

## Labelix et l'avenir

Forts de leur expérience dans la démarche qualité en mammographie, les radiologues libéraux ont lancé Labelix, il y a maintenant plus de dix ans.

Depuis, de nouveaux sites d'imagerie rejoignent tous les ans cette démarche d'amélioration de l'organisation de nos cabinets et services.

### En 2015 :

Une nouvelle société d'accompagnement et une nouvelle société d'audit ont été agréées.

Le collège délibératif a analysé environ cinquante dossiers (Labellisation, relabellisation et suivi).

Un club des utilisateurs de Labelix a été créé, lors des JFR 2015.

Le comité d'agrément, qui auditionne régulièrement les sociétés d'accompagnement et d'audit, s'est renouvelé.

### Cette année 2016 :

Des formations spécifiques pour aider les radiologues et responsables de la qualité des cabinets et des services à mieux appréhender les enjeux de Labelix vont être mises en place.

Le référentiel et le guide de lecture vont être enrichis de plusieurs points.

Comme vous le savez, depuis quelques années, une procédure d'accréditation a été imposée aux laboratoires de biologie. Dans la plupart des pays anglo-saxons cette démarche qualité est également obligatoire pour les radiologues. Toutes les informations que nous avons-nous montrent que les tutelles souhaiteraient faire la même chose.

C'est notre engagement dans Labelix et la qualité de cette démarche, qui nous ont protégés jusqu'à présent de cette approche administrative. C'est pour cela qu'il est essentiel de nous rejoindre.

Indépendamment de l'information dans cette lettre ou dans les différentes revues de la FNMR, c'est la satisfaction des membres de Labelix et leur pouvoir de persuasion envers leurs collègues qui fera la différence.

A travers Labelix, notre spécialité a remis en question ses modes de fonctionnement pour améliorer encore la prise en charge de nos patients. Elle a ainsi montré une fois de plus la capacité d'anticipation de notre profession envers une évolution qui, si elle est inéluctable, doit se faire en tenant compte de la réalité des cabinets et des services d'imagerie. ■

**Docteur Jean-Philippe MASSON**  
Président

## SUPPLÉMENT AU N° 388 DE LA LETTRE DU MÉDECIN RADIOLOGUE



Directeur de la publication :  
**D<sup>r</sup> Jean-Philippe MASSON**  
Rédacteur en chef :  
**D<sup>r</sup> Robert LAVAYSSIERE**  
Secrétaire de rédaction :  
**Wilfrid VINCENT**

Téléphone : 01 53 59 34 00

Edition • Secrétariat • Publicité  
Rédaction • Petites Annonces

**EDIRADIO**  
S.A.S. au capital de 40 000 €  
Téléphone : 01 53 59 34 01  
Télécopie : 01 45 51 83 15  
<http://www.fnmr.org>  
E-mail : [info@fnmr.org](mailto:info@fnmr.org)  
168 A, rue de Grenelle  
75007 Paris

Dépôt légal 1<sup>er</sup> trimestre 2016

Président :  
**D<sup>r</sup> Jean-Philippe MASSON**  
Responsable de la publicité :  
**D<sup>r</sup> Eric CHAVIGNY**  
Maquettiste :  
**Marc LE BIHAN**

**ALBEDIA IMPRIMEURS**  
Z.I. Lescudilliers  
26, rue Gutenberg  
15000 AURILLAC

## Méthodologie de la démarche de labellisation Labelix des cabinets/services d'imagerie médicale

Dr Jean-Charles Leclerc  
Dr Hervé Leclét  
LABELIX

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

**Il garantit à un observateur extérieur (un patient, un médecin correspondant, une tutelle, ...) le respect systématique par le site labellisé d'un certain nombre de caractéristiques jugées obligatoires. Il témoigne d'un niveau de qualité qui correspond à un standard défini dans le référentiel de labellisation.**

**C'est un message envoyé par le site à son environnement pour donner confiance.**

Le label est attribué de façon impartiale pour une durée de quatre ans par la Commission de labellisation.

La méthode à suivre pour labelliser un cabinet/service d'imagerie est univoque. Elle est simple et accessible à tous. L'objet de cet article est de la décrire succinctement.

### Première étape : faire acte de candidature

Quand un cabinet/service d'imagerie souhaite se faire labelliser, il doit d'abord faire acte de candidature par écrit auprès de l'association Labelix, hébergée à la FNMR.

L'association Labelix lui adresse alors un courrier d'information qui détaille toutes les modalités de la démarche.

