



# Fiche Info : Audits cliniques

## Des avantages pour tous les acteurs

Un audit clinique est une expertise réalisée par des confrères (peer-review), qui a pour but d'améliorer la qualité des soins ainsi que la protection du patient et du personnel.

Dans le cadre de l'utilisation de rayonnements ionisants, les audits cliniques ont fait leurs preuves au niveau international et national puisqu'ils offrent des avantages à tous les acteurs impliqués. D'une part, les établissements soumis à l'audit reçoivent une évaluation de leur pratique de travail et peuvent améliorer leurs points faibles, d'autre part, les patients ont la certitude que les examens et les traitements sont optimisés et justifiés. En outre, l'ensemble de la société profite d'un meilleur système de santé.

## Législation suisse

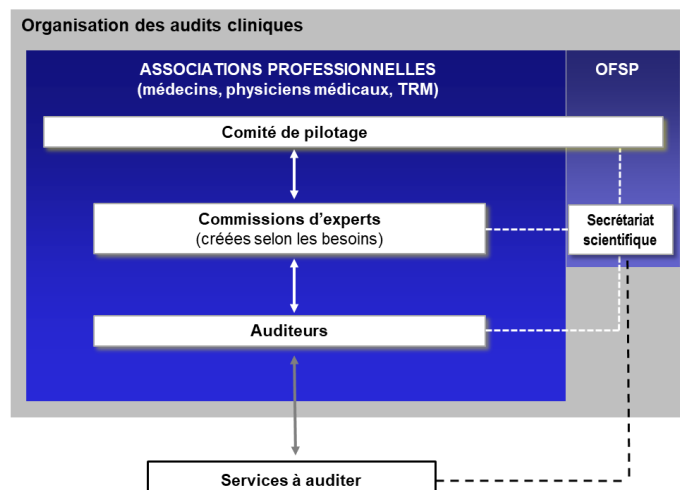
Le projet « Audits cliniques » a été lancé en 2011, conjointement avec les associations professionnelles de médecine. Cette collaboration a développé le concept de mise en œuvre des audits cliniques en Suisse, tout en définissant ses bases légales.

L'ordonnance sur la radioprotection (ORAP) révisée est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2018 et stipule que tout titulaire d'autorisation pour des applications médicales en tomodensitométrie, en médecine nucléaire, en radiooncologie ou effectuant des procédures diagnostiques ou thérapeutiques interventionnelles assistées par radioscopie peut être audité tous les 5 ans (art. 41-43 ORAP). De plus, ceux-ci doivent effectuer annuellement une autoévaluation de leurs pratiques.

Les audits cliniques restent facultatifs jusqu'à fin 2019 (tout en étant reconnus comme audits cliniques officiels) afin de permettre aux services concernés d'établir leur manuel de qualité. Dès 2020, ceux-ci prendront un caractère obligatoire.

## Organisation des audits cliniques en Suisse

Le comité de pilotage comprenant des représentants des associations professionnelles suisses de Radiologie (SSR), de Radio-Oncologie (SSRO), de Médecine Nucléaire (SSMN), de Radiobiologie et de Physique Médicale (SSRPM), de l'Association Suisse des Techniciens en Radiologie Médicale (ASTRM), de la Fédération des Médecins Suisses (FMH) et de l'OFSP est entré en fonction en 2018. Celui-ci a pour but de définir la stratégie et la mise en œuvre des audits cliniques. Une convention règle la collaboration entre les parties et leurs tâches au sein du comité de pilotage.



Des commissions d'experts relatives aux différentes spécialités devant être auditées ont été créées (ou sont en cours de création), celles-ci conseillent le comité de pilotage et nomment les auditeurs.

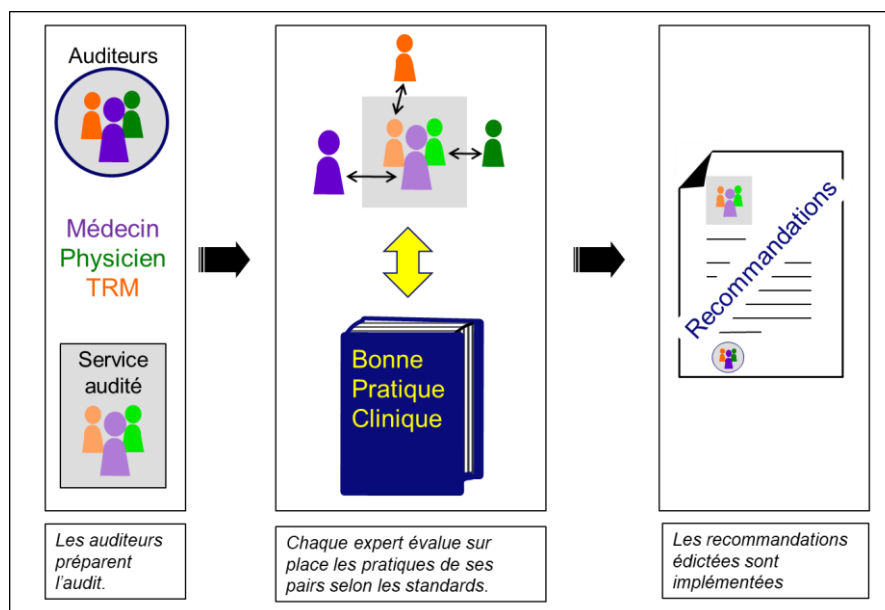
Les auditeurs nommés effectuent les audits cliniques. Ceux-ci possèdent une grande expérience professionnelle dans leur domaine ainsi qu'une formation spécifique liée à la réalisation des audits cliniques.

