

LABELIX

#463 | Février 2023

ÉDITO



**Dr Jean-Charles
LECLERC,**
Président de la
Commission de
Labellisation

LES LOGICIELS DE GESTION DE LA QUALITÉ

La gestion documentaire est un élément central dans la démarche qualité LABELIX et doit être organisée de manière pertinente et efficace.

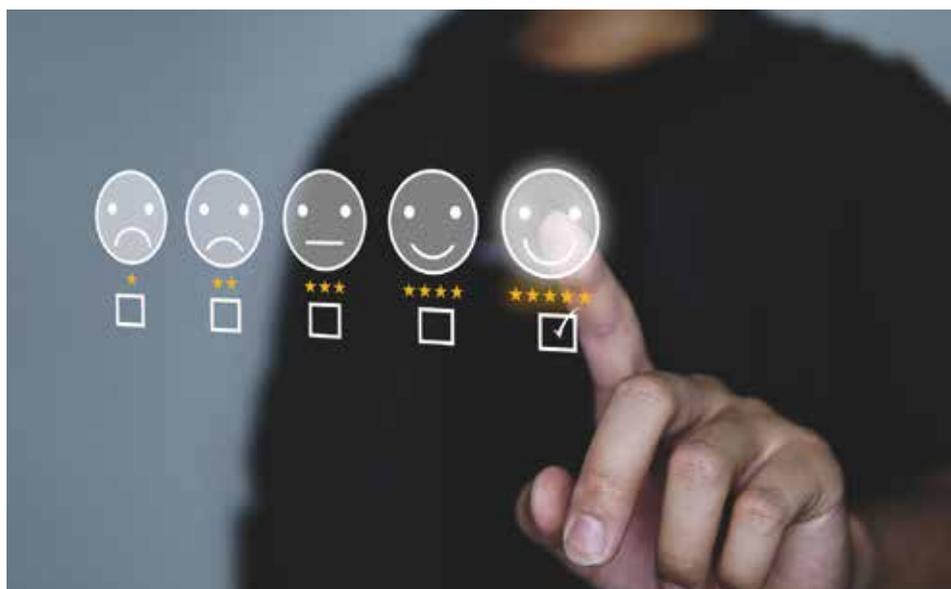
Au début de la mise en place de la labellisation, les centres d'imagerie se rendent vite compte que de nombreux documents doivent être rédigés, en plus des documents déjà existants.

- Comment les organiser ?
- Faut-il s'équiper (ou pas) d'un logiciel de gestion de la qualité ?
- Est-ce indispensable ?
- Quels sont les apports de ces logiciels ?
- Enfin faut-il en profiter pour mettre en place une approche processus ?

J'espère que cette lettre LABELIX vous donnera des éléments de réponse !

labelix.fr

Les différents logiciels utiles dans la démarche Labelix



L'informatique prend une place de plus en plus importante depuis quelques années dans la prise en charge des patients, que ce soit au niveau de la gestion des données patients et des images, des équipements et des stocks, de la gestion du personnel mais aussi au niveau de la démarche qualité.

La mise en place d'un système de gestion de la qualité (SGQ) informatisé n'est en rien une obligation mais permet à la structure **d'organiser son système selon une démarche respectant le cycle d'amélioration continue**. La plupart des SGQ permettent entre autres de mettre en place une approche processus par le biais d'une gestion structurée :

- De la documentation
- Des audits et évaluations
- Des événements indésirables et réclamations
- Des revues et réunions
- Des enregistrements

Bien évidemment, la mise en place d'un tel système demande du temps, notamment lors de la mise en place. Les SGQ existants sur le marché ne sont pas des systèmes « clés en main » et ne doivent pas le devenir. Afin d'utiliser au mieux les fonctionnalités du système, il est indispensable de « personnaliser » l'outil lors de sa mise en place, en le paramétrant pour qu'il s'adapte au mieux à l'organisation de la structure (nombre de

sites, effectifs, droits et autorisation, ...) et en l'incrémentant de sa documentation et de ses trames d'enregistrements.

