

# LABELIX

#452 | Février 2022

## ÉDITO

## 2022 MARQUE POUR LABELIX UNE NOUVELLE ÉVOLUTION



**Dr Jean-Philippe  
MASSON,**  
Président de  
LABELIX

**G**âce au travail de la FNMR et du Conseil National Professionnel de la radiologie (C4), et notamment de Jean-Charles Leclerc, le référentiel Labelix va servir de base pour la norme « qualité » radiologique pour la France qui sera proposée pour l'Europe.

C'est la preuve, qu'une fois de plus la radiologie française, et la FNMR initiatrice de Labelix, a été force d'anticipation. Il n'est pas trop tard pour s'y engager. Tous les jours, de nouveaux centres font une demande de labellisation. Celle-ci, demandée par une entité morale, doit être, bien évidemment déployée et vérifiable sur tous les centres qui en dépendent.

Les radiologues, au travers des centres d'imagerie, déjà impliqués dans Labelix auront un temps d'avance indéniable sur l'application de cette nouvelle norme qui sera, rappelons-le, obligatoire pour tous. •

[labelix.fr](https://labelix.fr)


## Démarche d'amélioration par entité juridique

**D**e plus en plus de structures se présentent pour intégrer la démarche Labelix. Le 15 décembre 2021 une dizaine de structures juridiques présentaient leur dossier afin d'obtenir le précieux sésame.

**Le label est demandé par entité juridique, de quoi s'agit-il ?**

Au fil des années, des demandes d'autorisation de matériel lourd, regroupements, et autres évolutions des structures d'imagerie ; les entités juridiques ont évolué.

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 15 janvier 2019, d'application obligatoire depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019, demande que la formalisation de l'organisation de la radioprotection des patients soit mise en œuvre par entité juridique. [...]

[...] Ainsi, quelle que soit la démarche et/ou l'organisation, il convient de se baser sur le numéro SIREN pour identifier la structure. Chacun(e) des sites/modalités qui la composent détient un numéro SIRET différent, les cinq derniers chiffres permettent d'identifier l'adresse de chaque site.

Lors de l'entrée dans la démarche LABELIX, il est important **d'identifier clairement l'entité juridique ainsi que les sites** qui la composent et qui feront partie du champ de la labélisation demandée. Ainsi, l'audit externe préalable à la présentation à la commission de labélisation sera réalisé selon une règle d'échantillonnage représentatif, de même le diplôme représente le périmètre de la labélisation, les sites/entités concerné(e)s.

Au-delà de la labélisation initiale, **plusieurs cas de figure peuvent se présenter.**

Lorsque deux sites labélisés se regroupent alors que leurs **labélisations respectives ont été obtenues à des dates différentes**, le renouvellement du label sera réalisé sur la base de la date la plus proche à laquelle un délai de 6 mois sera ajouté afin de permettre l'homogénéisation des systèmes qualité.

**Lorsque deux entités fusionnent l'une étant labélisée et l'autre pas**, le site labélisé peut se présenter à la date prévue et si le choix est fait d'intégrer le site non labélisé dans sa démarche un délai de 6 mois est accordé. Cependant, si le choix est fait de ne pas intégrer immédiatement le nouveau site dans la démarche, le diplôme ne l'intégrera pas dans le champ du label, cela pourra

néanmoins être fait dans un second temps. Dans l'intervalle, le site non labélisé ne pourra pas faire prévaloir le label de la structure initiale.

Enfin, qu'il s'agisse d'une **labellisation initiale ou d'un renouvellement post regroupement/fusion**, si la structure juridique décide de ne pas labéliser toutes ses sites, il est possible de procéder par étape en déployant les différents sites dans le temps. Le diplôme identifiera les sites labélisés et ne pourra être utilisé en dehors de ce cadre. Il est à noter que chaque extension donnera lieu à un audit initial du site concerné.

Le référentiel Labelix est en constante évolution, n'oublions pas qu'il est une aide à la mise en conformité. Il est primordial de faire preuve de la plus grande transparence tant sur le plan de la représentativité de la structure juridique que de son fonctionnement. Prenons l'exemple de la télé-radiologie, l'identification de cette activité permet de la mettre en conformité, un engagement formel de transparence sera donc requis.

