



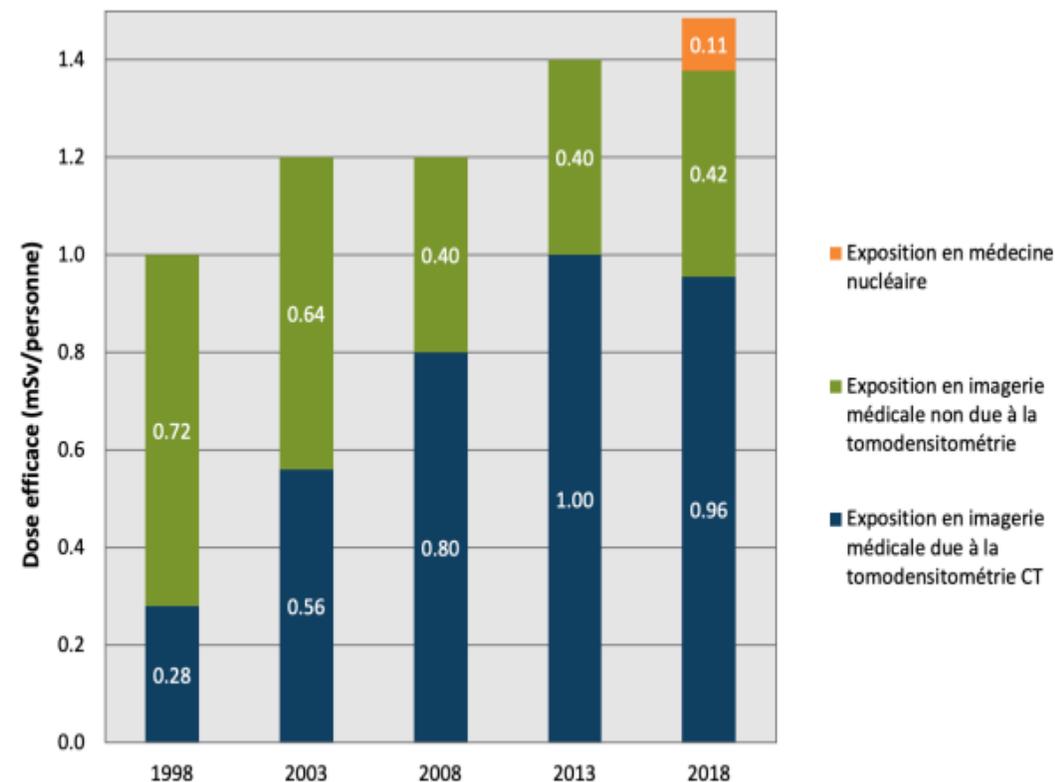
# Nouvelles pratiques d'audit clinique et d'évaluation par les pairs : expérience des professionnels de santé en Suisse

Dr. Sc. Damien RACINE, Physicien médical SSRPM, membre de la  
commission d'expert audit clinique radiologie

8<sup>èmes</sup> journées sur l'optimisation de la radioprotection dans les domaines  
nucléaire, industriel et médical

# Situation en Suisse

- En Suisse, la **dose moyenne** de rayonnement reçue par la population dans le cadre d'applications médicales a **augmenté de 40%** au cours de ces **20 dernières années** (1998-2018).
  - Cette augmentation est principalement imputable aux examens effectués en tomodensitométrie, aussi appelé CT ou scanner à rayons X.
- Plusieurs études européennes ont montré que **certains examens** et traitements faisant appel aux rayonnements ionisants **ne sont pas justifiés**.
  - Oikarinen, H., et al. (2009). "Unjustified CT examinations in young patients." *European Radiology* **19**(5): 1161-1165.
  - Almen, A., et al. (2009). National Survey on Justification of CT-examinations in Sweden. Sweden: 30.



