

## Audits cliniques en radiologie et en radio-oncologie : utilité confirmée

L'introduction des audits cliniques (peer reviews) doit permettre de garantir en Suisse une utilisation justifiée et optimale des applications médicales exposant à un rayonnement ionisant ainsi qu'une amélioration continue de la qualité des soins aux patients. Dans le cadre de la phase pilote d'un projet réalisé par l'OFSP et des sociétés professionnelles, des audits volontaires ont été effectués entre 2015 et 2016 dans plusieurs établissements en radiologie et en radio-oncologie. Les enquêtes en ligne menées au terme des audits montrent que la majorité des personnes auditées jugent ceux-ci très utiles, tant pour la protection des patients que pour l'organisation des processus dans l'établissement.

Ces dernières décennies, les progrès techniques en médecine diagnostique et thérapeutique ont largement contribué au maintien et à l'amélioration de la santé et de la qualité de vie de la population. Le développement de l'imagerie diagnostique permet de visualiser de manière toujours plus précise l'anatomie et la physiologie des organes. Au niveau des traitements, ces avancées offrent de meilleures chances de guérison aux patients et réduisent les effets secondaires.

Le recours accru à ces techniques modernes entraîne toutefois une hausse constante de l'exposition moyenne de la population suisse aux rayonnements ionisants. Le concept des audits cliniques a été développé dans le but de détecter et réduire les examens et les traitements médicaux utilisant les rayonnements ionisants qui ne sont pas justifiés et d'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 expertise réalisée par des collègues (peer review). Des médecins, des physiciens médicaux et des techniciens en radiologie médicale (TRM) évaluent sur place les pratiques de leurs collègues et formulent, si nécessaire, des recommandations visant à améliorer la pratique clinique.

En étroite collaboration avec les sociétés professionnelles en médecine, physique médicale et technique médicale, l'OFSP a lancé le projet « Audits cliniques » en vue d'introduire des peer reviews en Suisse. Ce projet est intégré depuis 2013 dans la stratégie « Santé2020 » adoptée par le Conseil fédéral. Il doit apporter une contribution significative à l'amélioration de la protection de la santé et à la qualité du système de santé. En Suisse, les audits cliniques se focaliseront sur les établissements travaillant dans les domaines de la tomodensitométrie (scanner), de la médecine nucléaire, de la radio-oncologie et des procédures diagnostiques ou thérapeutiques intervention-

nelles assistées par radioscopie. Les médecins-dentistes et les médecins de premier recours, notamment, ne sont dès lors pas concernés par les audits cliniques. Le groupe cible représente moins de 5 % de l'ensemble des établissements utilisant les rayonnements ionisants.

Dans le cadre de la phase pilote du projet, des audits ont été réalisés dans plusieurs établissements entre l'automne 2015 et le printemps 2016. Ces expériences pilotes devaient permettre de simuler différents processus, d'estimer les ressources nécessaires et de déterminer la forme adéquate pour les audits. Leur planification a été assurée par des groupes de travail composés de médecins, de physiciens médicaux et de TRM, qui ont fixé les priorités, défini les contenus et élaboré les plans d'audit, conjointement avec les comités des sociétés professionnelles. En radiologie, l'accent a été mis sur les procédures concernant les examens tomodensitométriques, tandis qu'en radio-oncologie, il s'agissait d'auditer l'ensemble du parcours du patient. Afin de s'assurer que la qualité des audits pilotes corresponde aux normes internationales, leurs contenus ont été évalués par des experts des sociétés européennes des disciplines concernées. Avant la réalisation des audits pilotes, les auditeurs ont suivi une formation de base de deux jours portant sur la préparation et la conduite d'audits dans les règles de l'art ainsi que sur la communication constructive des résultats.

Les audits ont été effectués dans neuf établissements – cinq en radiologie et quatre en radio-oncologie. Il s'agissait aussi bien d'hôpitaux universitaires que d'instituts privés de petite et moyenne taille. Les auditeurs responsables ont pris contact avec ces centres plusieurs mois à l'avance pour fixer la date des audits et leur transmettre les plans d'audit. Les établissements participants en radio-oncologie ont en outre été priés de présenter des plans d'irradiation récents, qui ont été examinés par les auditeurs au préalable.

Les principales conclusions des audits ont été communiquées oralement le jour même aux intéressés. Les résultats ont ensuite fait l'objet d'un rapport qui a été remis à l'établissement.

