

## **LA NORME « DEMARCHE QUALITE EN IMAGERIE MEDICALE » NFS 99-300 AFNOR : INTEGRATION DE L'OPTIMISATION DE LA RADIOPROTECTION DANS L'ASSURANCE QUALITE**

**Elisabeth SCHOUMAN-CLAEYS\*, Jean-Charles LECLERC, Valérie GARBAY,  
Louis BOYER**

\* SOCIETE FRANÇAISE DE RADIOLOGIE & D'IMAGERIE MEDICALE

\* eschouman@gmail.com

L'assurance qualité en Radiologie Imagerie Médicale a franchi en France, en 2023, une étape importante avec le support apporté par les tutelles à la démarche du CNP (Conseil National Professionnel) visant à promouvoir la démarche qualité de la profession via la mise en place d'audits par les pairs.

En 2024, après que la procédure d'audit a été validée par la HAS, le dispositif est en phase pilote. Cette dernière est financée par le ministère. Elle porte entre autres sur l'organisation, la sélection et la formation des auditeurs (pairs radiologue et manipulateur intervenant en binôme), l'enrôlement des sites volontaires et la conduite d'audits sur un panel de sites publics et privés.

Cette démarche d'assurance qualité décline le principe d'audit par les pairs inscrit dans le code de la santé publique (Art. R. 1333-70 du CSP juin 2018). On y lit, au Livre 3, Titre 3, Chapitre 3 « *L'audit clinique est la méthode d'évaluation qui permet, au regard de critères déterminés par le référentiel d'assurance de la qualité, de garantir au patient la compétence de l'équipe médicale et soignante, la qualité des soins et la sécurité des actes qui comprend la radioprotection des patients. Ces audits sont conduits en interne par une équipe pluriprofessionnelle formée à l'audit, et si nécessaire, par une équipe externe, en fonction des risques encourus par les patients* ». En cela c'est la directive Européenne BSSD 2013/59/Euratom qui se voit appliquée.

Ces audits cliniques ont comme support le référentiel établi avec l'AFNOR dans le cadre d'une démarche financée par la Société Française de Radiologie : la norme NFS 99-300 « démarche qualité en imagerie médicale ». Ce standard publié en 2021 a concrétisé un long travail préparatoire de la profession conduit avec le ministère et avec la participation de l'ASN.

La Radiologie Imagerie médicale, avec l'objectif de considérer toutes ses composantes, a tenu à développer une démarche qualité globale, non limitée à la radioprotection, quand bien même cette thématique y occupe une place essentielle. La sécurité à assurer dans les autres modalités utilisées, comme l'IRM, se conjugue en effet sous une forme tout à fait parallèle. Par ailleurs cette sécurité des pratiques ne peut être assurée que dans le cadre d'une approche globale faisant référence à l'organisation de l'ensemble du site.

La norme comporte à ce titre trois chapitres principaux :

- Exigences médico-techniques : ressources humaines (3.1), locaux et conditions environnementales (3.2), dispositifs médicaux (DM), et autres produits de santé et équipements (3.3), systèmes d'information (3.4), maîtrise de l'hygiène (3.5), radioprotection des travailleurs et des patients (3.6), sécurité des professionnels et des patients en IRM (3.7), identitovigilance (3.8)

- Parcours patient, de la demande (4.1), au compte rendu (4.7) et autres mesures : confidentialité (4.8.1), permanence des soins & Urgences (4.8.2), relations avec les acteurs extérieurs (4.8.3), imagerie Interventionnelle (4.8.4), nouvelles pratiques (4.8.5), télé-imagerie (4.8.6)
- Management de la qualité et Gestion des risques : définition (5.1) et objectifs (5.2) de la politique qualité ; engagement de la direction, (5.3), rôles, responsabilités et autorités (5.4) , qualité de vie au travail (5.5), documentation et enregistrements (5.6), indicateurs, évaluation et analyse (5.7), audits internes , (5.8,) audits externes (6).

Une étape importante, préalable à la mise en place de ces audits a été la construction d'une grille d'audit déclinant les différents chapitres de la norme en une liste d'items à évaluer, assortie d'une échelle de cotations des écarts. Cette grille distingue les données documentaires (procédures, modes opératoires, documents), avec l'identification des composantes nécessairement attendues, et par ailleurs les pratiques, et notamment celles tout au long du parcours patient.

Dans le cadre de cette phase pilote différentes thématiques ont été classées comme prioritaires, à commencer par la radioprotection.

Cette thématique s'appuie sur de nombreux textes réglementaires, dont la décision ASN 209\*DC-660 que la grille d'audit reprend intégralement. Sont ainsi déclinées parmi les vérifications attendues, notamment les items suivants :

- Concernant la radioprotection des professionnels : preuves de formation à la radioprotection des professionnels et des patients, à de nouveaux équipements, plan annuel de formation, grille d'habilitation par poste de travail, habilitations individuelles et cartographie des habilitations, CRP (Conseiller en Radioprotection), évaluation individuelle des risques d'exposition, classification des professionnels, DUERP (Document Unique d'Évaluation des Risques Professionnels), zonage, dosimétrie, équipements de radioprotection, procédure documentée décrivant la conduite à tenir en cas de professionnelle enceinte, durée de conservation des documents concernant la radioprotection, ...
- Concernant la radioprotection des patients : identitovigilance, justification des actes et validation des demandes, optimisation des examens, physique médicale, NRD, DACS, procédure documentée décrivant la conduite à tenir en cas d'examen chez une femme enceinte ou susceptible de l'être, gestion des événements significatifs de radioprotection, ....

Une particularité de cette méthode clinique est d'apporter un regard sur une série de demandes et de comptes rendus, avec l'objectif d'évaluer leur conformité et d'essayer d'approcher une évaluation de la pertinence des examens.

Le sujet radioprotection se trouve également traité sous les angles dispositifs médicaux, téléimagerie, et système de management de la qualité, intégrant notamment le suivi d'indicateurs et des audits internes.

Ce dispositif ne constitue pas une accréditation.

En revanche cette méthode d'audit se veut être un moteur d'amélioration, d'autant plus efficient qu'il est porté par des professionnels qui sont des pairs.

Avec l'objectif d'apporter une photographie extérieure à un instant t, toutefois partielle, une exhaustivité étant nécessairement impossible eu égard à l'ampleur des champs visés, et au temps imparti.

Un intérêt essentiel de cette démarche, amenée à s'intéresser à des sites très diversement avancés dans leur démarche qualité, est son rôle pédagogique tout au long des étapes de l'audit : étapes préparatoires, visite d'audit, et retour d'audit pointant les améliorations attendues.

L'évaluation de cette phase pilote, prévue mi 2024, sera riche d'enseignements.