Source: Institut de Radiophysique – exposition de la population suisse aux rayonnements ionisants d'origine médicale, 1998–2018 / exploitation OFSP

# Cadre légal : ordonnance sur la radioprotection

## - Art. 41 But, contenu et objet

<sup>1</sup> Le but des audits cliniques est de garantir que les expositions médicales sont justifiées et optimisées conformément à l'état de la science et de la technique et que la qualité et les résultats des soins donnés aux patients s'améliorent constamment.

<sup>2</sup> Les audits cliniques comprennent la vérification systématique des procédures concernant le patient et le personnel lors des applications de rayonnements ionisants en diagnostic et en thérapie et leur comparaison avec l'état de la science et de la technique.

<sup>3</sup> L'OFSP peut faire effectuer tous les cinq ans un audit clinique auprès du titulaire de l'autorisation pour les applications médicales de rayonnements suivantes:

- a. tomодensitométrie;
- b. médecine nucléaire;
- c. radiooncologie;
- d. procédures diagnostiques ou thérapeutiques interventionnelles assistées par radioscopie.

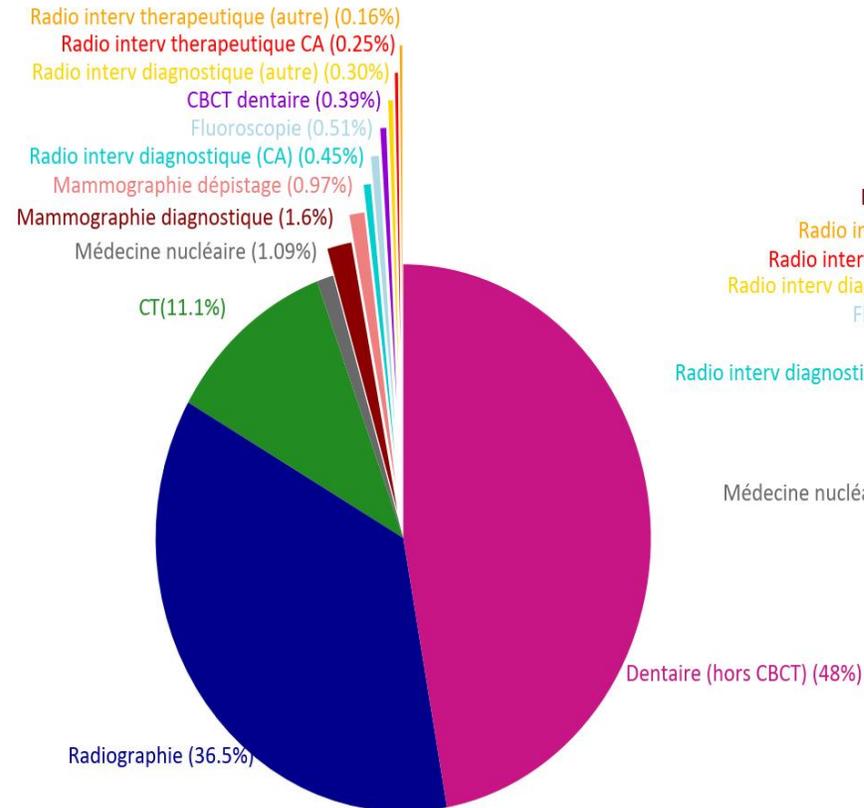
# Audit clinique : but

- S'assurer d'une **utilisation optimale** des rayonnements ionisants et donc se protéger contre des recours abusifs
- La **justification** des expositions ainsi que **l'optimisation** des processus et des ressources sont évaluées
- L'objectif est un **échange** entre collègues afin d'améliorer les différents processus en lien avec les différentes ordonnances (ORaP, OrX, Oform..)

