

Intégration de l'optimisation de la radioprotection dans l'assurance qualité en imagerie médicale

**La norme « Démarche qualité en imagerie médicale »
NFS 99-300 AFNOR**

Elisabeth Schouman-Claeys



SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE RADIOLOGIE
& D'IMAGERIE MÉDICALE



Journées ALARA, Saint Malo, 18 juin 2024

L'assurance qualité en imagerie médicale

- Exigences croissantes en matière de qualité, et donc besoin d'évaluation
Assurance qualité: processus qui consiste à vérifier que les services ou produits d'une organisation répondent aux normes de qualité souhaitées et attendues
- Support réglementaire
 - Directive Euratom 2013/53 du 5 décembre 2013
 - Audits cliniques dans le champ de la radioprotection conformément aux procédures nationales
 - Code de la Santé publique (CSP) version juin 2018
 - Art. R. 1333-19 : Obligations d'assurance qualité
 - Art. R. 1333-70 : Audits cliniques réalisés par les pairs
 - Décision ASN 2019-DC-660 du 15 janvier 2019
 - Dispositions de l'assurance qualité mettant en œuvre des rayonnements ionisants
- Recommandations 2024/1112 de la Commission du 18 avril 2024
relative aux audits cliniques des pratiques radiologiques médicales effectués en application de la directive Euratom

L'assurance qualité en imagerie médicale

- Volonté de la profession (CNP)
 - D'intégrer l'ensemble des exigences réglementaires
 - D'asseoir son assurance qualité sur des audits cliniques conduits par les pairs
 - De prendre en compte l'ensemble de ses activités (RX, IRM, US), y compris ses récentes évolutions (Radiologie interventionnelle, Téléradiologie)
 - D'intégrer du sens clinique
 - D'enrôler l'ensemble de la profession (sites publics et privés)
 - De s'investir avant qu'une démarche ne lui soit imposée à la fois sur l'édiction d'une norme, et sur son utilisation à des fins d'audit

Norme NFS 99-300



Audit par les pairs

La norme : historique

- Canevas initial : le référentiel Labelix
- Etape DGS (2015-2017)
 - Constat partagé avec la profession de la nécessité d'améliorer la qualité des pratiques et de garantir la sécurité de la prise en charge
 - Co-construction des bases d'un référentiel au sein d'un groupe de travail (DGS, ASN, SFR) auquel a longtemps participé la Médecine Nucléaire
- Etape AFNOR (2017-2021)
 - Opération pilotée et financée par la SFR
 - Constitution d'une commission présidée par JC LECLERC, Vice-Président de la SFR
 - Participation étendue à de nouvelles parties prenantes : ARS, CNOM, FHF, Unicancer, Associations de patients, Industrie, Société de Physique médicale
 - **Publication en juillet 2021 de la Norme NFS 99-300**
« Démarche qualité en imagerie médicale »

Chapitres de la norme et Radioprotection

Exigences médico-techniques

RH (Qualifications, Habilitations..)

Locaux et Environnement

Dispositifs médicaux

Système d'information

Hygiène

Radioprotection

(Professionnels, Patients)

Sécurité IRM

Identito-vigilance

Parcours patient

Demande d'examen

RDV, information patient

Arrivée du patient

Réalisation de l'examen

Prise en charge accidents

Post-examen

Compte rendu

Confidentialité

Permanence des soins

Relations / acteurs extérieurs

Interventionnel

Nouvelles pratiques

Télé-imagerie

Management de la qualité

Politique qualité

Engagement de la direction

Rôles, responsabilités, autorités

Qualité de vie au travail

Documentations, Enregistrements

Indicateurs

Audits internes

Gestion des risques

Actions de progrès

Revue de direction

Audits externes

L'assurance qualité en imagerie médicale

Juillet 2021

Norme NFS 99-300



Pilote en 2024

Audit par les pairs

*Grille d'audit : construction,
outil d'exploitation*

Procédure d'audit

*Programme de formation des
auditeurs*

Information de la profession

Auditeurs : sélection et formation

Validation
HAS
oct 23

COPIL

- Ministère (DGS, DGOS): pilotage du dispositif et financement
- CNP Radiologie : effecteur principal des audits + CNP MER
- ASN : assure l'interfaçage avec ses inspections
- HAS : garante de la méthodologie (validation de la procédure)

