

## Le paradoxe

**P**aradoxe de faire des efforts financiers pour mettre en place la labellisation de nos cabinets alors que le Gouvernement nous impose des mesures drastiques d'économie comptable.

Paradoxe de la réponse elle-même : il faut s'investir dans cette démarche, pourquoi ?

Dans cette période de crise, nous devons rechercher l'efficacité de nos structures : LABELIX en est l'un des éléments par les défauts d'organisation qu'il met en évidence et les solutions qu'il apporte.

Dans cette période de crise, nous devons nous consacrer à notre corps de métier face aux contraintes législatives qui nous sont imposées. Par les outils que LABELIX propose afin d'obtenir sa labellisation, une aide incontestable nous est offerte, que ce soit la radioprotection, l'hygiène, la sécurité, nous pouvons grâce au référentiel nous assurer de répondre correctement à toutes ces obligations.

Éléments non négligeables au travers de ces mises en conformité : l'Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) en radioprotection, la réponse aux Contrats Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens (CPOM) de l'imagerie en coupes. La Labellisation représente un coût mais tous ceux qui s'y sont engagés le disent : le retour sur l'investissement est certain. ▶

**Dr Jacques Niney**  
Président

## SUPPLÉMENT AU N° 294 DE LA LETTRE DU MÉDECIN RADIOLOGUE



Directeur de la Publication :  
**Dr Jacques NINEY**  
Rédacteur en chef :  
**Dr 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)  
62, bd de Latour - Maubourg  
75007 Paris

Président :  
**Dr Jacques NINEY**

Responsable de la Régie Publicitaire :  
**Dr Saranda HABER**  
Maquettiste :  
**Marc LE BIHAN**

**IMPRIMERIE MODERNE**  
137 avenue de Conthe  
B. P. 337  
15003 Aurillac cedex

Dépôt légal 3<sup>ème</sup> trimestre 2007

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

Drs Hervé Leclot & Gérard Calmet

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

**En d'autres termes, le label garantit à un observateur extérieur (un patient, un médecin correspondant, une tutelle, ...) le respect systématique par le cabinet/service labellisé d'un certain nombre de caractéristiques jugées obligatoires. C'est un message qui doit donner confiance parce que le label témoigne d'un niveau de qualité qui correspond à un standard défini dans le référentiel de labellisation. Le label est attribué de façon impartiale pour une durée de quatre ans.**

**L**a 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 la FNMR.

La FNMR lui adresse alors un courrier d'information qui détaille toutes les modalités de la démarche.

### Deuxième 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 sera 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 de gestion, 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

La FNMR impose l'accompagnement des cabinets/services d'imagerie par une société de conseil. Elle 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 :

- › 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 (en choisissant un point facile et rapide et un point important, souvent plus long et plus difficile à résoudre).

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

#### Le référentiel de labellisation

Le référentiel de labellisation des cabinets et services d'imagerie médicale (version 1.3 de janvier 2006) est divisé en huit chapitres :

Accueil, information, consentement du patient

- ② Maîtrise des sécurités
- ③ Maîtrise de l'hygiène
- ④ Maîtrise des vigilances sanitaires
- ⑤ Maîtrise de la radioprotection
- ⑥ Maîtrise des accidents et incidents médicaux
- ⑦ Organisation de la démarche qualité
- ⑧ Mesure et amélioration

Chaque chapitre comprend un certain nombre de références, déclinées en critères précis. A titre d'illustration, en voici deux exemples dans les encadrés ci-dessous.

### 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.

## 1.3 Le cabinet/service d'imagerie informe les patients lors de la prise du rendez-vous

**1.3.1** Lors de la prise du rendez-vous, le cabinet/service d'imagerie fournit au patient les informations utiles sur la préparation et le déroulement de l'examen :

- la préparation à l'examen,
- les contre-indications éventuelles,
- le temps nécessaire à prévoir,
- les différentes étapes de l'examen,
- la conduite à tenir après l'examen (par exemple, boire beaucoup pour éliminer le produit de contraste injecté ou un repos strict de 24 H après une infiltration intra-articulaire radioguidée),
- l'éventuelle modification de la planification de l'examen,
- le règlement et la prise en charge financière des actes.

**1.3.2** 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 :

- utilisation d'un langage simple et non technique,
- remise de fiches explicatives sur les examens.

## 2.7 Le cabinet/service d'imagerie organise la constitution et la tenue du dossier radiologique du patient

**2.7.1** Chaque patient a un dossier unique.

**2.7.2** Le dossier du patient est composé de toutes les rubriques nécessaires à sa prise en charge :

- informations administratives,
- acte(s) réalisé(s),
- compte-rendu comportant l'indication de l'examen, la technique utilisée, la description des images, une conclusion avec une orientation diagnostique et éventuellement des recommandations de stratégie diagnostique complémentaire.

**2.7.3** Les informations du dossier du patient sont actualisées.

**2.7.4** La création, la circulation, le classement et l'archivage des dossiers des patients sont définis.

**2.7.5** La confidentialité des données des dossiers est garantie :

- la circulation des dossiers assure le respect de la confidentialité,
- le classement des dossiers assure le respect de la confidentialité,
- les modalités de destruction des dossiers respectent les règles de confidentialité.

**2.7.6** La sécurité des données des dossiers est garantie :

- les dossiers sont archivés dans un lieu de stockage clos et sûr,
- la sécurité physique des dossiers est assurée (vol, incendie, inondations, ...),
- les supports utilisés sont fiables et pérennes,
- les dossiers informatisés sont sauvegardés (cf. 2.5).

**2.7.7** Les professionnels du cabinet/service d'imagerie accèdent aux différentes rubriques du dossier du patient selon des droits définis.

**2.7.8** Le patient a accès à son dossier conformément à la réglementation en vigueur.



## Labelix - demande d'information pour la labellisation des cabinets et services d'imagerie médicale

Docteur : .....

Adresse : .....

.....

Tél. : ..... E-mail : .....

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

# Labellisation

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 accompagnée du plan d'amélioration

De nombreuses actions d'amélioration pourront alors être mises en route.

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 au minimum 9 mois pour un site unique et jusqu'à 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 sera 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 corriger ses écarts 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 un pré-audit documentaire.

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" (définition officielle de la norme ISO 9000:2000).

Autrement dit, c'est une méthode d'évaluation rigoureuse et indépendante, basée sur l'utilisation du référentiel, qui permet de décrire, de comparer, de mesurer et d'analyser les pratiques, les processus, l'organisation et la démarche qualité, pour déterminer si les exigences du référentiel et les dispositions prévues sont effectivement respectées.

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

## Huitième et dernière étape : la décision de labellisation

Ce n'est pas l'auditeur qui prend 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. Il rédige une conclusion qui est envoyée aux sites avec le compte-rendu d'audit.

Cette Commission de labellisation est composée de représentants des différentes parties intéressées par le label, dont des représentants de la FNMR, de l'organisme auditeur, 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 du Collège sont tenus à la confidentialité.

Le certificat de labellisation Labelix précise le niveau de labellisation. Il 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. Puis il doit être renouvelé. ▶



**FNMR**  
**62 Bd de Latour Maubourg**  
**75007 Paris**