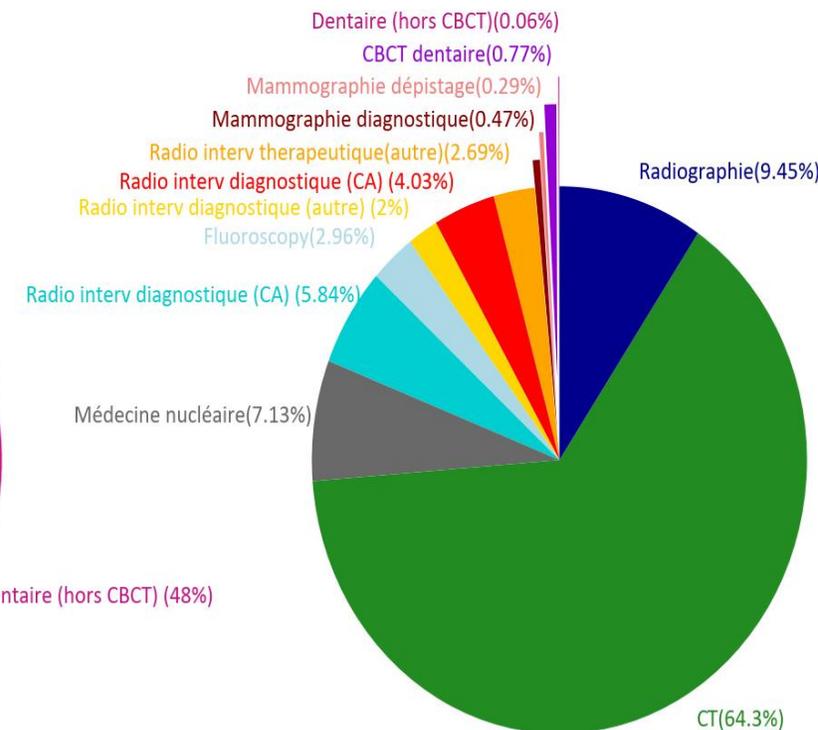
# Audit clinique : thème

- Radiologie:
  - **Tomodensitométrie (CT)**
- Radiothérapie:
  - **parcours du patient pendant son traitement**
- Médecine nucléaire:
  - **PET-CT**
- Radiologie interventionnelle:
  - **radioprotection opérationnelle**

Frequence des examens RX  
(incluant la médecine nucléaire)



Contribution en dose des modalités RX  
(incluant la médecine nucléaire)



# Audit clinique : radiologie

Les principaux thèmes concernent :

- la **prescription** de l'examen et le contrôle de sa **justification**, sa réalisation
- **l'organisation** et l'assurance qualité
- l'utilisation de divers standards tels les **niveaux de référence diagnostiques** (NRD) ou les directives

# Audit clinique : radiologie

- Les **audits cliniques** en radioprotection sont basés sur un système de **peer-review**, dans lequel des échanges entre pairs ont lieu
  - Le but de tels audits est de profiter de l'expérience et du **regard extérieur** et **neutre** des auditeurs en vue d'encore mieux **protéger** les patients et le personnel des **rayonnements ionisants inutiles**.
  - Les audits cliniques sont des **évaluations par les pairs** : il ne s'agit pas de contrôles de la part de l'OFSP, mais d'échanges collégiaux entre les équipes d'auditeurs et les établissements médicaux. Les auditeurs choisis sont entièrement **indépendants** de l'établissement audité, ceci afin de garantir leur impartialité.

