

La démarche de labellisation Labelix des cabinets et services d'imagerie médicale

Auteurs

Dr Hervé Lecllet

Président

OPTA-S, conseil en management en imagerie médicale

Dr Gérard Calmet

FNMR, Fédération nationale des médecins radiologues

Publié dans Imaging Management – Edition française. N° 1 : 2009 pp 31-32

Le label est un mode de reconnaissance de la qualité

La reconnaissance des efforts entrepris par les radiologues est un enjeu important dans le contexte français actuel de la santé : limitation de plus en plus grande des moyens financiers, contrôle autoritaire de l'accès aux équipements lourds, respect de multiples obligations réglementaires, pression du contexte médico-légal, certification HAS des établissements de santé, ...

Le radiologue doit aujourd'hui relever de nombreux challenges. Il a besoin de faire reconnaître la qualité de ses prestations par un signe distinctif de valorisation. Il a le souci d'assurer le développement et la pérennité de son cabinet ou de son service. Il doit aussi motiver son personnel, mesurer ses progrès et se différencier de la concurrence dans une logique de comparaison de performances.

Autrement dit, il doit raisonner en manager et en chef d'entreprise qui maîtrise l'organisation (donc la qualité) et la gestion de son outil de travail pour en assurer le succès. Il doit aussi le faire savoir à son environnement et le faire reconnaître en adressant des signaux et des engagements sur la qualité de ses prestations. C'est ainsi qu'il renforcera son image et donnera confiance à ses patients, à ses correspondants médecins adresseurs, aux payeurs et aux tutelles.

Fort de ce raisonnement, et parce que le management de la qualité en imagerie médicale est encore une notion récente et mal connue des radiologues, la Fédération nationale des médecins radiologues (FNMR), syndicat qui promeut et défend les intérêts de la radiologie libérale, a décidé en 2002 d'anticiper en développant un dispositif de labellisation des cabinets de ville et services de clinique.

Le label est un "mode de reconnaissance de la qualité". C'est une indication perceptible par un observateur extérieur d'un niveau de qualité qui correspond à un standard. Pour être officiel et valablement reconnu, ce label s'appuie sur un référentiel validé. Le référentiel garantit le respect systématique d'un certain nombre de caractéristiques jugées obligatoires. Le label est attribué de façon impartiale par un organisme tierce partie, indépendant, pour une durée limitée de 4 ans. Il constitue alors une reconnaissance, véritable passeport pour la structure qui en bénéficie.

En un mot, la philosophie qui préside à l'obtention du label est d'améliorer la transparence des pratiques en imagerie pour créer de la confiance chez nos clients en s'engageant sur le respect d'exigences clairement annoncées.

La FNMR promeut la démarche de labellisation en proposant à chaque cabinet ou service d'imagerie de s'engager dans cette démarche de manière volontaire.

Le référentiel de labellisation

Le référentiel de labellisation est le support de la démarche et la véritable « carte routière » qui va guider les équipes tout au long de leur projet.

Les bases du référentiel

Le référentiel porte sur l'organisation et le management des entités d'imagerie. Il est centré sur quatre thèmes principaux qui sont les fondamentaux de la pratique en imagerie médicale :

- *l'accueil et l'information du patient,*
- *l'hygiène,*
- *la sécurité,*
- *la radioprotection.*

Il est compatible et en harmonie avec :

- *la procédure de certification des établissements de santé par la Haute Autorité de Santé,*
- *la certification de conformité à la norme de management de la qualité ISO 9001/2008,*
- *les principes du management total de la qualité tels qu'ils sont énoncés dans le référentiel EFQM et dans la norme de recommandations ISO 9004/2000.*

Dans tous les cas, le respect de la réglementation en vigueur est une condition nécessaire mais non suffisante pour obtenir le label.

Le référentiel est bâti selon le plan : chapitre, référence, critères. Il est divisé en huit chapitres :

1. 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.

L'organisation de la démarche de labellisation

Un cabinet/service d'imagerie qui souhaite mener une démarche de labellisation doit respecter une méthodologie validée et robuste, que nous décrivons succinctement.

Nommer un responsable qualité et composer le comité de pilotage

Le cabinet/service d'imagerie doit nommer un responsable qualité et constituera un comité de pilotage. Ce comité sera composé d'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.

Réaliser l'auto-évaluation

On entre dans la démarche par une auto-évaluation, 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 ?

L'auto-évaluation doit être conduite de manière la plus objective possible.

Faire 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'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.

Mettre en œuvre ce plan d'amélioration

De nombreuses actions d'amélioration seront alors mises en route.

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.

L'audit à blanc

Quand le cabinet ou 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, le cabinet ou le service doit réagir et les corriger avant l'audit de labellisation.

L'audit officiel de labellisation

L'audit de labellisation consiste en une visite du candidat par un organisme auditeur tiers indépendant.

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 9000:2005).

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 au Collège délibératif de l'association Labelix.

La décision de labellisation

Le Collège délibératif de l'association Labelix analyse le rapport d'audit et l'ensemble du dossier et prend la décision de labellisation. Il rédige une conclusion qui est envoyée au site 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 de conseil des cabinets/services, un représentant de la SFR, un représentant des patients, un représentant de la CNAM-TS, un représentant des assureurs privés et un représentant des associations de patients.

Les membres du Collège délibératif sont tenus à la confidentialité.

Le label est délivré pour une durée de quatre ans. Puis il doit être renouvelé.