

## Assurance qualité obligatoire...

Assurance qualité obligatoire en imagerie dans le domaine de la radioprotection : les travaux sont lancés ! Le 2 septembre 2016, le Conseil professionnel de la radiologie (G4) a pris connaissance dans les bureaux de l'Agence de sûreté nucléaire (ASN) du projet de décision de l'ASN fixant les obligations d'assurance qualité en imagerie médicale, après avoir reçu le 8 juillet 2016 un premier document de travail. Nous nous situons aujourd'hui en amont de la rédaction du projet qui n'a pas encore été présenté ni validé par le collège de l'ASN. On peut dire cependant que **l'arrêté ministériel fixant l'obligation d'assurance qualité en imagerie dans le domaine de la radioprotection devrait être publié fin 2017** pour une mise en application avant février 2018 sous peine de sanctions par l'union européenne.

La décision de l'ASN est motivée par l'application de la directive Euratom 2013/59 du 5 décembre 2013 transposée dans le droit français à l'article R.1333-59 du code de la santé publique de l'ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016. Elle devra également répondre à l'action 12.7 du 3<sup>ème</sup> plan cancer qui vise **à diminuer l'exposition de la population aux rayonnements ionisants à visée diagnostique** avec le développement d'un référentiel de qualité dans le domaine de l'imagerie médicale.

Aujourd'hui, l'obligation d'assurance qualité fixée par le code de la santé publique n'est déclinée que pour la radiothérapie. Il s'agit donc maintenant de **l'étendre à l'imagerie médicale dans ses différentes composantes** : radiologie conventionnelle, mammographie, scannographie et radiologie interventionnelle. Le groupe de travail du G4 a insisté pour que le bloc opératoire soit également concerné. L'assurance qualité qui est envisagée se base sur la norme ISO 9001 en l'adaptant et en soulignant le cadre organisationnel du management des risques et son caractère opérationnel avec la volonté d'impliquer les équipes. Il est également prévu de prendre en compte des difficultés rencontrées dans l'application de la décision 2008-DC-0103 qui concerne la radiothérapie, qui a abouti à une production excessive de procédures et qui s'est heurtée à l'absence de référentiel métier.

Nous avons senti de la part des représentants de l'ASN et de son directeur du département des rayonnements ionisants et de la santé, Mr Jean-Luc Godet, la volonté de l'adhésion des professionnels au projet et le souhait de construire cette décision en associant les membres du G4 ainsi que les médecins médicaux. L'ASN, **qui connaît bien le référentiel Labelix, souhaite également s'appuyer sur notre travail et le chapitre de Labelix dédié à la radioprotection**. Des aménagements sont nécessaires pour respecter la future décision, notamment en ce qui concerne la justification et l'optimisation qui sont aujourd'hui insuffisamment développées. Le comité technique Labelix s'est saisi de la question et fera des propositions d'évolution du référentiel.

D'une façon générale, **le référentiel Labelix, dont les deux derniers chapitres traitant du management de la qualité sont basés sur la norme ISO 9001, devrait être à même de répondre aux exigences**.

Certains points nécessitent cependant notre vigilance. La décision ne doit pas être l'occasion de la mise en place de nouvelles obligations réglementaires et le rôle du médecin médical ne doit pas être autre que celui prévu par le code de la santé publique, lui-même en cours de révision. Le rôle et la formation du référent qualité devront être précisés et adaptés aux différentes tailles des centres d'imagerie. D'une façon générale, il nous paraît fondamental que cette démarche qualité puisse être mise en œuvre et acceptable par l'ensemble des sites d'imagerie. Enfin, cette démarche qualité obligatoire devra s'appliquer à l'ensemble des professionnels utilisant les rayonnements ionisants et non aux seuls radiologues.

Les délais pour la mise en place de cette démarche qualité obligatoire sont courts et je ne peux qu'inciter les radiologues, quel que soit leur mode d'exercice, à s'engager dès maintenant dans la démarche qualité Labelix. Le travail entrepris ne pourra que vous préparer au mieux à cette échéance... ■

**Docteur Jean-Charles LECLERC**

Président de la Commission de labellisation

## Labelix : résultats d'enquête

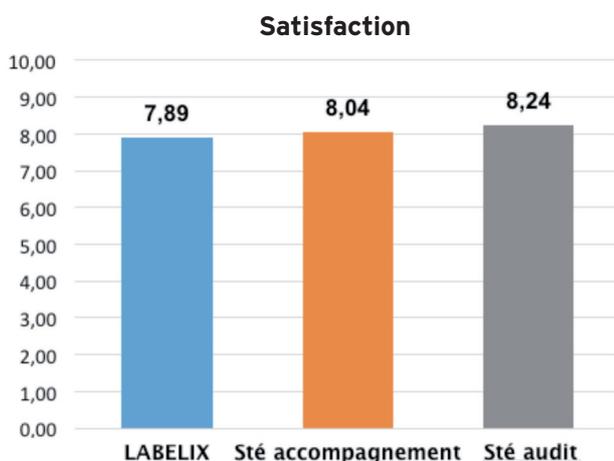
**Nous vous présentons les résultats d'une grande enquête lancée auprès des sites labélisés. 69 sites ont répondu. Nous les en remercions.**

Nous vous présentons les résultats d'une grande enquête lancée auprès des sites labélisés. 69 sites ont répondu. Nous les en remercions.