# Audit OFSP

- **Audits OFSP ≠ Audits cliniques**

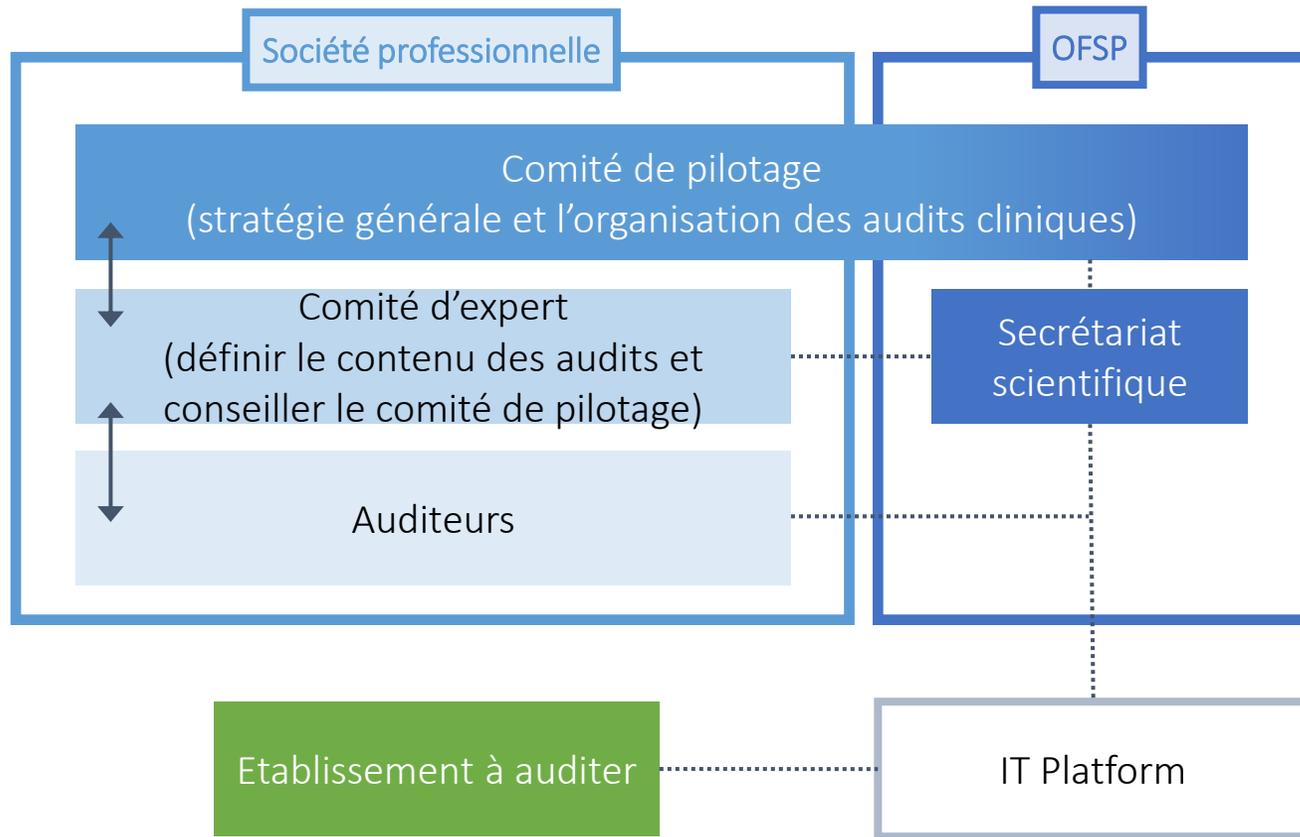
- L'audit **OFSP** se concentre sur les **aspects réglementaires**, il vérifie en premier lieu si les exigences de la **législation** suisse en matière de radioprotection sont **respectées**.
- En cas de manquement (lors de l'audit OFSP), l'autorité de surveillance formule des mesures à prendre que l'établissement inspecté doit implémenter.
- **L'OFSP ne sera pas présent** lors des **audits cliniques** et ne sera **pas informé** des résultats\*.

\*sauf en cas d'écarts importants par rapport aux prescriptions

# Audit clinique et OFSP

- **Sont définis comme des écarts importants:**
  - La **radioprotection architecturale ne remplit pas les critères exigés** par le législateur
  - **Pas d'autorisation valable** de l'OFSP pour **l'utilisation** de l'installation à rayons X fait défaut
  - Les **dosimètres individuels** (sous et sur le tablier de protection) ne sont **pas portés** ou **disponible**
  - Les **doses de rayonnements** des patients (durée de scopie et produit dose-surface) pour chaque examen/intervention ne sont **pas documentées** ou ne peuvent être présentées
  - Les **doses de rayonnements** des patients sont largement supérieures aux références

