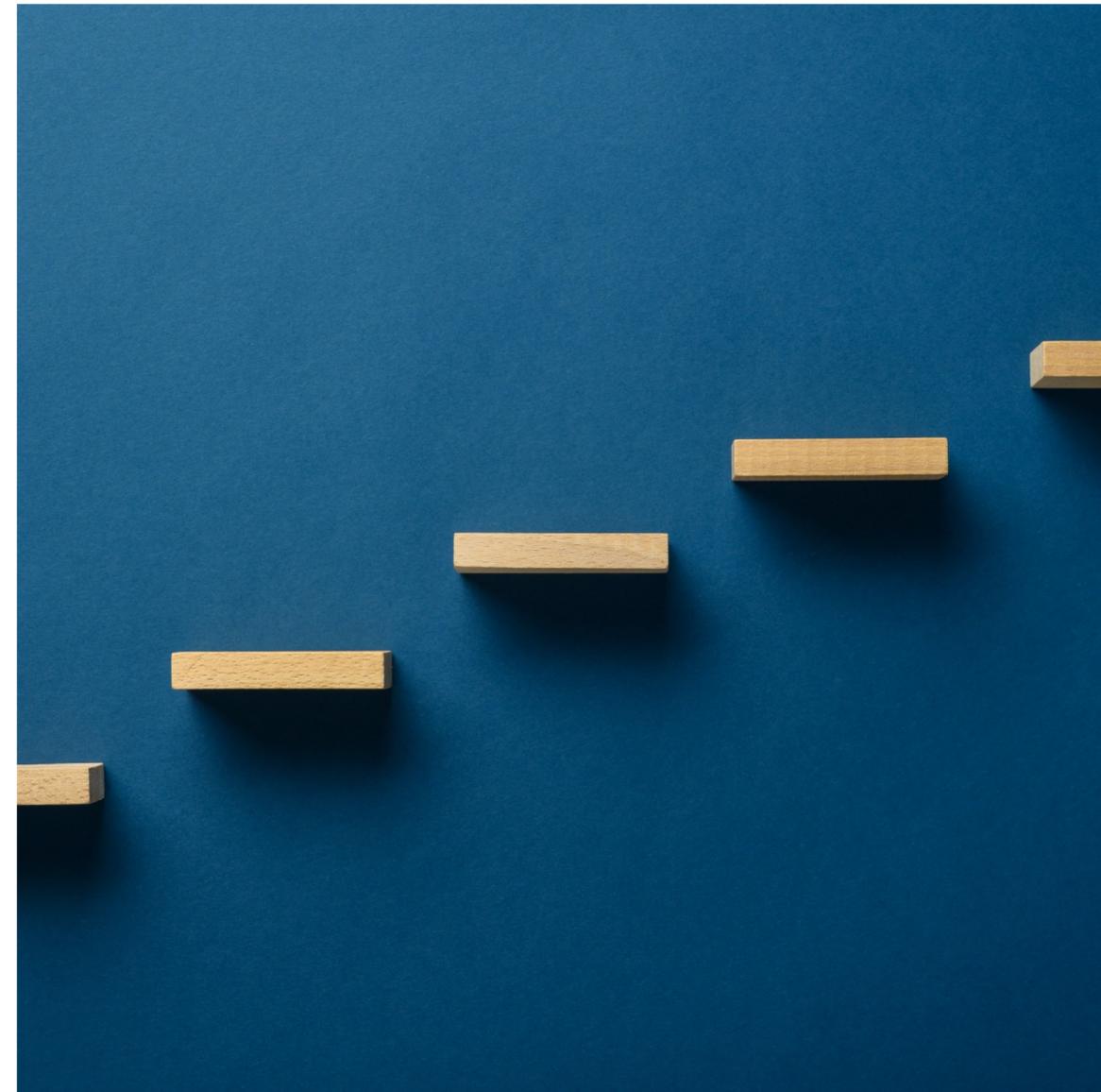
Un exemple : le CH de Denain

Plan d'amélioration

Concordance décision ASN 2019-DC-660	Critère Référentiel Santopta/Esprimed	Qualification de l'écart	Sujet à traiter	Actions réalisées ou en cours	Actions à prévoir
Article 8	1.1	Point d'amélioration	Rechercher les facteurs de risque dès la prise du rendez-vous.	Guide d'aide à la planification des examens à la disposition des secrétaires sous forme de diaporama.	Penser à améliorer la recherche des contre-indications et de facteurs de risque pour la prise de RDV via Doctolib.
	1.3	Point d'amélioration	Disposer de fiches explicatives dans les principales langues étrangères rencontrées dans le service.	Fiches d'information pour les entéroscanners et les coloscanners (rédigées par les référents qualité). Mise à disposition de correspondants maîtrisant plusieurs langues étrangères (réseau COMETH)	Possibilité de numériser les consentements écrits ?
Article 8	2.1	Point d'amélioration	S'affranchir des consentements signés papier à archiver (scanner les consentements et les intégrer au dossier patient). Ou supprimer les consentements écrits en précisant au patient que l'établissement considère que le fait qu'il honore son rendez-vous vaut consentement tacite.	Consentement oral pour les patients externes. Pour les patients hospitalisés, consentement recueilli lors de l'hospitalisation. Les questionnaires signés de scanner/IRM font office de consentement.	Possibilité de numériser les consentements écrits ?