### Seconde étape : organiser votre démarche

#### Nommer un responsable qualité

Le cabinet/service d'imagerie doit nommer un responsable qualité. Cette personne sera le porteur principal du projet. Il peut s'agir d'un médecin radiologue, d'un cadre, d'un manipulateur, d'une secrétaire ou de toute autre personne fortement impliquée dans le fonctionnement et la gestion quotidienne de la structure.

Le responsable qualité peut, en pratique, être un binôme, par exemple radiologue-secrétaire ou radiologue-manipulateur.

#### Composer le comité de pilotage

Un comité de pilotage doit être constitué.

Il doit être représentatif des trois ou quatre métiers qui composent le cabinet/service, avec un noyau médical (médecins radiologues), un noyau paramédical (manipulateurs, secrétaires), un noyau administratif (responsable administratif et financier, des ressources humaines, ...), et un noyau logistique (personnel technique). La mixité de la représentation des groupes professionnels est un facteur clé du succès de la démarche.

#### Penser à communiquer sur la démarche

Il convient de définir rapidement le plan de communication sur la démarche au sein du cabinet/service. L'implication de

tous est une des clés du succès. L'implication passe par l'information juste et répétée.

#### Choix d'une société d'accompagnement

Il est très fortement recommandé de se faire accompagner par une société de conseil répertoriée par l'association Labelix qui fournira au candidat la liste des sociétés qu'elle a agréées. Les candidats ont évidemment la liberté de choisir leur accompagnateur sur la base de ses compétences, références et tarifs.

#### Troisième étape : l'auto-évaluation

On entre dans la démarche par une auto-évaluation. C'est un véritable diagnostic qualité.

Une bonne auto-évaluation consiste à se poser les questions clés suivantes, face à chaque exigence du référentiel de labellisation :

- que faisons-nous pour répondre à ?
- comment cherchons-nous à progresser sur ?
- comment mesurons-nous notre progrès sur ?

Il faut formuler des commentaires pour chaque critère de chaque exigence, puis en faire une synthèse en précisant :

- les points forts,
- les points à améliorer.

L'auto-évaluation porte sur les exigences énoncées dans le référentiel. Elle doit être conduite de manière la plus objective possible.

#### Quatrième étape : la synthèse de l'auto-évaluation et l'élaboration du plan d'amélioration

Une fois l'auto-évaluation terminée, une synthèse générale en est faite.

Les données de sortie de l'auto-évaluation permettent de définir un plan d'actions (c'est-à-dire un plan d'amélioration) logique et cohérent qui conduira à la labellisation.

Ce plan d'amélioration est une liste réfléchie de thèmes à traiter.

Pour chaque thème, il faut définir :

- l'objectif à atteindre,
- le responsable,

- l'échéance,
- les éventuels moyens nécessaires,
- le mode d'évaluation.

## Cinquième étape : la mise en œuvre du plan d'amélioration

De nombreuses actions d'amélioration pourront alors être entreprises.

Nous recommandons pourtant de limiter le nombre de ces améliorations (une dizaine à la fois au maximum, quitte à en entreprendre des nouvelles quand les premières sont achevées), faute de temps et de moyens, et pour travailler en profondeur.

L'objectif premier est de corriger d'éventuels dysfonctionnements graves et/ou fréquents et de construire les outils du système qualité qui garantissent la pérennité de la démarche.

Le rôle de la société de conseil est d'accompagner le site à la mise en œuvre de ces plans d'actions en lui apportant des outils méthodologiques, du conseil sur le terrain et des réponses techniques spécialisées et adaptées à ses problématiques propres.

La durée de la réalisation du plan d'amélioration dépend de la taille de la structure. Il faut compter entre 6 mois pour un site unique et 18 mois pour un groupe multisite.

## Sixième étape : l'audit à blanc

Quand le cabinet/service d'imagerie se sent prêt, un audit à blanc est réalisé environ deux mois avant l'audit officiel de labellisation.

L'objectif est de passer en revue l'ensemble des exigences du référentiel dans les conditions réelles de l'audit. Si des écarts sont encore constatés, il reste un temps suffisamment long au cabinet/service pour réagir et les corriger avant l'audit de labellisation.

## Septième étape : l'audit officiel de labellisation

L'audit de labellisation consiste en une visite du site candidat par un organisme auditeur tiers indépendant, précédée de la réponse à un questionnaire de dimensionnement de l'audit et à la vérification d'une liste des documents indispensables.

Il dure une ou deux journées, selon la taille de la structure.

L'audit est un "processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans

quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits".

Autrement dit, l'objectif de l'audit est de s'assurer du respect des exigences du référentiel et d'apprécier les outils de maîtrise mis en place dans le site, selon une méthode d'évaluation rigoureuse et indépendante.