# Audit clinique : organisation



# Audit clinique

- L'audit clinique est un **échange** et une **évaluation** par les pairs
  - Une équipe d'auditeurs cliniques est généralement composée de **trois personnes**: un **médecin**, un **physicien médical**, un **technicien en radiologie**
  - Les auditeurs choisis sont **entièrement indépendants** de l'établissement audité.
  - Il y a la **possibilité de refuser un auditeur** si on pense que celui-ci n'est pas impartial, il peut en référer au secrétariat scientifique
  - Le minimum: un auditeur est considéré comme indépendant d'un établissement **s'il n'y a pas travaillé durant les 5 dernières années**

# Auditeurs

- Les auditeurs sont des **experts dans leur domaine** ayant suivi la formation spécifique pour les audits cliniques et qui ont ensuite été nommés par le comité de pilotage.
  - Conseillé d'effectuer **au moins 1 audit** par année.
  - Les auditeurs qui **déterminent** la/les **langue/s** dans lesquelles ils sont prêts à auditer.
  - **Expérience professionnelle:** longue expérience professionnelle, dont **minimum 2 ans en Suisse**
    - Dernière activité professionnelle ne datant pas de plus de : 5 ans en CT, 8 ans en cardiologie, 10 ans en radio-oncologie, actuellement actif en médecine nucléaire

# Planning

- L'OFSP annonce aux centres concernés, les audits cliniques par courrier environ **4 mois à l'avance**.
- L'audit clinique dure **au maximum une journée** et celui-ci se déroule **dans les locaux de l'établissement** (ou une salle annexe si pas de locaux disponibles)
  - Le centre **peut continuer ses activités** pour autant que suffisamment de personnel soit disponible.
  - Certaines parties de l'audit se déroulent en présence de toutes les personnes impliquées; d'autres consistent en des entretiens individuels.
- Un audit clinique peut avoir lieu au **maximum une fois tous les 5 ans** auprès du titulaire de l'autorisation

# Planning d'audit

- Après une **phase préparatoire**, l'équipe d'auditeurs se rend dans l'établissement.
- La **séance d'ouverture** rassemble les auditeurs, leurs pairs audités, d'autres personnes du service et, si possible, le management de l'institut.
- Des **entretiens entre pairs** ont ensuite lieu en parallèle.
- À la fin de l'audit, les **auditeurs** présentent ses **recommandations**.

à	Thème	Participants
		Auditeurs
08 h 50	Rendez-vous, rassemblement des auditeurs	Tous
09 h 15	Kick-Off Meeting, accueil	Tous
10 h	Entretien avec la direction de l'institut -> stratégie, formation continue, gestion des incidents, des retours des patients et de la qualité, procédures	Tous
10 h 15	Visite de l'institut	Tous
11 h 30	Entretiens individuels (par profession)	
	- Médecin -> processus de prescription médicale, justification, diagnostic	Radiologue, ...
	- Technicien en radiologie -> radioprotection physique, protocoles, chemin clinique des patients, incidents	Technicien en radiologie, ...
	- Physicien médical -> assurance qualité, radioprotection du personnel, enregistrement des doses, optimisation	Physicien médical, ...
12 h	Évaluation des constatations des auditeurs, rédaction du rapport d'audit et des propositions d'amélioration, questions éventuelles	Tous
12 h 45	Repas auditeurs et représentants de l'institut audité	Tous
15 h 30	Évaluation des constatations des auditeurs, rédaction du rapport d'audit et des propositions d'amélioration, questions éventuelles	Tous
16 h 00	Entretien final, discussion, év. adaptation du rapport d'audit	Tous

# Points contrôlés

- **Optimisation et justification**

Evaluer les **pratiques adoptées** aux **standards reconnus** («good clinical practice»). Les collaborateurs de l'établissement audité et l'équipe d'auditeurs évaluent ensemble si les applications radiologiques sont **justifiées et optimisées**.