Ne perdons pas de vue que **les sites labélisés ont un fonctionnement et une organisation qui leur permet de répondre de manière tangible aux attentes réglementaires** en cours mais aussi à la Norme NF S99-300 Démarche Qualité en Imagerie Médicale. ●

**Valérie GARBAY**

Conseil Management Organisation Qualité  
Conseillère en RadioProtection  
Organisme Compétent en Radioprotection

## Entités juridiques, sites géographiques...

**N**ous proposerons, dans le cadre de cet article de faire une synthèse des principales entités juridiques que nous pouvons retrouver dans le microcosme des centres d'imagerie : les Sociétés à Responsabilité Limitée, les Sociétés Anonymes, les Sociétés par Actions Simplifiées et les Sociétés en Nom Collectif.

**Dans le cadre d'une SARL**, comme celui d'une SNC, le porteur des décisions stratégiques est le gérant, c'est-à-dire la personne physique (ou potentiellement morale pour la SNC) désignée par la direction du centre d'imagerie. Cependant, il est possible que certaines décisions dépassent

les pouvoirs du gérant. Ces dernières, définies réglementairement, sont prises en assemblée générale ordinaire (par exemple : l'approbation des comptes annuels). En outre, toute décision portant modification des statuts de la SARL ou de la SNC sont prises en assemblée générale extraordinaire (par exemple : le changement de siège social, la modification de l'activité...).

On comprend donc que, pour ces 2 entités juridiques (SARL et SNC), la direction du centre d'imagerie est donc nécessairement composée d'un ou de plusieurs gérant(s), personne(s) physique(s) - ou morale(s) pour la SNC. Dans les deux cas, la gérance

peut être portée par un associé de l'entité ou par un tiers nommé.

**La SA** est nécessairement dirigée par un conseil d'administration, comprenant 3 à 18 membres, obligatoirement actionnaires. Le président est désigné par le conseil d'administration, parmi ses membres et un directeur général peut également être nommé pour représenter la société et assurer sa gestion courante. S'il n'existe pas, ces tâches sont assurées par le président. Les règles applicables en matière d'assemblées générales ordinaires et extraordinaires sont les mêmes que pour la SARL.

Enfin, **la SAS** est dirigée par un seul président, personne physique ou personne morale. Les associés déterminent librement dans les statuts les règles

d'organisation de la société ainsi que les modalités d'adoption des décisions (certaines décisions doivent cependant être obligatoirement prises collectivement, comme l'approbation des comptes ou la modification du capital). Quelle que soit l'entité juridique choisie parmi les 4 présentées, la responsabilité des dirigeants peut être engagée au civil comme au pénal.

Le tableau ci-dessous fait une récapitulation des mesures applicables relatives aux associés et donne des informations sur le régime social des dirigeants. ●

**Thibault LABARTHE**  
Carron Consultants

ENTITÉ JURIDIQUE	NOMBRE D'ASSOCIÉS	RESPONSABILITÉ DES ASSOCIÉS	RÉGIME SOCIAL DES ASSOCIÉS	RÉGIME SOCIAL DU DIRIGEANT
SARL	2 associés minimum • 100 maximum	La responsabilité des associés est limitée au montant de leurs apports, sauf s'ils ont commis des fautes de gestion ou accordé des cautions à titre personnel.		Gérant minoritaire ou égalitaire : assimilé-salarié Gérant majoritaire : travailleur indépendant (non-salarié).
SA	2 associés minimum dans les sociétés non cotés • pas de maximum	La responsabilité des associés est limitée au montant de leurs apports.	Régime des salariés (s'ils sont titulaires d'un contrat de travail).	Le président est assimilé-salarié. Les autres membres du conseil d'administration ne sont pas rémunérés pour leurs fonctions de dirigeants et ne relèvent par conséquent d'aucun régime social.
SAS	1 associé minimum • pas de maximum			Le président est assimilé-salarié.
SNC	2 associés minimum • pas de maximum	Les associés sont responsables indéfiniment, sur l'ensemble de leurs biens personnels, et solidairement.	Régime des travailleurs indépendants (non-salariés).	Régime des travailleurs indépendants (non-salariés).

## Le label Labelix : Reconnaissance de la qualité

**L**a qualité d'un groupe d'imagerie médicale ne relève pas seulement du diplôme de ses dirigeants, de la qualité des prestations médicales ni des autres professionnels qui y exercent. Elle n'est pas non plus la somme arithmétique des qualités intrinsèques de ses différents intervenants.

**Aux yeux du patient, la qualité d'un centre**

**d'imagerie est le résultat d'une impression globale** laissée par l'équipe tout au long de sa prise en charge.

Le label Labelix a été créé pour faire savoir le savoir-faire des entités d'imagerie médicale. C'est un mode de reconnaissance de la qualité. La délivrance et la gestion d'un label repose sur des obligations réglementaires strictes.