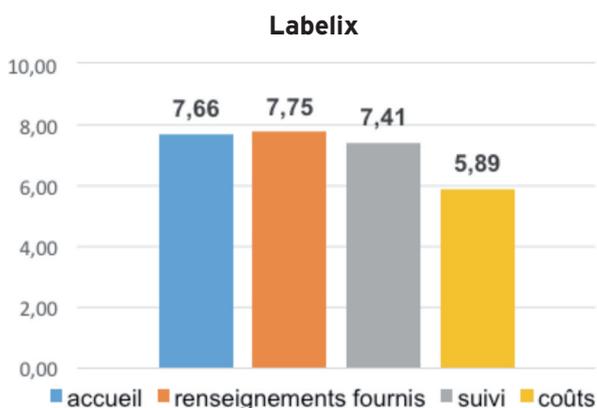
Les centres d'imagerie devaient évaluer l'accueil, les renseignements fournis, le suivi et les coûts pour Labelix, les sociétés d'accompagnement et les sociétés d'audit.

Globalement, les indices de satisfaction sont bons pour les trois intervenants.

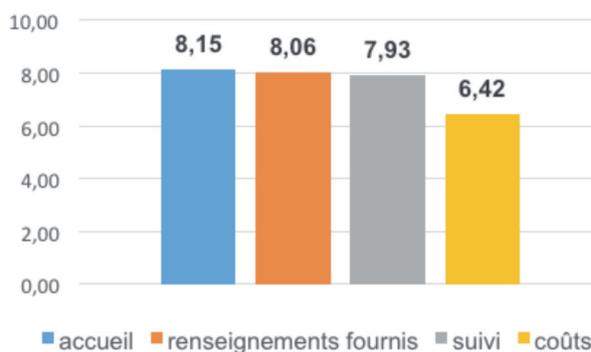
Pour les sociétés d'accompagnement, les sites reconnaissent leur rôle indispensable pour appréhender la démarche efficacement et sereinement ainsi que leur mission principale qui est de réaliser l'audit blanc. Les conseils donnés sont jugés adaptés et personnalisés. La encore, le coût élevé est un frein à la démarche.



Pour Labelix, l'indice de satisfaction est bon, avec cependant un coût jugé trop élevé, un site faisant remarquer qu'il ne savait pas ce que représentait finalement le prix de l'adhésion au label. Il faut rappeler que l'élaboration du référentiel a un coût ainsi que ses évolutions gérées par un comité d'experts. Les commissions de labellisation se réunissent deux fois par an. La gestion des rapports nécessite un secrétariat qui répond aux questions des sites sur la procédure et fait aussi vivre le site internet. Le comité technique forme et donne l'agrément aux intervenants des sociétés d'accompagnement ainsi qu'aux auditeurs. Il est également en relation permanente avec les tutelles pour faire reconnaître notre démarche qualité.

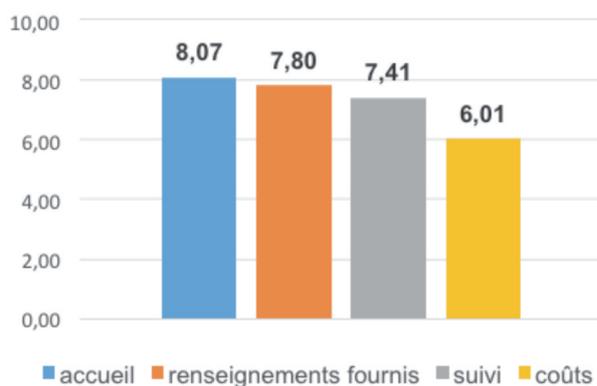


### Sociétés d'accompagnement



Pour les sociétés d'audit, les compétences des auditeurs, notamment dans le domaine de l'imagerie, sont reconnues. Certaines difficultés avec des auditeurs ont été corrigées, en mettant en place des formations et un agrément obligatoire. Un site signale qu'il est dommage de ne pas avoir de suivi après l'audit. Enfin, l'audit est jugé souvent trop cher.

### Sociétés d'audit



### Commentaires des radiologues responsables de site et du personnel

De nombreux points positifs ressortent des commentaires :

La démarche qualité est jugée indispensable à la prise en charge des patients, qui reste l'essence

même de la démarche. Le patient est placé au centre du projet médical.

Elle permet de répondre parfaitement aux différentes obligations règlementaires et de détecter d'éventuels dysfonctionnements ou points sensibles. Le fait de se référer en permanence à des modes de fonctionnement établis est jugé rassurant dans la pratique quotidienne.