Audit clinique par les pairs

- Définition de l'audit clinique (Euratom)
Examen systématique, structuré
des **pratiques, procédures et résultats radiologiques médicaux**
 - comparés à des référentiels convenus
 - si besoin suivis de modifications des pratiques
- C'est qui, les pairs ? Binôme radiologue & manipulateur
- Approche holistique, positive, non punitive
- Etapes : (1) Tester, (2) Evaluer, (3) Généraliser
- Organisation administrative et logistique (CNP Radiologie)

Phase pilote

- Sur volontariat
- Objectif initial : une vingtaine d'audits
- Sites publics et privés
- Objectifs spécifiques
 - Priorisation eu égard à
 - La réglementation et la criticité des activités => **radioprotection**
 - La contrainte d'une seule journée d'audit sur site => **audit partiel**
 - Intégration de sens clinique => **composante audit de pertinence**
 - Vigilance sur les pratiques récentes et/ou diversement contrôlées
 - **Téléradiologie**
 - Délégation de l'**échographie d'acquisition** aux manipulateurs

Les 3 piliers de l'audit

1. Procédures et documents du site
2. Observation des pratiques et questions ouvertes lors de la visite
3. Analyse rétrospective d'une dizaine de dossiers d'imagerie (demande et compte rendu)

Appréciation de la justification / pertinence par l'association de ces 3 approches

Optimisation de la radioprotection

- Processus, procédures et instructions de travail

Décision 660, Art 7

Conformité documentaire et pratique

- Procédures écrites par types d'actes

Priorités	Légende : (T) A Transmettre avant l'audit, (VD) Vérif. documentaire, (V) Vérif. pratique, plutôt par le radiologue (VR) ou le manipulateur (VM).	Réf. Doc.	Précisions pour l'auditeur	Conformité Document	Conformité Pratique
	<u>Appropriation du principe d'optimisation :</u>				
	- Utilisation des protocoles pour la réalisation de chacun des actes, adaptés aux situations cliniques, et aux équipements (VD) (V)	40	cf. "Protocoles de réalisation des examens"		
X	Scanner:				
	RX standard:				
X	IRM:				
	Echographie:				
X	- Dose de rayonnement aussi faible que raisonnablement possible tout en obtenant l'information diagnostique (cf. aussi 3.6) (VD) (V)	42	cf. "Gestion de l'optimisation des actes d'imagerie utilisant des rayonnements ionisants"	0	

- Modalités de prise en charge des personnes à risque

X	Procédure documentée décrivant la conduite à tenir en cas de travailleuse/professionnelle enceinte : Organisation de l'activité en concertation avec le médecin du travail (T) (VD)	38	cf. "CAT, en cas de travailleuse/professionnelle enceinte"	0	
X	Procédure documentée de conduite à tenir en cas d'examen chez une femme enceinte ou susceptible de l'être (T) (VD) (V)	41	cf. "CAT, en cas d'examen de femme enceinte ou susceptible de l'être"	0	

Optimisation de la radioprotection

- Dispositifs médicaux : Modalités de choix, Vérification après l'essai de réception, Modes opératoires pour leur utilisation, Maintenance et contrôle qualité

