

## Utilisation optimale du rayonnement ionisant grâce aux audits cliniques

Ces dernières années, l'exposition moyenne de la population suisse au rayonnement ionisant lié aux applications médicales a fortement augmenté. Il est probable, que beaucoup de ces examens et traitements ne sont pas justifiés. Pour améliorer la situation, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a lancé le projet « Audits cliniques », en collaboration étroite avec différentes sociétés professionnelles médicales. L'introduction d'expertises réalisées par des collègues, appelées aussi peer reviews, devrait permettre de réduire le nombre d'examens et de traitements injustifiés utilisant le rayonnement ionisant et d'optimiser les processus et l'utilisation des ressources.

La phase pilote est en cours : le contenu des audits en radiologie, en radio-oncologie et en médecine nucléaire a été défini et les futurs auditeurs ont été formés. Les premiers audits pilotes seront probablement réalisés cette année encore.

Ces dernières années, les techniques dans les domaines de la radiologie diagnostique, de la médecine nucléaire et de la radio-oncologie ont connu des développements fulgurants. Les patients profitent énormément de ces progrès. Cependant, le recours accru à ces techniques entraîne également une hausse de l'exposition de la population suisse au rayonnement ionisant. Des connaissances techniques lacunaires, une prise de conscience insuffisante de la radioprotection, un manque de pratique au sein du personnel médical ainsi qu'une organisation des processus défaillants sont autant de facteurs qui peuvent aussi contribuer à l'augmentation de l'exposition au rayonnement.

Les audits cliniques constituent un instrument qui s'est avéré efficace pour détecter et réduire les applications médicales de rayonnement ionisant qui ne sont pas justifiées et pour optimiser les procédures et les ressources. Il ne s'agit ni d'un contrôle de l'assurance-qualité au niveau technique, ni d'une inspection par l'autorité de surveillance, mais d'une peer review au cours de laquelle des représentants des sociétés professionnelles impliquées vérifient si les processus de travail de leurs collègues correspondent à une bonne pratique clinique.

Sur le plan européen, la notion d'audit clinique a été inscrite dans la législation dès 1997. Dans la dernière directive de l'Euratom, les Etats membres sont invités à réaliser, d'ici 2018 au plus tard, des audits cliniques selon une procédure établie au niveau national. A ce jour, la transposition de cette directive par les différents Etats membres est très inégale. La Finlande est la plus avancée ; dans ce pays, tous les centres de radiologie médicale ont déjà été audités plusieurs fois. Bien que la Suisse ne soit pas membre de l'Euratom, elle a décidé de suivre elle aussi les directives de cette organisation.

L'exposition moyenne de la population suisse au rayonnement ionisant lié aux applications médicales a augmenté de 40 % entre 1998 et 2013 [1,2]. Elle représente actuellement environ 30 % de l'exposition annuelle moyenne totale. Cet accroissement est dû principalement à l'augmentation massive du nombre d'installations de tomographie (scanner) et, par là-même, des examens tomographiques réalisés. En 1994, seules 136 installations étaient en service, alors qu'on en dénombrait 296 en 2014. Les examens tomographiques ne représentent certes que 10 % du total des examens de

radiodiagnostic réalisés en Suisse, toutefois ils contribuent pour environ 72 % à la dose collective annuelle [2]. D'autres applications faisant partie du domaine des doses élevées ont également enregistré une hausse significative. Ainsi, le nombre d'installations TEP/CT est passé de 3 à 30 entre 1994 et 2014 et celui des accélérateurs de 47 à 71 entre 2006 et 2014.

Pour limiter les examens et les traitements injustifiés et pour améliorer en permanence la qualité et l'efficacité de la prise en charge des patients, des audits cliniques seront désormais aussi effectués en Suisse. Les hôpitaux et les instituts qui réalisent des examens et des traitements en tomographie diagnostique, en radiologie interventionnelle, en médecine nucléaire et en radiothérapie seront concernés.