L'auditeur rédige un rapport d'audit qui est remis à l'association Labelix.

## Huitième et dernière étape : la décision de labellisation

L'auditeur ne prend pas seul la décision de labelliser ou pas le site visité. Cette responsabilité revient à la Commission de labellisation de l'association Labelix qui analyse le rapport d'audit et l'ensemble du dossier et prend la décision de labellisation.

Cette Commission de labellisation est composée de représentants des différentes parties intéressées par le label, dont des représentants de la FNMR, des organismes auditeurs, des sociétés d'accompagnement des cabinets/services, un représentant de la SFR, un représentant des patients, un représentant de la CNAM-TS et un représentant des assureurs. Les membres de cette Commission sont tenus à la confidentialité.

Le certificat de labellisation Labelix est co-signé par le président de la Commission de labellisation et le président de l'association Labelix.



Le label est délivré pour une durée de quatre ans. Un audit de suivi documentaire est réalisé à mi-parcours, c'est-à-dire au bout de deux ans.

Le rapport d'audit documentaire est géré de la même manière que le rapport d'audit initial. La Commission de labellisation l'analyse et statue.

Puis le label doit être renouvelé à l'échéance des quatre ans. ■



## Labelix - Référentiel qualité en imagerie médicale

### Demande d'information pour la labellisation des services en imagerie médicale

Docteur : .....

Adresse : .....

Tél. : ..... E-mail : .....

Est intéressé par une démarche de labellisation qualité pour son centre d'imagerie

## L'audit interne : retours d'expérience

**La mise en place d'une démarche qualité amène l'entreprise à définir une organisation, plus ou moins formalisée, des pratiques communes de travail, mais aussi à mettre en place des outils de traçabilité.**

**Comment s'assurer alors de l'application des procédures définies ? Comment maîtriser les dérives, positives ou négatives, de son organisation ?**

### L'audit interne : l'outil de l'amélioration par l'excellence

Selon la complexité des processus de l'entreprise, il peut être difficile de s'assurer de la mise en œuvre effective des procédures définies. L'audit interne demeure alors un outil incontournable pour mesurer l'efficacité de son système. La plupart des référentiels qualité imposent la réalisation d'audits internes à fréquence définie. L'idéal étant de pouvoir auditer chaque processus tous les 12 mois, afin de laisser un délai suffisamment large pour mettre en place des actions, mais aussi suffisamment restreint pour limiter les dérives dans le temps.



Pour être un outil efficace, l'audit doit répondre à une méthodologie stricte. Il est tout d'abord important que l'auditeur interne soit formé, et de préférence indépendant de l'activité ou du processus audité, afin d'en garantir l'impartialité et l'objectivité. Le cadre de l'audit doit être parfaitement délimité, et la planification communiquée aux différents acteurs. Il est intéressant de garder une logique de processus dans la réalisation des audits, afin d'avoir une vision plus globale d'un fonctionnement. Par exemple, le circuit du patient en imagerie médicale.

L'audit n'est pas une inspection ou un contrôle du travail effectué, mais bel et bien un outil d'amélioration. Il a pour objectif de constater, au travers d'un recueil de preuves tangibles, le respect d'un certain nombre de critères préétablis par l'auditeur. Ces critères peuvent s'appuyer sur les procédures définies par la structure, sur des normes et des bonnes pratiques applicables, sur la réglementation, ou encore sur des cahiers des charges de certains fournisseurs. Il est aussi multiaxe, en permettant de balayer des critères concernant les matériels, les méthodes, les ressources humaines, l'environnement de travail, les ressources financières... autour du processus audité.

L'audit doit être un moment d'échange entre l'auditeur et l'audité. La création d'un climat favorable est la clef pour rendre l'audit efficace. L'auditeur doit comprendre une organisation, un fonctionnement, au travers de questions ouvertes dans un premier temps, et d'une écoute attentive. Les questions fermées permettent, dans un second temps, de confirmer ou d'infirmer des propos, des actions... L'auditeur doit être capable d'analyser les « dérives négatives et positives » par rapport à l'organisation définie :

- En notifiant les écarts par rapport aux critères établis,
- En faisant remonter les améliorations possibles par rapport aux dispositions définies.

Un audit interne bien mené permet non seulement de conserver le cap établi, mais aussi de faire progresser la structure. Cet outil universel, demande certes un investissement en termes de temps de formation et de préparation, mais les bénéfices sur la dynamique d'amélioration sont rapidement perceptibles. Il serait dommage de s'en priver... ■

