



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

Berne, le 11 novembre 2025

Rapport sur l'état d'avancement de la mise en œuvre des audits cliniques en radioprotection

Mentions légales

Éditeur

Département fédéral de l'intérieur DFI

Auteur

Office fédéral de la santé publique OFSP

© DFI, 2025

Contenu

Résumé	4
1 Introduction.....	5
1.1 Contexte	5
1.2 Le projet des audits cliniques	5
1.3 Le concept suisse des audits cliniques en radioprotection	6
1.4 Bases légales	7
2 Organisation et réalisation	7
2.1 Organisation des audits cliniques	7
2.1.1 Comité de pilotage.....	7
2.1.2 Commissions d'experts	8
2.1.3 Secrétariat scientifique	8
2.1.4 Auditeurs	8
2.2 Déroulement d'un audit clinique	9
3 Résultats du 1 ^{er} cycle d'audits cliniques	10
3.1 Priorités du premier cycle	10
3.2 Nombre et répartition des audits réalisés.....	11
3.3 Résultats et recommandations des audits réalisés	11
3.3.1 Radiologie.....	12
3.3.2 Médecine nucléaire	12
3.3.3 Radiothérapie	12
3.3.4 Cardiologie	12
3.3.5 Recommandation pluridisciplinaire.....	12
3.4 Évaluation de la qualité et de l'utilité des audits cliniques	13
3.4.1 Qualité et utilité pour les établissements audités	13
3.4.2 Avantages pour les auditeurs	14
3.4.3 Reconnaissance nationale et internationale par la communauté scientifique	14
4 Expériences et enseignements acquis jusqu'ici.....	15
4.1 Un système solide et éprouvé au niveau national	15
4.2 La confiance et la communication, facteurs clés de l'acceptation	15
4.3 Promotion de la culture de la radioprotection.....	16
4.4 Coopération sur le plan international	16
5 Aperçu financier	16
5.1 Financement et coûts des audits cliniques	16
5.2 Évaluation du Contrôle fédéral des finances.....	17
6 Prochaines étapes	18
6.1 Finalisation du premier cycle d'audits et lancement du deuxième cycle	18
6.2 Extension des audits cliniques à de nouvelles spécialités	18
6.3 Du projet au programme national.....	18
6.4 Utilisation des nouvelles technologies	18
7 Conclusion.....	18

Résumé

Le projet des audits cliniques en radioprotection a été lancé en 2011 par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). En Suisse, les audits cliniques sont des évaluations effectuées par des confrères indépendants, aussi appelées *peer reviews*. Ils ont pour but d'améliorer la qualité de la prise en charge des patients en évitant les doses inutiles de rayonnements en médecine et en optimisant les processus. En effet, il est important de protéger les patients contre les risques indésirables liés à l'exposition aux rayonnements. Au cours des 20 dernières années, la dose moyenne de rayonnement ionisant due au diagnostic médical a augmenté d'environ 40 %. Entrée en vigueur en 2018, la révision de l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP) constitue la base légale permettant d'organiser tous les cinq ans un audit clinique dans les domaines des doses élevées tels que la tomodensitométrie, la médecine nucléaire, la radiothérapie et les procédures diagnostiques ou thérapeutiques interventionnelles assistées par radioscopie. Ce rapport vise à dresser un bilan de la mise en œuvre des audits cliniques depuis 2018.

Un comité de pilotage, composé de représentants des sociétés professionnelles de médecine, de physique médicale et médico-technique ainsi que de l'OFSP, a été mis en place en 2018 pour organiser ces audits. Ensemble, ils assurent la mise en œuvre et définissent la stratégie des audits cliniques. Des commissions d'experts, chargées d'en déterminer les contenus, ont également été créées pour chaque spécialité (radiologie, médecine nucléaire, radiothérapie et cardiologie). Le secrétariat scientifique, intégré au sein de l'OFSP, assume leur coordination. Un pool de plus de 100 auditeurs a été formé pour la réalisation des audits cliniques, pour lesquels des équipes interdisciplinaires sont constituées. Celles-ci consignent leurs résultats dans un rapport accompagné, le cas échéant, de recommandations.