[...]

## [...] **La notion de mode de reconnaissance de la qualité**

Un mode de reconnaissance de la qualité est une indication perceptible par un observateur extérieur (en particulier le grand public) d'un niveau de qualité correspondant à un standard. Le standard peut être défini et objectif (une norme, un référentiel) ou implicite et subjectif (l'idée que le client a de la prestation pour qu'elle réponde à ses attentes).

Pour être officiel et valablement reconnu, **un mode de reconnaissance de la qualité doit correspondre à un référentiel** et être attribué de façon impartiale par un organisme indépendant. Il constituera alors un véritable passeport pour l'organisme qui en bénéficie.

De nombreux modes de reconnaissance de la qualité existent. Le label en est un. Mais il y en a d'autres. Par exemple, la certification selon une norme (ISO 9001, ISO 14001, ISO 27000), le marquage CE des dispositifs médicaux ou l'obligation d'accréditation COFRAC<sup>1</sup> des laboratoires d'analyses médicales selon la norme ISO 15189.

## **Pourquoi chercher à obtenir le label Labelix ?**

Tous les centres d'imagerie peuvent mettre en place des démarches qualité, plus ou moins formalisées, structurées, fortes et efficaces, sans s'obliger à atteindre une reconnaissance par une tierce partie officielle et publique.

Alors **pourquoi, s'astreindre à respecter un référentiel (en l'occurrence le référentiel Labelix)** et à le faire reconnaître officiellement ? Pourquoi s'imposer une telle contrainte, puisque cette démarche est volontaire ? Parce qu'entreprendre une démarche de labellisation et la faire reconnaître permet de cadrer et d'organiser le fonctionnement du CIM et de maîtriser les activités et les processus détaillés dans le référentiel. Être labellisé, c'est être reconnu en officialisant publiquement le niveau d'exigence que l'on s'est imposé.

## **La délivrance des modes de reconnaissance de la qualité est réglementée**

La délivrance d'un label (ou une certification, ou une accréditation) doit respecter une réglementation détaillée dans le code de la consommation qui définit les conditions d'attribution de ces modes de reconnaissance de la qualité.

Dès sa conception, Labelix a respecté ces conditions. Il repose sur un référentiel. Selon le code de la consommation, «un référentiel est un document technique définissant les caractéristiques que doit présenter un produit ou un service et les modalités du contrôle de la conformité du produit ou du service à ces caractéristiques».

Le règlement d'organisation du label précise les modes d'attribution du label. On reconnaît schématiquement **quatre étapes successives** : la demande ; l'évaluation par l'organisme auditeur tierce partie indépendant ; la décision de la commission de labellisation puis le suivi, selon les modes de contrôle prévus dans ce règlement.

Le label n'est jamais définitif. Il est délivré pour une durée prédéterminée de 4 ans. Le label fait l'objet d'une surveillance périodique par un audit de suivi documentaire à mi-parcours, c'est-à-dire à 2 ans, qui permet de vérifier que l'entité labellisée respecte dans le temps les règles du référentiel. Un audit de renouvellement intervient au terme de la période d'attribution des 4 ans.

Enfin, selon le code de la consommation, un mode de reconnaissance de la qualité ne peut être délivré qu'à une seule entité juridique (ou personne morale). De nombreux groupes d'imagerie sont composés de plusieurs sociétés, mais avec un fonctionnement uniciste. Par exemple, une SEL<sup>2</sup> qui est la société mère et une SARL<sup>3</sup> (ou SAS ou SCM<sup>4</sup>) qui gère les équipements d'imagerie en coupe. Ainsi **une seule démarche qualité transversale est logiquement mise en œuvre**. Cependant, il conviendra de délivrer autant de labels que de sociétés concernées dans le périmètre de la labellisation. •

**Dr Hervé Leclot – Martine Madoux**  
Santopta

(1) Comité Français d'Accréditation

(2) Société d'Exercice Libéral

(3) Société à Responsabilité

(4) Société par Actions Simplifiée ou Société Civile de Moyens

Quel que soit votre mode d'exercice, engagez-vous dans la démarche **qualité Labelix**, pour vos patients, vos équipes, vos structures.

Si vous n'êtes pas encore labellisés, demandez la documentation pour entrer dans la démarche à : [info@labelix.org](mailto:info@labelix.org)

## 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](mailto:info@labelix.org)