Cette étape est peut-être la plus importante et il est primordial de **ne pas négliger la formation des équipes** à l'administration, la gestion et l'utilisation de ce type d'outils.

Car par la suite, ce seront ces équipes qui feront vivre le système en l'alimentant et en le faisant évoluer. La finalité de ces logiciels étant d'obtenir un système de management de la Qualité pertinent et efficace, pour un service médical rendu optimal. ●

Thibault LOISON,
Bioconsultants

LES SGQ EXISTANTS SUR LE MARCHÉ NE SONT PAS DES SYSTÈMES "CLÉS EN MAIN" ET NE DOIVENT PAS LE DEVENIR.

Comment organiser une gestion documentaire de manière efficace ?

Vous vous demandez comment vous allez organiser votre gestion documentaire... ? Vous savez que certains documents doivent être rédigés mais vous ne savez pas comment les organiser ? Alors cet article est fait pour vous...

Pour rappel, la gestion documentaire n'est rien d'autre que **la structuration et la gestion efficaces de tous les documents et informations** présents au sein de votre cabinet ...

Avez-vous déjà entendu parler de processus ? Non ???!!
La mise en place de votre cartographie de processus est l'étape préalable à la construction d'un système qualité robuste. En effet, réaliser une cartographie des processus permet d'offrir une vision globale du fonctionnement de votre cabinet, depuis l'identification des besoins des parties intéressées (patients, médecins spécialistes, ASN, ARS, ...) jusqu'à leur satisfaction.

Il existe trois grandes catégories de processus : les processus de pilotage, les processus de réalisation et les processus de support.

Les processus de pilotage

Les processus de management retranscrivent la stratégie des radiologues, les objectifs et permettent de piloter la démarche Qualité tout en assurant son amélioration continue.

Les processus de réalisation

Les processus de réalisation correspondent à votre cœur de métier : la prise en charge des patients.

Les processus de support

Les processus de support contribuent au bon déroulement des autres processus, en leur fournissant les ressources nécessaires, aussi bien matérielles qu'immatérielles. Ces processus regroupent la mise à disposition de matériel ou de ressources humaines, les achats, la facturation, ... Vous devez donc identifier l'ensemble de vos processus support.

Il est important de bien distinguer ces trois grandes familles lors de la mise en place de la documentation des processus.

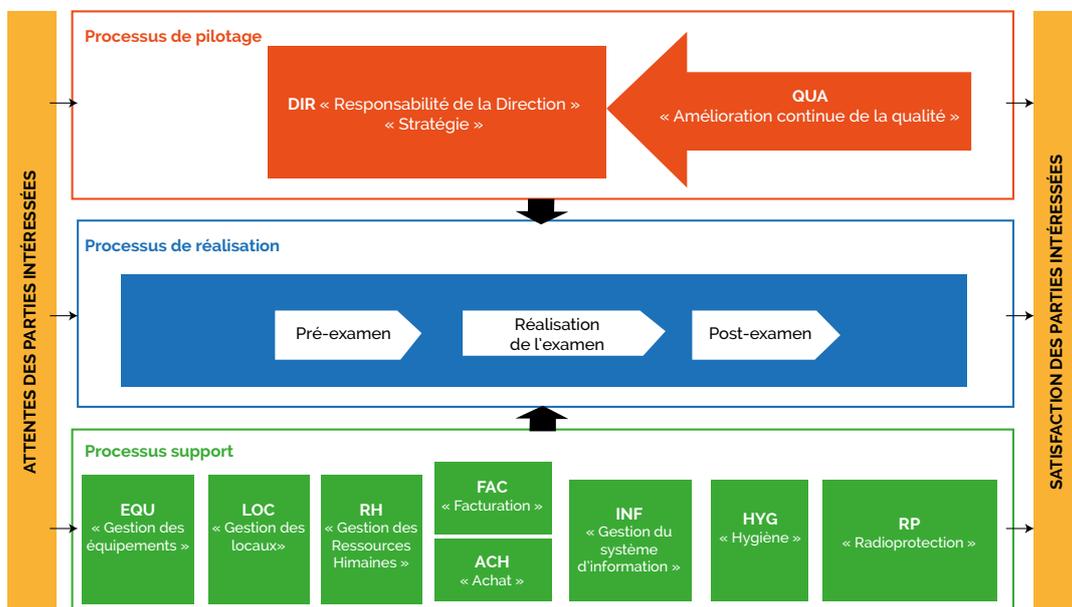
Vous avez mis en place votre cartographie ? Vous pouvez maintenant y associer votre gestion documentaire.