À la fin de l'année 2024, 192 établissements ont déjà été contrôlés dans toute la Suisse dans le cadre d'un audit clinique. Tous les services de radiothérapie, de médecine nucléaire et de cardiologie auront été audités d'ici fin 2025, au terme du premier cycle de cinq ans. De nombreux audits ont également été menés à bien en radiologie, plus exactement en tomodensitométrie. Toutefois, en raison du nombre important d'établissements concernés, le cycle de cinq ans, initialement prévu, doit être prolongé pour réaliser tous les audits. Les rapports d'évaluation des commissions d'experts montrent que les audits cliniques effectués jusqu'ici attestent d'un bon niveau d'organisation de la radioprotection dans les établissements, mais qu'il existe aussi un potentiel d'amélioration dans différents domaines. Les recommandations se basent sur une analyse systématique des modalités de travail constatées sur place. L'évaluation se fonde sur les standards nationaux et internationaux des *good clinical practices*. En moyenne, les auditeurs ont formulé environ huit recommandations par audit. Celles-ci concernaient en particulier l'amélioration de la justification des examens et des traitements, l'optimisation des protocoles visant à réduire l'exposition aux rayonnements tout comme la formation et le perfectionnement continu du personnel. Par ailleurs, il a été souligné que toutes les spécialités médicales nécessitent une mise à jour et une révision régulière de leurs manuels de qualité et de leurs protocoles, et qu'il convient de les appliquer de manière cohérente dans leur pratique clinique.

L'utilité et l'effet positif des audits cliniques sur la qualité des soins ont été confirmés tant par les services audités que par les auditeurs. Cela a permis d'améliorer et de standardiser les processus cliniques dans les établissements et d'améliorer la protection des patients et du personnel. En outre, le modèle d'évaluation par les pairs a renforcé la collaboration interprofessionnelle. Le concept suisse et sa mise en œuvre ont aussi été reconnus sur le plan international. Ce succès repose sur une collaboration étroite et une confiance mutuelle entre les acteurs ainsi que sur une organisation solide et multidisciplinaire dotée d'un cadre juridique clair. Le modèle de financement a également fait ses preuves et les coûts qu'il implique sont supportables.

Depuis leur introduction en Suisse, les audits cliniques se sont imposés en tant qu'instrument efficace visant à promouvoir la qualité, la sécurité et les bonnes pratiques pour les applications médicales de rayonnements. La mise en œuvre des recommandations fera à l'avenir l'objet d'un suivi plus systématique afin d'accroître l'efficacité des audits. Leur ancrage futur en tant que programme national intensifiera encore la culture de la qualité, de la sécurité et de la radioprotection. Ce programme sera développé et pérennisé, étant donné qu'il est prévu d'étendre les audits à de nouveaux domaines tels que l'urologie interventionnelle et qu'il y a lieu de tenir compte des outils numériques de manière accrue.

1 Introduction

1.1 Contexte

Les technologies utilisées en radiologie diagnostique, en médecine nucléaire et en radio-oncologie, qui reposent sur l'utilisation de rayonnements ionisants, ont connu un développement fulgurant ces dernières années, ceci pour le plus grand bénéfice des patients. Or, l'utilisation accrue de ces procédés modernes a entraîné une augmentation continue de l'exposition aux rayonnements, ce qui comporte des risques de développer un cancer. En Suisse, l'exposition moyenne de rayonnement ionisant due au diagnostic médical a augmenté de 40 % ces vingt dernières années, principalement en raison de l'augmentation significative du nombre d'examens tomodensitométriques^{1,2}.

Pour mieux protéger les patients contre les rayonnements inutiles, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a développé le concept des audits cliniques, en collaboration avec les sociétés de discipline médicale compétentes. Il s'agit d'un système structuré d'évaluations effectuées par des confrères indépendants (*peer review*), lors desquelles ceux-ci examinent les modalités de travail de leurs pairs afin de s'assurer qu'elles sont conformes aux bonnes pratiques cliniques. Les audits cliniques visent à améliorer les processus et à réduire les applications non justifiées de rayonnements ionisants en thérapie et lors d'examens médicaux. Ils augmentent ainsi la qualité des soins, la sécurité des patients et la protection du personnel. Le Conseil fédéral a ancré ce type de surveillance dans l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP). Depuis 2018, celle-ci prévoit la possibilité de mener à bien tous les cinq ans des audits cliniques dans les établissements qui réalisent des applications dans le domaine des doses élevées. Le présent rapport dresse un bilan de la mise en œuvre de ces audits depuis l'entrée en vigueur de l'ORaP au 1^{er} janvier 2018. Il décrit l'organisation et les processus mis en place, résume les résultats obtenus dans les différents domaines et évalue l'utilité des audits cliniques. Il présente également les enseignements tirés, les principaux défis et les prochaines étapes ainsi qu'une estimation de leur financement.