Le secret médical et la confidentialité sont améliorés. Le confort du patient est jugé meilleur et le personnel se dit plus à son écoute. La réalisation d'enquêtes de satisfaction est jugée très utile. Elle est perçue comme un outil d'amélioration continue.

La démarche qualité permet d'uniformiser, structurer, homogénéiser et ainsi d'améliorer les pratiques en se remettant en question. Elle permet de formaliser les procédures indispensables notamment dans le domaine de l'hygiène et des sécurités et de se pencher sur des domaines insuffisamment pris en compte comme la matériovigilance ou l'identitovigilance.

La démarche qualité est justifiée par ce qu'elle apporte dans la résolution des problèmes rencontrés. Elle facilite l'exercice au quotidien, à la fois en essayant de prévenir la survenue d'événements indésirables, et en se préparant aussi à réagir en cas de survenue d'incidents.

Le rôle fédérateur de la démarche qualité autour d'un projet commun, en impliquant et en valorisant l'ensemble des équipes, est souvent mis en avant. Le personnel est satisfait de voir que ses recommandations sont prises en compte. Il a le sentiment de participer à la marche du cabinet, ainsi que de trouver son rôle. Le travail en équipe est jugé stimulant et motivant et aussi source de responsabilisation de chacun. L'amélioration de la communication au sein



du centre d'imagerie est souvent soulignée, notamment dans les structures multi sites ou en cours de regroupement.

La démarche qualité est jugée faire gagner beaucoup de temps et d'efficacité au centre d'imagerie. Le caractère opérationnel et l'efficacité de Labelix, centré sur le métier, sont soulignés, à l'inverse d'une organisation produisant un excès de procédures. Elle améliore les relations avec les tutelles et les établissements de santé. Certains sites soulignent la reconnaissance de la démarche Labelix par les Agences Régionales de Santé.

Pour conclure, un centre résume bien ce qu'apporte Labelix :

- améliorer le service rendu à notre clientèle qui est l'essence même de notre activité,
- donner des conditions de travail correctes à l'ensemble du personnel du cabinet,
- améliorer les relations avec le personnel médical et non-médical de l'établissement.

Les sites soulignent aussi des difficultés.

La démarche nécessite un investissement en temps et en énergie important avec une surcharge de travail conséquente et peut être difficile à mettre en place. Il faut trouver le temps nécessaire aux réunions, aux audits, à la mise en forme des documents.

Il faut ensuite faire vivre cette démarche qualité et ne pas « baisser la garde ».

Il peut être difficile de faire adhérer la totalité du personnel. La difficulté de la mise en place de la démarche qualité réside essentiellement dans l'adhésion de tous (médecins et personnel). L'importance de l'implication de tous les radiologues est soulignée. L'explication de la démarche à l'ensemble de l'équipe ne doit pas être négligée.

Concernant le référentiel, un site le trouve trop éloigné de la pratique. Un autre trouve que certains patients restent insatisfaits de façon aléatoire malgré les améliorations apportées.

L'absence de reconnaissance notamment par les ARS est dommageable (mais la situation est très variable d'une région à l'autre). La valorisation de la labélisation est jugée insuffisante, notamment par rapport à la certification HAS des hôpitaux qui en font état.

Enfin et surtout le coût global de la labélisation, dans une période de baisses de cotations, est jugé trop élevé... ■

**Docteur Jean-Charles LECLERC**  
Président de la Commission de labellisation

## La qualité est un atout primordial au bon développement de la radiologie

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

Le label LABELIX est le mode officiel de reconnaissance de la qualité des prestations des cabinets et services d'imagerie médicale.

La labellisation n'est pas une finalité mais une étape dans l'amélioration de nos pratiques grâce à un référentiel reposant sur une vraie réflexion, pratique et dynamique.

Au-delà d'une garantie qualité, la démarche LABELIX c'est :

### → Pour vos patients

- Améliorer l'accueil, le suivi, la rigueur de la prise en charge.
- Optimiser la qualité des prestations.
- Garantir leur satisfaction.

### → Pour votre structure

- Uniformiser, structurer et homogénéiser les pratiques.
- Formaliser et compléter les procédures.
- Faciliter le fonctionnement et l'organisation et ainsi l'exercice au quotidien.
- Se mettre en adéquation avec la réglementation.
- Se conformer aux règles indispensables.
- Un outil d'efficacité et de management par la qualité.

Gagner en temps et en efficacité et ainsi améliorer la qualité de votre service.

### → Pour vos équipes

- Fédérer, responsabiliser, valoriser et motiver les équipes.
- Sensibiliser et impliquer le personnel.
- Mieux communiquer en interne et renforcer la cohésion.
- S'Investir et faire vivre au quotidien un projet commun. ■

### CONTACTEZ-NOUS

#### LABELIX

168 A, rue de Grenelle - 75007 PARIS  
Tél : 01.82.83.10.21 - Fax : 01.45.51.83.15  
info@labelix.org



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  
168 A, rue de Grenelle  
75007 Paris  
ISSN 1631-1914  
Dépôt légal 4<sup>ème</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