En effet, vous pouvez désormais classer chaque document dans le processus correspondant (comme s'il s'agissait d'un intercalaire). Votre gestion documentaire est maintenant organisée !

Par exemple, je vais retrouver les fiches de fonction, les habilitations, ... dans le processus « Ressources Humaines » ; la conduite à tenir en cas de panne, l'organisation des maintenances, des contrôles qualité, ... dans le processus « Gestion des équipements » ; le nettoyage et la désinfection des sondes endocavitaires, la gestion des déchets, ... dans le processus « Hygiène » ; la politique qualité, les revues de Direction, ... dans le processus « Responsabilité de la Direction », ... Et ainsi de suite ! ●

Virginie MOTTE,
Céos'Consult

EXEMPLE CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS



Retour d'expériences



Si vous êtes sur le point de choisir un logiciel tout-en-un pour le pilotage de votre structure d'imagerie médicale, intégrant les référentiels qualité et radioprotection à votre gestion quotidienne, **le témoignage de Stéphanie Mora** va vous éclairer.

« Je recherchais un outil de mise en pratique pour les participants à ma formation Radioprotection qui comporte un module sur la décision ASN-660 et le Management d'Assurance de la Qualité en Imagerie Médicale. Traiter ce module est assez ardu car cette notion est souvent abstraite pour les professionnels de santé, et quand la facilité de prise en main de l'outil informatique s'ajoute à l'équation de ma recherche, c'est challengeant au possible.

De façon simple, lors de mes formations, j'immerge les professionnels de santé dans l'environnement CYBELE construit pour être adapté à l'imagerie médicale. Ils travaillent sur l'outil à la résolution d'une situation réelle, selon l'«Apprentissage Par Problème», qui est la méthode pédagogique active que je propose.

Voici 3 thèmes que les participants travaillent :

- Mettre en place **l'approche processus par les risques** : identifier les processus, trouver les risques liés et mettre en place des **actions d'améliorations** (préventives et correctives) pour gagner en efficacité et ainsi réduire ces risques à travers **l'amélioration continue** ;
- Gérer **le matériel** : assurer un tracking des échéances des vérifications, des contrôles qualité, des rappels et le suivi des **non-conformités** ;

- Manager **les formations** à la radioprotection des patients et des professionnels tout en mettant en place le **parcours d'habilitation** pour l'ensemble des professionnels.

La prise en main de l'outil est très simple et dès la première journée de formation, les professionnels sont autonomes pour réaliser leur première analyse de risques. Ils travaillent sur leur réalité professionnelle, sur des situations propres à leur structure d'imagerie et repartent avec un plan d'action personnalisé. » ●

Stéphanie MORA,
Formatrice en radioprotection,
sur le progiciel CYBELE
CQS

Faut-il s'équiper d'un logiciel qualité ?



QUESTION : Est-il pertinent/utile d'investir dans un "Logiciel Qualité" pour notre structure d'Imagerie Médicale (IM) ?