Au terme des audits pilotes, les personnes auditées ainsi que les auditeurs ont été invités à répondre à un questionnaire en ligne. Les participants devaient donner avis sur les contenus des audits, leur forme, le temps investi et l'atmosphère durant les audits. Le bilan détaillé de ces enquêtes est disponible sur [www.clinicalaudits.ch](http://www.clinicalaudits.ch).

Les principaux résultats sont les suivants :

- *Audits pilotes en radiologie : les personnes auditées jugent les audits utiles pour les patients comme pour les établissements*

Sur les cinq établissements audités, 15 personnes ont pris part à l'enquête. Les retours sur les contenus des audits sont largement positifs et une majorité des participants considèrent que ceux-ci sont très utiles, tant pour l'organisation des processus au sein de l'établissement que pour la protection des patients. Plusieurs propositions ont été formulées quant aux thèmes pouvant être abordés à l'avenir. Les participants ont, par exemple, mentionné les « autres disciplines comprenant des examens radiologiques à fortes doses » ou les « examens scanner multiphases du point de vue de la pratique ». Dans l'ensemble, les recoupements avec d'autres audits ou contrôles de qualité sont minimes. Quelques personnes ont signalé que certains processus avaient déjà été abordés dans le cadre de certifications ISO. En ce qui concerne l'investissement en temps, les participants ont déclaré que les audits avaient occupé environ quatre personnes\* à l'établissement et que chacune d'elle avait consacré environ six heures\* à la préparation et quatre heures\* à l'audit proprement dit (la fourchette des résultats étant ici relativement grande, il faut compter environ le double de temps dans les établissements ayant un système de gestion de la qualité peu développé).

Les auditeurs ont été très bien notés : la plupart des participants sont très satisfaits des compétences professionnelles, de l'orientation vers les objectifs et des techniques d'audit appliquées. Parmi les facteurs expliquant l'atmosphère positive durant les audits figurent une bonne préparation et une transmission exemplaire des informations, mais aussi l'approche collégiale, qui a été appréciée par de nombreux participants.

- *Audits pilotes en radiologie : les auditeurs en ont retiré des bénéfices au plan professionnel*

Dans le domaine de la radiologie, les sept auditeurs ont répondu à l'enquête. Ils ont déclaré avoir investi au total 14 heures\* pour la préparation de l'audit, sa réalisation et la rédaction du rapport et sont d'avis que la durée d'une journée était suffisante pour aborder tous les points nécessaires. Une partie d'entre eux auraient néanmoins souhaité

recevoir au préalable davantage d'informations de la part des établissements.

Dans l'ensemble, les participants à l'enquête se sont montrés très satisfaits de l'organisation des audits pilotes. La nécessité de standardiser les processus a toutefois été relevée en prévision de la généralisation des audits. Les documents utilisés, à savoir les plans d'audit, les checklists et le modèle de rapport, ont eux aussi été évalués favorablement.

La plupart des réponses font état d'une atmosphère très positive durant les audits. Ce constat est notamment lié au fait que toutes les personnes impliquées participaient volontairement. Les auditeurs ont également indiqué qu'ils avaient retiré des bénéfices de cette expérience au plan professionnel.

- *Audits pilotes en radio-oncologie : les personnes auditées sont convaincues du contenu des audits*

Dix personnes issues des quatre établissements audités dans le domaine de la radio-oncologie ont pris part à l'enquête. Là encore, la majorité des réponses confirment l'utilité des audits cliniques, tant pour l'organisation des processus au sein de l'établissement que pour la protection des patients. Comme en radiologie, les recoupements avec d'autres audits ou contrôles de qualité sont faibles, en général de l'ordre de 0 à 20 %. En ce qui concerne le temps à investir, les personnes auditées ont indiqué environ sept heures\* pour la préparation de l'audit et trois heures\* pour l'audit proprement dit. Le nombre de participants à la procédure variait beaucoup d'un établissement à l'autre, oscillant entre 6 et 20 personnes.

Toutes les personnes ayant répondu à l'enquête ont donné une appréciation très positive de l'atmosphère régnant durant les audits, citant notamment comme points forts la définition d'objectifs communs et le haut niveau de compétences des auditeurs.