- Le **manuel de qualité** de l'établissement sert de **base** pour la **discussion**. Il reflète les pratiques du centre.

- Ne pas embellir la réalité mais rester factuel

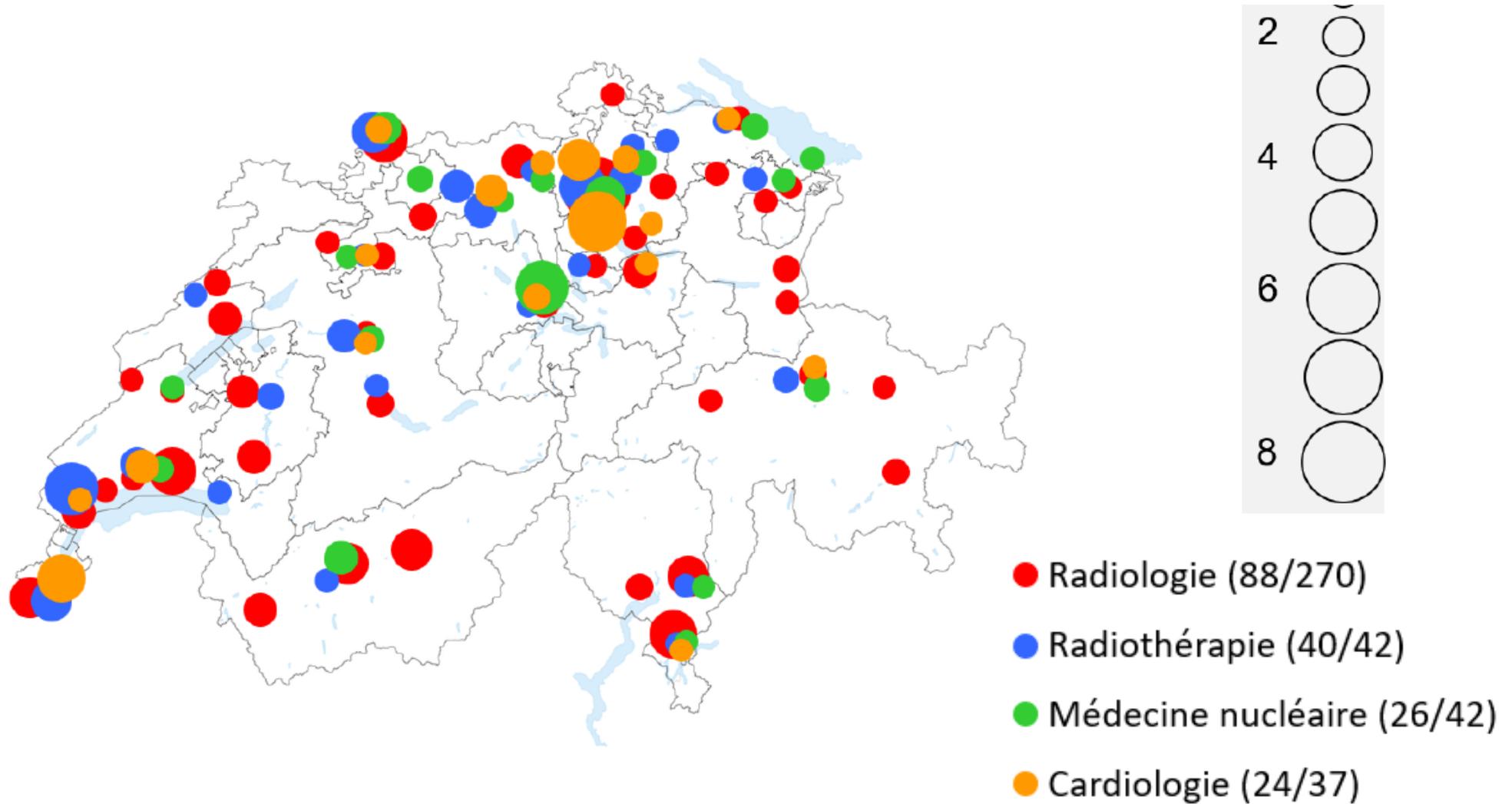
# Points contrôlés - Exemple

<b>5. Formation du personnel</b>				
Plan de formation de base et continue pour les différents groupes professionnels				
Formation pour introduction nouveau personnel aux services et procédures				
Registre relatif aux formations postgrade et continue				
<b>6. Recommandations aux professionnels prescrivant les examens et vérification de l'indication</b>				
Recommandations aux professionnels prescrivant les examens				
Directives concernant les prescriptions pour les médecins				
Gestion des professionnels prescrivant les examens				
Statistique de la prescription interne				
Statistique de la prescription externe				
Statistique sur les indications les plus fréquentes pour lesquelles ces professionnels prescrivent un CT				
Procédure pour les patients à risque (p.ex. l'application d'examen alternatifs)				
Procédure pour la prise en charge d'une femme enceinte				
L'examen demandé par le médecin-prescripteur est clairement libellé				
<b>9. Protocoles d'examen et de traitement</b>				
Directive sur l'identification des patients				
Directive sur la confirmation ou l'exclusion de grossesse				
Protocoles d'examen pour différentes indications (faible dose, etc.)				
Protocoles standards pour plusieurs examens				