CONTEXTE : En tant que 'référénte qualité' dans une structure d'IM multisites (au sein d'un groupe multi-structures), avec une démarche qualité, basée sur le référentiel Labelix (3^{ème} cycle de labellisation en cours pour la structure), utilisant une solution logicielle élaborée maison (Intranet), nous souhaitons faire évoluer la gestion de notre démarche via l'utilisation d'un logiciel qualité dans le but de :

- Aller plus "loin".
- Mettre en place une gestion qualité 'centrale de groupe', et différenciée par structure selon les spécificités (activités, implantation ...).
- Alléger le mode de gestion par des automatismes préprogrammés.
- Favoriser l'utilisation par tous ...

ETUDE DE PROJET : Suite à la consultation/présentation de 4 Logiciels Qualités, nous avons listé les avantages et les inconvénients de chacun d'eux pour guider notre réflexion, voire notre choix ;

Les pré-requis qui nous semble important :

- Orientation vers le domaine de l'IM.
- Présentation, fonctionnalité et praticité accessible à tous.

- Multisupports : Pc, tablette, iPhone.
- L'import de l'existant, de tout format documentaire (suite "Office" ou "Open office", PDF ...), et l'export à tout moment.
- Interconnexion des constats d'audits, d'événements indésirables, d'enquêtes ... avec le plan d'actions.
- Visualisation de l'agenda, avec insertion automatisée et aperçu rapide de l'état d'avancement, des échéances définies dans le plan d'action.
- Avec système d'alerte des référents concernés.
- Tableaux de bord automatisés, intégrant des études statistiques, autant au niveau de la structure qu'au niveau du groupe.

Les freins qui nous empêcheraient de choisir

un logiciel :

- Domaine d'application générale Qualité, non orienté vers l'IM.
- Ne tenant pas compte des 'besoins de vie' des services, tel que :
 - Gestion du RSQM et calendrier des interventions.
 - Gestion des compétences et cartographies des habilitations.
- A visée trop "Qualificienne".
- 100% à définir et à paramétrer, car trop chronophage.
- A contrario, système trop rigide, imposant les formats et paramètres, ne permettant pas de tenir compte de l'existant.

CONCLUSION : Même si la qualité en IM se 'professionnalise', tout en répondant aux diverses "obligations", le côté visuel et usuel pour tous (et non réservé au référent qualité) du logiciel qualité, ainsi que le côté 'utile' pour l'organisation de nos services, que l'on fasse partie d'une structure mono ou multisites, voire d'un groupe de structures, sont des critères essentiels. Alors, OUI pour un logiciel qualité, mais choisi en fonction de nos besoins. ●

Sylvie LETE,
Référénte qualité DELTA Imagerie
St-Dizier

Intérêt d'un logiciel qualité pour le groupe IM86

Le groupe IM86 est composé actuellement de 19 radiologues libéraux pratiquant sur 6 sites d'imagerie médicale, situés à Poitiers et ses environs.

Pour quelles raisons la mise en place d'un logiciel qualité s'imposait en 2019 ?

Même si le groupe était inscrit dans la démarche qualité Labelix depuis 2004, les obligations d'assurance qualité en imagerie médicale, entrées en vigueur le 1er juillet 2019, ont incité le comité de gérance à se doter d'un logiciel qualité adapté, simple et efficace, permettant une bonne gestion de la démarche qualité.

Quels domaines ont été digitalisés ?

Notre logiciel qualité est complet. La digitalisation concerne donc l'ensemble de notre système de management :

- La GED [Gestion Électronique Documentaire], mais aussi tous les formulaires d'enquêtes, d'audits, les fiches de déclaration en tous genres (événements indésirables, plaintes, ...), le DUERP, le Plan d'Action Qualité, le plan de la gestion des risques, sont élaborés à l'aide d'application type BlueApps que nous sommes capables de concevoir seuls. C'est donc l'ensemble du système de management de la qualité du groupe qui est digitalisé.
- La Gestion administrative (domaine de la Directrice Opérationnelle et de la commission de gérance).

Quels sont les avantages au quotidien ?