Une grande partie des participants ont également apprécié la plateforme informatique mise à disposition, qui permettait aux établissements d'échanger des documents avec les auditeurs. Il serait toutefois nécessaire de la rendre plus conviviale pour que toutes les personnes concernées puissent à l'avenir l'employer, y compris dans des domaines autres que la radio-oncologie.

- *Audits pilotes en radio-oncologie : les auditeurs approuvent la forme choisie, mais souhaitent recevoir davantage d'informations au préalable de la part des établissements*

Dans le domaine de la radio-oncologie, sept auditeurs ont répondu à l'enquête. L'investissement par personne est estimé au total à environ 17 heures\* pour la préparation de l'audit, sa réalisation et la rédaction du rapport. Les auditeurs ont jugé que la durée d'une journée était tout juste suffisante et une majorité d'entre eux auraient souhaité recevoir davantage d'informations de la part des établissements au préalable.

De manière générale, les auditeurs sont satisfaits de la documentation utilisée, telle que la checklist. Certains souhaitent à l'avenir une plus grande standardisation des documents et de la procédure. La planification et l'organisation des audits pilotes ont néanmoins été largement approuvées

\* Il s'agit de la médiane.

par les auditeurs, qui ont eux aussi reconnu l'utilité de la plateforme informatique. Les avis exprimés montrent que l'approche structurée, les compétences professionnelles et les bonnes connaissances des participants ont contribué à créer une atmosphère positive durant les audits. Une majorité des auditeurs ont déclaré qu'ils en ont retiré des bénéfices pour leur pratique professionnelle.

### PLUSIEURS FACTEURS DE SUCCÈS IDENTIFIÉS

Dans les deux disciplines, l'utilité des audits pour les patients comme pour les établissements est soulignée tant par les personnes auditées que par les auditeurs. Ce bilan positif est lié à différents facteurs : plusieurs participants ont cité les contenus fondés sur des données probantes, les compétences professionnelles et sociales des auditeurs, le faible degré de recouplement avec d'autres audits ou certifications, la procédure bien organisée, la charge de travail raisonnable pour les établissements et l'adaptation des audits aux conditions locales.

Ces éléments devront être pris en compte dans le cadre de la mise en œuvre définitive des audits cliniques en Suisse. L'extension du programme d'audits devrait s'accompagner d'une plus grande standardisation des processus et il conviendra de différencier clairement les contenus audités sur place de ceux qui sont examinés avant l'audit (p. ex. sous forme électronique).

### PERSPECTIVES

Il est prévu d'effectuer de nouveaux audits pilotes en 2017. Ceux-ci concerneront davantage la Suisse romande et incluront également le domaine de la médecine nucléaire. Ces audits supplémentaires sont préparés par différentes groupes de travail interdisciplinaires. Ceux-ci et l'OFSP déterminent les processus qui sont encore à définir et représentent donc toujours un défi, tout en s'occupant de leur mise en place.

La révision de l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP) [1], qui entrera en vigueur en 2018, fournira la base légale pour la réalisation d'audits cliniques. Durant une phase transitoire de deux ans (2018–2020), leur application restera facultative pour permettre aux établissements de se préparer de façon optimale aux audits définitifs et d'élaborer le manuel de qualité exigé par l'ORaP. A partir de 2020, les audits cliniques pourront prendre un caractère obligatoire et concerner également autres que les établissements spécialisés en radiologie et qui utilisent des procédures interventionnelles dans le domaine des doses élevées. Les titulaires d'une autorisation seront informés des prochaines étapes avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance révisée.

### REMERCIEMENTS

L'OFSP tient à remercier tous les membres de la Société Suisse de Radiologie (SSR), de la Société Suisse de Radio-oncologie (SRO), de la Société Suisse de Radiobiologie et de Physique médicale (SSRPM) et de l'Association suisse des techniciens en radiologie médicale (ASTRM) ayant pris part au projet pilote ainsi que les participants des établissements audités pour leur grand engagement et leur collaboration constructive.

### 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

Vous trouverez les résultats détaillés des enquêtes ainsi que des informations supplémentaires sur le site du projet : [www.clinicalaudits.ch](http://www.clinicalaudits.ch).

### Bibliographie

1. Révision de l'ordonnance sur la radioprotection, version audition : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/mensch-gesundheit/strahlung-radioaktivitaet-schall/strahlung-gesundheit/totalrevision-der-verordnungen-im-strahlenschutz.html>