Paramètres techniques s'adaptent à la morphologie du patient				
Protocoles spécifiques existants (enfant, femmes enceintes)				
Accès aux protocoles (qui, comment, documentation, etc.)				
Procédure d'optimisation (protocoles CT)				
Les radiologues et les TRM connaissent les techniques d'optimisation de dose et qualité d'image				

# Rapport d'audit clinique

- En fin de journée, il y a une **discussion** sur les **principaux points** du rapport.
  - Cela devrait vous permettre de savoir s'il y a des suggestions d'amélioration ou si il y des points à éclaircir et à justifier.
- Un **rapport final est envoyé** dans le mois qui suit l'audit.
  - Le rapport final comporte les recommandations des auditeurs formulées au terme de l'audit clinique.
  - Vous n'êtes **pas obligés de mettre en œuvre** les recommandations
  - Le **rapport final** constituera également **une base de discussion** pour le prochain audit clinique (5 à 10 ans).
- **L'OFSP ne reçoit pas ce rapport**, sauf en cas d'écarts importants observés par rapport aux standards reconnus.

# Situation actuelle



# Situation actuelle

Language	Radiology	Nuclear Medicine	Radiotherapy	Cardiology	TOTAL
D	27	10	15	12	64
I	6	0	1	0	7
F	17	3	9	4	33
<b>TOTAL</b>	<b>50</b>	<b>13</b>	<b>25</b>	<b>16</b>	<b>104</b>

**104 TOTAL**

- **50 in Radiology**
- **13 in Nuclear Medicine**
- **25 in Radiotherapy**
- **16 in Cardiology**
- **64 in German**
- **7 in Italian**
- **33 in French**