Notre logiciel a de multiples avantages. Il nous permet :

- Un accès, en temps réel, à toutes nos statistiques, nos tableaux de bords, nos cartographies, nos protocoles et procédures en tout genre.
- Une gestion commune de nos documents.

Chaque document est identifié, classé, attribué, vérifié, validé et distribué (avec la possibilité d'un émargement individualisable) selon un paramétrage spécifique.

C'est un outil facile : il autorise la constitution de groupes de travail permettant un travail en commun, en présentiel mais également en distanciel sur l'élaboration de protocoles, de documents divers.

Son portail personnalisable est un portail ergonomique et intuitif, adapté à nos exigences ; un moyen efficace pour communiquer avec l'ensemble des collaborateurs.

Pourquoi avoir fait le choix de ce logiciel ?

Il répond, en tous points, à nos attentes. Terminé les

LA DIGITALISATION CONCERNE DONC L'ENSEMBLE DE NOTRE SYSTÈME DE MANAGEMENT.

tableaux Excel, les transferts de données d'un tableau à l'autre avec le risque de perte de données ; il nous est indispensable !

Il présente un véritable potentiel dans la gestion de notre système de management, il nous ouvre la possibilité de paramétrer l'outil comme nous le souhaitons.

En résumé, notre logiciel qualité nous offre donc :

- Une grande facilité d'accès avec une totale autonomie.
- Une liberté dans la structure de notre gestion documentaire.
- Une centralisation de tous nos documents.
- La possibilité de créer autant d'Applications, de formulaires, ... que nous le souhaitons.
- La possibilité de structurer notre système de Management Intégré avec un accès 100% web et sécurisé.

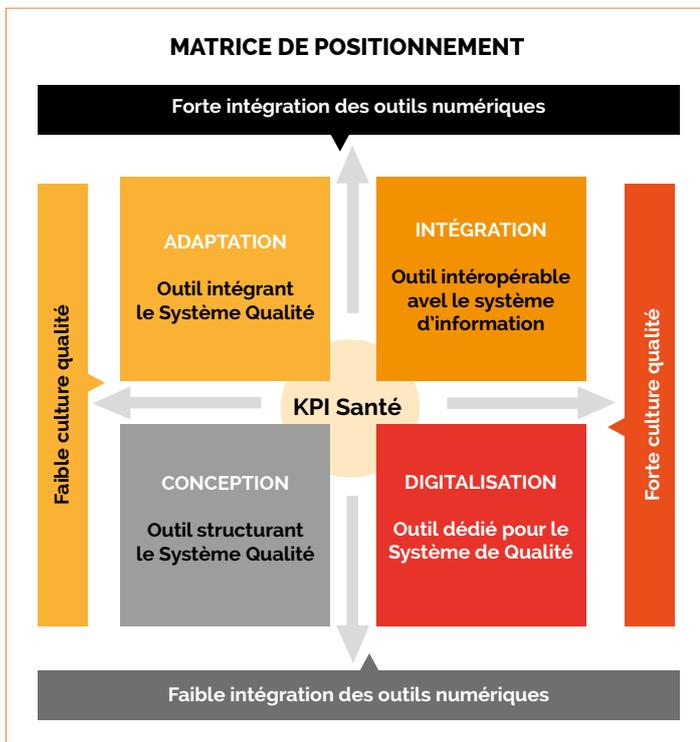
Ces avantages sont multiples :

- **Son évolutivité** : ce produit répond à toutes nos problématiques de gestion de la qualité. Il s'adapte et se développe.
- Sa capacité à nous offrir une complète autonomie.
- Tout est **centralisé** et tout le monde y a accès selon des droits prédéfinis par l'administrateur.
- Les administrateurs ont **la main sur tout le paramétrage** ce qui permet d'être, en temps réel, très réactif.
- Ce logiciel qualité permet **un gain de temps** au quotidien ; ce qui laisse une foule d'opportunités dans le déploiement de la démarche qualité.

M^{me} Nadine OUACHENE
Responsable Assurance Qualité
Pour le groupe IM86.