1.2 Le projet des audits cliniques

L'OFSP a lancé le projet *des audits cliniques* en 2011, en étroite collaboration avec les sociétés professionnelles de médecine, de physique médicale et médico-techniques. Une séance de lancement avec toutes les parties prenantes concernées a marqué le début du projet en 2011. L'OFSP a ensuite constitué un groupe d'experts interdisciplinaire composé de représentants des sociétés professionnelles impliquées. Celui-ci a élaboré le concept (voir chap. 1.3) et a aussi participé à la rédaction des bases légales. Désormais ancrées dans la version révisée de l'ordonnance sur la radioprotection, ces bases permettent de réaliser des audits cliniques (voir chap. 1.4). Des auditeurs qualifiés ont été formés et des directives d'évaluation claires (manuel de qualité, liste de contrôle) ont été établies durant la première phase du projet (cf. figure 1). Menée de fin 2015 à 2017, une phase pilote a permis d'examiner la faisabilité pratique du concept des audits dans des conditions réelles et de vérifier son acceptation par les établissements et par les auditeurs.

La structure organisationnelle formelle des audits cliniques a été mise en place (cf. chap. 2) à partir de 2018, au cours de la deuxième phase du projet. Des audits pilotes ont continué d'être réalisés dans des établissements participants, sur une base volontaire. L'introduction des audits cliniques obligatoires au niveau national dans les établissements médicaux de radiologie, de radiothérapie, de médecine nucléaire et de cardiologie était initialement prévue pour 2020. Toutefois, le lancement officiel a été reporté à 2021, en raison de la pandémie de COVID-19.

Le projet des audits cliniques s'inscrivait dans le cadre de la stratégie « Santé2020 » qui a été adoptée par le Conseil fédéral. Elle visait à améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients, notamment en garantissant que seuls les examens et les traitements justifiés soient effectués et en optimisant l'utilisation des rayonnements ionisants. Les audits cliniques font également partie de l'initiative de l'OFSP qui vise à promouvoir la prise en charge appropriée des patients dans le cadre de la stratégie « Santé2030 » dont l'objectif est d'éviter les soins excessifs, insuffisants ou inappropriés. Ils contribuent par ailleurs à d'éventuelles économies dans le système de santé en permettant d'éviter les examens et les traitements non justifiés.

¹ Exposition de la population suisse aux rayonnements en imagerie médicale, Bulletin OFSP 32/2025, Berne, 4 août 2025, p. 8

² BSS Volkswirtschaftliche Beratung - Monitoring der medizinisch bedingten Strahlenexposition (2023), Bâle, 21 juillet 2025