# Résultats – Qui en tire bénéfice ?

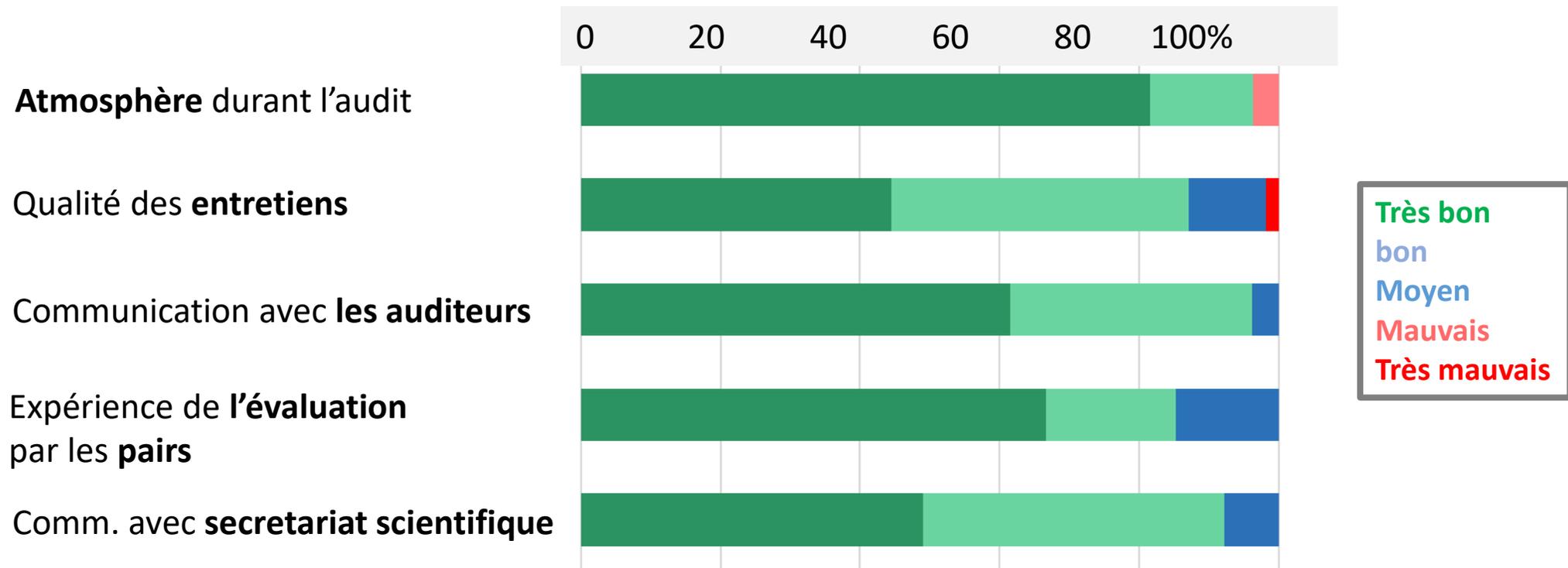
- Les audits cliniques permettent **d'améliorer** autant la prise en charge **patient**, que d'améliorer les **procédures** ou la radioprotection **personnel**

	Patients	Procédures	Personnel
Radiologie	++	+	+

«L'analyse a révélé que les personnes auditées les estimaient très utiles pour la protection des patients ainsi que pour les processus au sein de l'établissement. Le personnel et les patients bénéficient globalement d'une meilleure protection de la santé.»

# Résultats - sondage

- **Grande satisfaction** des centres audités
  - Résultats similaires à ceux des audits pilotes



# Retour des commissions d'expert



## Radiologie

- 134 recommandations
  - **52 % dosimétrie**
    - Niveaux de références
    - Inscription des doses dans le compte rendu
  - **15 % prescriptions**
    - Justification
    - Guide de bonnes pratiques
  - **33% radioprotection**
    - Protocoles
    - Formation continue

# Conclusion

Les objectifs des audits cliniques comprennent **l'optimisation des doses, l'amélioration de la radioprotection** pratique pour le patient, l'optimisation de la radioprotection pour les employés ainsi que l'optimisation des processus cliniques.

## Vision de l'OFSP

Chaque établissement audité perçoit un **impact positif** sur sa propre **qualité** de soins.

Chaque audit fournit des **recommandations** et contribue à **améliorer la pratique clinique** en matière de radioprotection.

Chaque cycle d'audit contribue à **l'amélioration de la qualité**.

# Nouveau cycle en 2025

- L'étude européenne **QuADRANT**, la **collaboration** avec les associations professionnelles concernées est un **élément-clé** pour une implémentation réussie des **audits cliniques** en radioprotection
  - Nouvelles modalités ?
  - Nouveau thème prioritaire ?
  - Finalisation des audits en radiologie ?