Culture Qualité

Les outils qualité, le juste nécessaire



La structuration des systèmes qualité, quels que soient les niveaux de maturité d'une structure, est au cœur des référentiels qualité applicables au secteur de la santé. Que ce soit pour une petite structure ou pour un service hospitalier, l'animation de la démarche qualité nécessite l'implication des ressources internes et des outils qualité adaptés. Les outils, en particulier informatiques, ne garantissant pas l'usage, **il est naturel de se poser la question de la pertinence d'investir dans un logiciel qualité.** Pour répondre à cette question, chaque structure doit réfléchir en fonction de son niveau de culture qualité et d'avancement de la démarche à ses besoins ainsi que les fonctionnalités attendues et par conséquent les moyens à mettre en œuvre.

Aujourd'hui, il existe de nombreux éditeurs de solutions dédiées au secteur de la santé intégrant les fonctions de base de gestion documentaire et plan d'action qualité. Une suite bureautique avec un bon tableur de données et de traitement de texte est souvent suffisante pour se lancer dans la démarche. Les solutions avec des logiciels complètent ces deux fonctionnalités avec des workflow paramétrables et une maîtrise facilitée de la diffusion des documents. Les fonctionnalités intrinsèques des éditeurs proposent des workflow qualité pour la gestion documentaire, le plan d'action qualité, les événements indésirables, les réclamations, les enquêtes de satisfaction ... Certains peuvent même intégrer la gestion des audits, la cartographie des risques, la revue de processus et la revue de direction. Quoiqu'il en soit, il faut être conscient **qu'il n'existe pas de solution clef en main** et, comme tout

système d'information, le succès dépend des conditions d'intégration et du contexte de la structure.

INVESTIR DANS UN LOGICIEL, EST-CE LE BON MOMENT ?

La prise de décision nécessite un temps d'analyse du contexte de la structure pour faire le bon choix des outils. Pour une petite structure sans ressource qualité, à moins de faire appel à un consultant qui impose ses outils, dans un premier temps, les outils bureautiques sont largement suffisants et facilitent les expérimentations et les erreurs à moindre coût. Le temps viendra d'améliorer le Système Qualité par la suite et la question de l'investissement dans un logiciel qualité se posera. Pour les structures multi-sites ou de plus de 30 salariés, l'investissement peut s'envisager quel que soit le niveau de maturité de la culture qualité.

Dans le cadre du choix d'un logiciel, une analyse de positionnement de votre structure peut être intéressante. Une évaluation sur deux axes, le premier étant le niveau de maturité de la culture qualité et le second le niveau d'intégration des outils numériques dans la structure permet d'être au clair avec les moyens adaptés et efficaces souhaités pour le système qualité. **Une structure qui commence une démarche qualité dans un environnement métier faiblement informatisé peut voir deux opportunités à investir,** à savoir acquérir rapidement des outils qualité et commencer à intégrer les outils numériques dans ses processus notamment administratifs.

Cependant le risque de non-usage est fort et la présence d'une ressource qualité expérimentée est indispensable. A l'opposé, **une structure déjà engagée dans des démarches qualité** depuis plusieurs années et dont les processus métiers sont fortement digitalisés pourront faire le choix d'investir dans une démarche de gain d'efficacité mais devront gérer les contraintes d'interopérabilité notamment dans la gestion des identités et la capacité du logiciel à intégrer le système qualité existant avec des capacités de paramétrage. Dans tous les cas, le succès d'un investissement dépendra essentiellement de la phase de préparation et de déploiement de l'outil.