Priorités	Légende : (T) A Transmettre avant l'audit, (VD) Vérif. documentaire, (V) Vérif. pratique, plutôt par le radiologue (VR) ou le manipulateur (VM).	Ref. Doc.	Précisions pour l'auditeur	Conformité Document	Conformité Pratique
	Lors de l'acquisition d'un nouveau DM : contrat d'achat/cahier des charges intégrant un plan de formation adapté				
X	Démarches administratives relatives à l'installation d'un nouveau DM d'imagerie réalisées conformément à la réglementation en vigueur (VD)	17	cf. "Autorisations ARS et enregistrements/déclarations ASN"		
	Contrats de contrôles/vérifications (VD)				
	Planification des contrôles/vérifications (VD) (V)				
	Recette des nouveaux équipements				
X	Contrôle qualité interne des DM d'imagerie conformément à la réglementation en vigueur (VD)	18	cf. "Contrôle qualité des équipements"		
X	Contrôle qualité externe des DM d'imagerie conformément à la réglementation en vigueur (VD)				
	Contrats de maintenance (VD)				
X	Planification des maintenances préventives (VD)				
	Rapports de maintenance (VD)				
X	Registre sécurité/qualité/maintenance (RSQM) à jour consignait les opérations de maintenance et de contrôle qualité pour chaque équipement dans chaque salle (VD) (V)				

- Recueil et analyse des doses au regard des NRD

X	NRD (Niveaux de référence diagnostiques) relevés et transmis périodiquement (selon l'Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision no 2019-DC-0667) (cf. aussi 4.4 Réalisation de l'acte) (T) (VD) (V)	43	NB 30 actes consécutifs cf. "Les dernières transmissions des niveaux de référence diagnostique et leur analyse"	0	
X	Résultats des NRD analysés et comparés aux valeurs en vigueur. Si nécessaire, actions correctives mises en œuvre (VD) (VM)				
X	Contrat de prestation de physicien médical, ou si le physicien médical fait partie de la structure, fiche de poste / fonction avec nom du physicien médical (VD)	44	cf "Contrat avec le physicien médical"		

Optimisation de la radioprotection

- Très nombreux chapitres concernés, en particulier :

- Formation
- Habilitation

X	Grille d'habilitation par poste de travail (T) (VD)	4	Poste de travail = Equipement (ex : scanner A, B,...) <i>cf. Grille d'habilitation par poste de travail</i>	0	
X	Procédure documentée formalisant la gestion des habilitations des professionnels (T) (VD). <i>L'habilitation concerne tous les professionnels pouvant intervenir sur les modalités d'imagerie de la structure. Elle distingue les postes pour lesquels les professionnels sont habilités, la durée d'habilitation (permanente ou pour une durée déterminée), les critères de réhabilitation en fonction de la durée de l'absence, l'habilitation sur les nouveaux équipements et techniques.</i>	5	NB: Concerne aussi les professionnels non radiologues, non manipulateurs exerçant dans la structure (ex : cardiologue...) <i>cf. Procédure décrivant la gestion des habilitations (/ catégorie de professionnel: médecin, manipulateur, secrétaire...et par poste/activité)</i>	0	
X	Preuve d'habilitation des professionnels listant les postes et activités sur lesquels il peut être affecté (VD)		Radiologues:		
X			Manipulateurs:		
X			Médecins non radiologues		
X			Autres (secrétaires...):		
X	Cartographie des habilitations individuelles (VD)	6	<i>cf. "Cartographie des habilitations"</i>		
X			Radiologues:		
			Manipulateurs:		

- Identitovigilance
- Validation des examens

X	- Validation des demandes des examens délivrant des doses d'exposition élevées (V)		Concerne en priorité le scanner		
---	--	--	---------------------------------	--	--

- SMQ (Système de management de la qualité / gestion des risques)

Optimisation de la radioprotection

- Exploitation des dossiers patients

- Validation formalisée des demandes d'examens

Priorités		Réf. Doc.	Précisions pour l'auditeur	Conformité Document	Conformité Pratique
	Légende : (T) A Transmettre avant l'audit, (VD) Vérif. documentaire, (V) Vérif. pratique, plutôt par le radiologue (VR) ou le manipulateur (VM).				
	<u>Demandes validées</u> en application du principe de justification		Colonne de gh : Report de la notation de la validation des demandes approuvées par l'étude de dossiers		PB