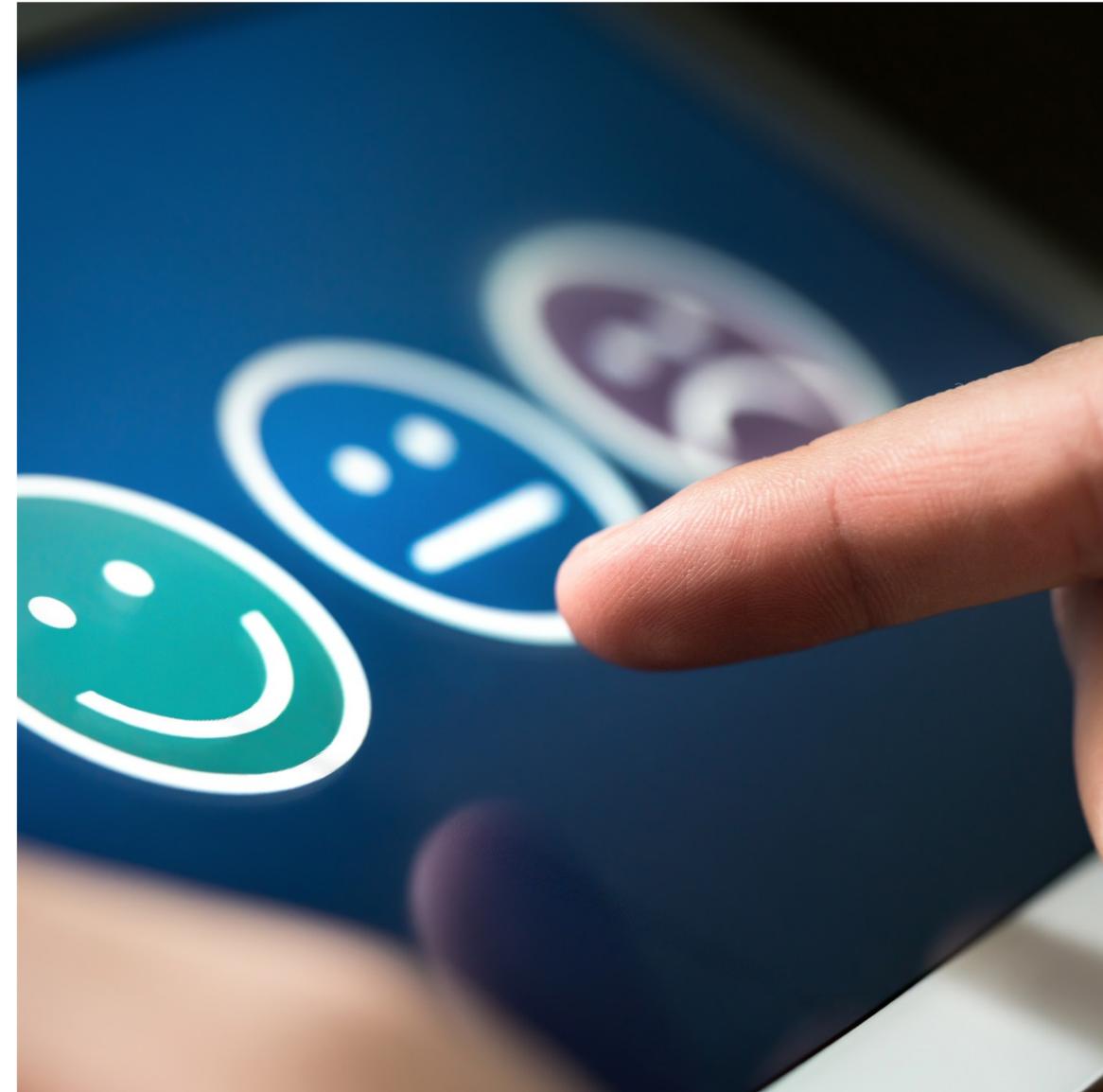
Les pièges à éviter

- C'est la démarche SQM qui doit précéder la DC-0606 et pas l'inverse
- De considérer l'assurance qualité comme une mission purement CRP
- De considérer l'assurance qualité comme étant une démarche ponctuelle
- Faire un « copier/coller » d'une démarche d'un autre établissement



Les clés de la réussite

- 1- Impliquer les différents acteurs :
 - direction,
 - qualité
 - les experts métiers (radioprotection, informatique,...)
- 2- Constituer un comité de pilotage
- 3- faire appel à des sociétés spécialisées (formation, audit,...)
- 4- Désigner un référent (pas forcément un RCP)





Nabil BENALI

Directeur commercial

nabil@esprimed.net

06 48 17 03 18

Merci !

Des questions ?