La large diffusion des outils numériques dans les entreprises impacte également les systèmes d'information qualité. Il faut néanmoins garder en tête que l'outil ne faisant pas l'usage, l'approche culture qualité est en premier lieu le travail qui doit être mené pour réussir des démarches de labellisation et de certification. Dans une logique du juste du premier coup, les logiciels sont généralement envisagés pour obtenir des gains d'efficacité des sujets qui sont déjà maîtrisés. ●

Julien PRIM
KPI Santé

Logiciel de gestion d'un système de management de la qualité en imagerie médicale

Au sein des démarches qualité en imagerie médicale, les solutions informatiques constituent un des moyens permettant principalement de dématérialiser des activités répondant à des exigences normatives spécifiques fixées par le référentiel LABELIX de labellisation des cabinets/services d'imagerie et de faciliter la gestion de l'organisation qualité mise en place.

Principales activités dématérialisées en radiologie médicale

- Activités relatives à la gestion de la qualité (*gestion documentaire, gestion des audits, gestion des processus, gestion des risques, gestion des revues, gestion des plans d'amélioration, veille réglementaire, conformité, gestion des indicateurs de performance*).
- Activités liées à la gestion des stocks.
- Activités liées à la métrologie.
- Activités liées à la gestion des ressources Humaines (gestion des compétences, des formations, des habilitations).

MAÎTRISER LES INFORMATIONS DÉMATÉRIALISÉES DU CABINET/SERVICE DE RADIOLOGIE CONTRIBUE À RENFORCER AMÉLIORER ET FACILITER LE PILOTAGE ET LA SURVEILLANCE DE L'ORGANISATION QUALITÉ MISE EN PLACE AYANT POUR BUT D'ATTEINDRE DES OBJECTIFS D'EFFICACITÉ D'EFFICIENCE ET DE PERFORMANCE.

Quels sont les apports et objectifs attendus des solutions informatiques ?

L'imagerie médicale est l'un des domaines de la santé qui connaît la plus forte croissance. En complément des nombreuses solutions informatiques qu'utilisent les cabinets de radiologie, la dématérialisation des activités pour gérer l'organisation qualité offre des avantages considérables :

- Obtention d'un retour sur investissement lors de l'acquisition d'une solution informatique.
- Obtention d'une valeur ajoutée au niveau de l'organisation qualité : efficacité et/ou efficacité pour une meilleure maîtrise des activités concernées.

- Participation à l'amélioration de l'organisation qualité dans le but d'atteindre un objectif de performance (*prise en charge patient et gestion organisationnelle des cabinets et services d'imagerie médicale*).
- Conservation et archivage des informations numérisées et dématérialisées (meilleure traçabilité).
- Optimisation du temps attribué à la gestion des activités et à la productivité.
- Optimisation de la gestion des données obtenues relatives aux activités.
- Contribution à la politique de communication interne établie (*communication et échange des informations*).
- Contribution à répondre aux exigences réglementaires et normatives.
- Réduction et maîtrise des coûts de non-qualité.

Ces avantages reposent sur 6 piliers :

1. EFFICACITE/EFFICIENCE
2. EVOLUTIVITE
3. ERGONOMIE
4. INTUITIVITE
5. FLEXIBILITE
6. COLLABORATION

Pour bénéficier de ces apports, les utilisateurs seront soumis à différents stades à des contraintes diverses et variées qu'il faut absolument analyser et étudier avant toute mise en œuvre.

Quels sont les contraintes potentielles à analyser et étudier ?

- Contraintes financières : s'assurer d'avoir le financement (*rapport qualité prix de la solution retenue*)
- Contraintes techniques (modalités d'installations, de paramétrage, types de connexions etc...).
- Contraintes du marché (*analyse du marché sur les solutions informatiques proposées*).
- Contraintes besoins et attentes (*définition réelle des besoins attendus, dimensionnement de la solution informatique, flexibilité dans le paramétrage et solution intuitive*)
- Contraintes commerciales (*choix du prestataire informatique et de la solution proposée adaptée à l'organisation qualité du cabinet de radiologie*). ●

Dimitri BOULET
VISKALI

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

CONTACTEZ-NOUS

LABELIX

LABELIX • 168 A, rue de Grenelle - 75007 Paris
Tél. 01 82 83 10 21 • Fax : 01 45 51 83 15 • info@labelix.org