- Intégration des doses dans les comptes rendus

X	- Validation des demandes des examens délivrant des doses d'exposition élevées (V)		Concerne en priorité le scanner		
---	--	--	---------------------------------	--	--

- Identification d'un motif d'examen

- Appréciation de la justification

X	CONCLUSION de l'analyse de dossiers : Les sources (demande et CR notamment) permettent-elles d'identifier un motif d'examen?		Report des moyennes des notes obtenues sur les dossiers		PB
X	Si oui, le motif avancé justifie-t-il bien l'examen?				PB

Méthode de sélection des dossiers (8 à 11)

- Méthode ad hoc développée pour éviter un biais de sélection, adaptée
 - au court temps imparti
 - à l'impossibilité d'un réel tirage au sort,
 - à l'absence de demande électronique systématique et de possibilité d'extraction anonymisée temps réel de CR
- Ciblage d'examens spécifiques
 - RX standard rachis (n=2) (hors urgence)
 - Scanner crânien (n=2) dont un si possible un enfant (hors urgence)
 - IRM genou (n=2) (hors urgence)
 - Scanner autre que crânien (n=2)
 - Téléradiologie (n=3)

Surpondération du scanner

Ce qu'est le dispositif pour un centre

- Un complément des autres évaluations, quand elles existent
Certification HAS, Inspection ASN, Labelix, Accréditation individuelle ou d'équipe
- Un regard extérieur, neutre, recueilli par des pairs
- Une photographie à un instant t, partielle
- Une opportunité pédagogique (mise à jour de ses connaissances sur ses obligations et les recommandations de bonnes pratiques)
- Une aide pour s'évaluer et se structurer
 - Détection des écarts importants et axes d'amélioration
 - Identification des points forts
- Une occasion de mobiliser l'équipe
- Un potentiel levier pour avoir un support de sa direction

Ce que n'est pas le dispositif pour un centre

- Ni du conseil
- Ni de l'accompagnement
- Ni une certification de site
- Ni une accréditation individuelle ou d'équipe
- Ni une labellisation à l'instar du « LABELIX »
- Ni une notation : pas de classement
- Pas de potentielle sanction

Les limites du dispositif

- Adaptation à la diversité des structures
 - Taille, maturité de la démarche qualité, public/privé
 - Courte durée de visite (1 jour pour tous les audits)
- Variabilité de la compétence des auditeurs
et nécessité d'assurer une couverture avancée la radioprotection
- Méthode d'analyse des dossiers
Un seul évaluateur, sans possibilité de contrôle
- Tentation de l'auditeur à prendre pour référence sa propre pratique
(Point d'attention sur l'item validation des demandes)
- Absence de regard sur la prise en compte par le site des retours
Prochaine visite dans 5 ans ?

La suite

- Norme
 - Portage au niveau européen : travail en cours au niveau du CEN TC 470 « Quality along the patient pathway in Medical Imaging »
- Dispositif d'audit : évaluation fin 2024. A suivre...
- Position de la Commission EU du 18 avril 2024
 - Remarque : Utilité d'étendre l'audit clinique aux pratiques et risques non couverts par la directive Euratom (agents de contraste, IRM et ultrasons)
 - Recommandations :
 - Cadre et infrastructure nationaux
 - Contrôle réglementaire des audits cliniques
 - Accréditation et certification des pratiques hospitalières et médicales
 - Facilitateurs et soutien des audits cliniques
 - Association des patients et accès aux données des patients

Conclusion

- Faisabilité d'une approche nationale ciblant tous les sites d'imagerie, portée par la profession
- Vertus pédagogiques (appropriation de la norme) pour tous
 - Les sites, tout au long des étapes de l'audit : préparation, visite de site, retour d'audit
 - Les auditeurs
 - La profession dans son ensemble
- Enfin un regard sur le cœur de métier, qui va jusqu'à l'analyse de demandes et de comptes rendus