Préalablement à l'audit clinique, les médecins, les physiciens médicaux et les techniciens en radiologie médicale (TRM) en définissent les thèmes prioritaires et en fixent les contenus détaillés. Durant l'audit, des médecins, des physiciens médicaux et des TRM évaluent sur place les pratiques de leurs collègues et formulent, le cas échéant, des recommandations visant à améliorer la pratique clinique. Le manuel de qualité, établi préalablement par l'établissement, constitue une base importante pour la réalisation de l'audit. Ce document désigne entre autres les attributions des membres du personnel ainsi que leurs formations en radioprotection, et indique les doses de rayonnement et les protocoles de traitement.

Les audits techniques de l'OFSP réalisés dans les cabinets médicaux ont montré par le passé qu'il existe des différences de qualité en matière de prescription et qu'il serait nécessaire d'édicter des directives dans ce domaine. Ces dernières apportent une aide aux médecins prescripteurs dans le choix de la procédure d'imagerie la plus adaptée à la situation rencontrée. Il est prévu, afin de garantir dans toute la Suisse un haut niveau de qualité dans la pratique de la prescription, que les hôpitaux, les instituts de radiologie et les médecins qui orientent les patients, disposent à l'avenir de telles directives et les appliquent. Comme la prescription primaire d'un examen a

lieu souvent hors de l'établissement audité, ce dernier doit documenter dans son manuel de qualité quelles directives de prescription sont appliquées par les médecins extérieurs orientant leurs patients et indiquer comment elles sont contrôlées.

Pour mettre en œuvre les audits cliniques en Suisse, l'OFSP a institué un groupe d'experts interdisciplinaire composé de représentants des sociétés professionnelles concernées. Au cours de plusieurs ateliers, ce groupe a élaboré le plan de mise en œuvre correspondant. Il a en outre collaboré au projet de dispositions qui seront intégrées dans la révision de l'ordonnance sur la radioprotection et formeront la base légale pour la réalisation des audits cliniques.

Des audits pilotes sont actuellement en préparation dans les domaines de la radiologie, de la radio-oncologie et de la médecine nucléaire. Pour ce faire, des groupes de travail spécialisés composés de médecins, de TRM et de physiciens médicaux ont été mis sur pied. En étroite collaboration avec les comités des sociétés professionnelles concernées, ils ont établi des checklists et des exigences relatives aux manuels de qualité. Dans le domaine de la radiologie, l'accent est mis sur les processus des examens tomodensitométriques, en médecine nucléaire sur les examens oncologiques TEP/CT et en radio-oncologie, sur le parcours détaillé du patient. Afin de s'assurer que la qualité des audits pilotes corresponde aux normes internationales, leurs contenus seront évalués par les sociétés professionnelles européennes concernées. Dans les trois domaines de spécialisation, des personnes ont été formées comme « auditeurs externes » et plusieurs hôpitaux ont accepté de participer aux audits pilotes. Les premiers audits sont planifiés pour le deuxième semestre de cette année. Après la phase pilote, les résultats seront analysés et les contenus des audits seront examinés puis adaptés. En outre, l'investissement en termes de ressources et de temps consacré aux futurs audits sera évalué sur la base des expériences accumulées lors de la phase pilote. Il est prévu que les premiers audits officiels seront réalisés en 2017, après la mise en vigueur de la révision de l'ordonnance sur la radioprotection. ■

**Informations supplémentaires:**

Office fédéral de la santé publique  
Unité de direction Protection des consommateurs  
Division Radioprotection  
Dr. Michael Gasser  
Responsable du projet  
Téléphone +41 58 465 02 33  
E-mail: michael.gasser@bag.admin.ch  
[www.auditclinique.ch](http://www.auditclinique.ch)

**Bibliographie:**

- 1 *Enquête sur l'exposition par le radiodiagnostic en suisse en 1998, 1998, IRA*
- 2 *Enquête sur l'exposition par le radiodiagnostic en suisse en 2013, 2013, IRA (rapport préliminaire)*