Quant au secrétariat scientifique, il coordonne la planification des audits cliniques et gère le projet dans son ensemble.

### Déroulement d'un audit clinique

Les services concernés seront informés par courrier de l'OFSP de la réalisation prochaine d'un audit clinique. Ils en seront avisés 4 mois à l'avance et recevront un choix de 2-3 dates. Les noms des auditeurs leur seront également communiqués afin d'assurer l'impartialité de l'audit clinique. En cas de conflit d'intérêt avec les auditeurs proposés, le service à auditer en informera immédiatement l'OFSP.

Comme illustré dans la figure ci-dessous, une équipe d'auditeurs comprend généralement un médecin, un physicien médical et un technicien en radiologie. Ensemble, ils se rendent auprès du service à auditer et évaluent ses modalités de travail. Chaque auditeur se concentre sur son domaine d'expertise et compare les pratiques de ses pairs aux standards reconnus.



A la fin de l'audit, qui dure au maximum une journée, l'équipe d'auditeurs présente ses premières recommandations visant à améliorer la pratique clinique et en discute avec l'équipe du service audité. Ensuite, les auditeurs établissent leur rapport et l'envoient directement à l'établissement, au plus tard 4 semaines après sa réalisation. Le service audité est alors invité à implémenter les recommandations et à continuer d'effectuer ses autoévaluations annuelles.

L'OFSP est avisé du contenu du rapport d'audit uniquement en cas d'écarts importants en matière de radioprotection par rapport aux bonnes pratiques ou en cas de violation des dispositions légales.

Le service audité pourra être ré-audité au plus tôt 5 ans après le dernier audit.






### Préparation des services concernés et ressources impliquées

Dès à présent, les services concernés doivent établir leur manuel de qualité et effectuer leurs auto-évaluations annuelles (voir les recommandations édictées par les associations professionnelles à la fin de ce document).

Pour la réalisation des audits cliniques, les services doivent mettre à disposition le personnel adéquat ainsi qu'une salle de réunion. Si nécessaire, les auditeurs communiqueront leurs besoins additionnels. Idéalement, le chef du service ainsi que les responsables d'équipe doivent participer à la courte introduction de l'audit clinique ainsi qu'à la discussion finale. Un médecin, un physicien et un technicien en radiologie seront présents toute la journée puisqu'ils doivent être à disposition des auditeurs pour les discussions bilatérales se déroulant après la réunion d'introduction.

Durant l'audit clinique, le service audité peut continuer à accueillir des patients, pour autant que le personnel requis pour son fonctionnement soit présent, en plus du personnel participant à l'audit clinique.

### Informations complémentaires

<p>Manuel de qualité pour la médecine nucléaire:</p>  <p><i>Fichier sous « Documents »</i></p>	<p>Manuel de qualité pour la radiooncologie:</p>  <p><i>Fichier sous « Documents »</i></p>	<p>Manuel de qualité pour la tomodensitométrie:</p>  <p><i>Fichier sous « Documents »</i></p>
<p>Page officielle des audits cliniques :</p>  <p><a href="http://www.auditclinique.ch">www.auditclinique.ch</a></p>	<p>Ordonnance révisée sur la radioprotection :</p>  <p><a href="http://www.legislationradioprotection.ch">www.legislationradioprotection.ch</a></p>	

### Remarque générale:

*Le masculin générique est uniquement utilisé pour améliorer la fluidité de lecture. Il représente donc tout genre.*

### Contact :

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Section Radiothérapie et diagnostic médical, Tel. +41 58 467 16 24, [clinicalaudits@bag.admin.ch](mailto:clinicalaudits@bag.admin.ch), [www.auditclinique.ch](http://www.auditclinique.ch)