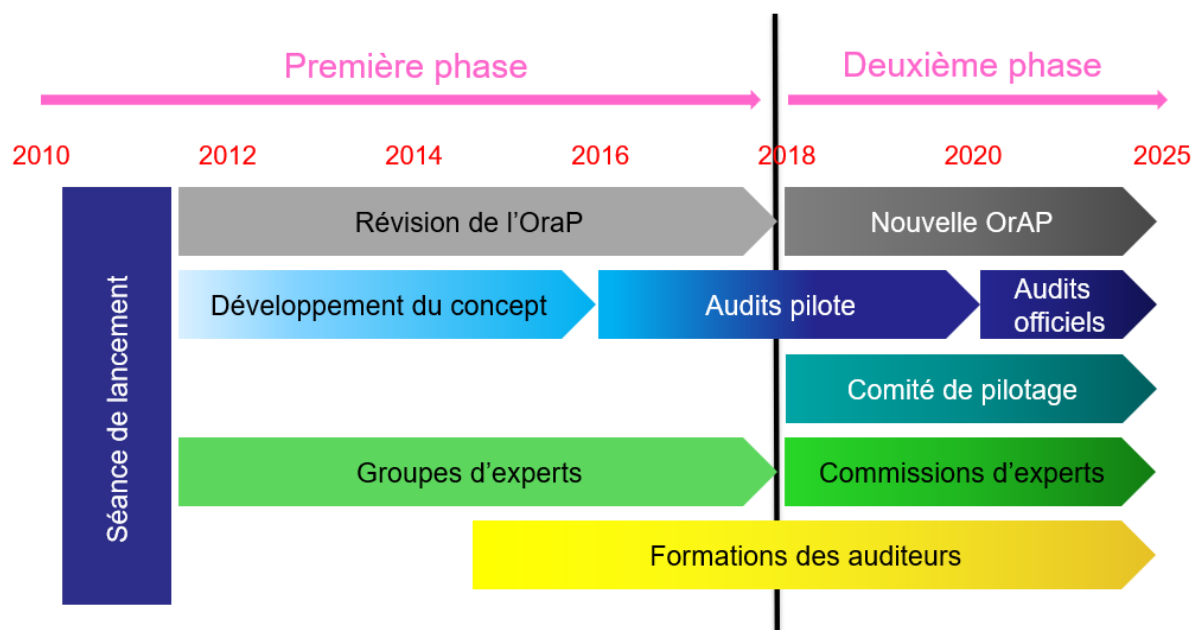


Figure 1 : Les phases du projet visant à introduire des audits cliniques en radioprotection en Suisse

1.3 Le concept suisse des audits cliniques en radioprotection

La Suisse base son concept sur la directive Euratom 2013/59³ qui définit les audits cliniques comme « un examen ou un passage en revue systématique des procédures radiologiques médicales, qui vise à améliorer la qualité et le résultat de la prise en charge des patients grâce à un examen structuré... ». Au niveau international, le concept suisse s'appuie également sur les lignes directrices de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) qui, en matière de radioprotection médicale, préconisent les audits cliniques en tant qu'instrument central de l'approche appelée « *Triple A Approach* » (*Awareness, Appropriateness, Audit*). La directive Euratom 2013/59 prévoit que les États membres de l'UE soient tenus de réaliser des audits cliniques, conformément aux procédures nationales. Son application a été très variée (p. ex., des audits cliniques au moyen d'enquêtes ou d'analyses de données, des audits internes uniquement, limitation des audits à certains groupes de professions).

Le concept suisse définit les audits cliniques comme des évaluations externes indépendantes effectuées par des confrères (*peer reviews*). Les audits cliniques permettent de tirer parti de l'expérience et des compétences professionnelles des auditeurs ainsi que de leur regard extérieur neutre. Les équipes d'audits sont interdisciplinaires. En effet, elles incluent toutes les professions représentées dans les différents domaines et comprennent donc un médecin, un physicien médical et un technicien en radiologie médicale (TRM) ou un infirmier, tous spécialement formés à cet effet. Ensemble, ils se rendent auprès du service à auditer et évaluent ses modalités de travail. Les audits se déroulent de manière uniforme, du point de vue de leur structure, même si leur contenu varie en fonction de la spécialité médicale. Chaque auditeur se concentre sur son domaine d'expertise et compare les pratiques de ses pairs aux standards reconnus. À 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. Les auditeurs établissent ensuite un rapport à son intention. Les conclusions des audits sont consignées dans le rapport et des propositions d'amélioration de la qualité sont formulées sous forme de recommandations (et non de mesures contraignantes). L'OFSP n'est informé du contenu du rapport d'audit que s'il existe des écarts importants relatifs aux bonnes pratiques en matière de radioprotection ou si des dispositions légales sont violées. En tant qu'instrument de surveillance supplémentaire dans le système suisse de radioprotection, les audits cliniques complètent les inspections de l'OFSP.

³ Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom, JO L 13 du 17.1.2014, p. 1, disponible sous : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32013L0059>.

1.4 Bases légales

Les audits cliniques sont des contrôles au sens de l'art. 37, al. 3, de la loi sur la radioprotection (LRaP). Ils se penchent en particulier sur les principes fondamentaux de la radioprotection que sont la justification (art. 8 LRaP), l'optimisation (art. 9 LRaP) et la protection des patients (art. 15 LRaP).

En vigueur depuis le 1^{er} janvier 2018, l'ORaP révisée stipule qu'un audit clinique peut être effectué tous les cinq ans (art. 41 ORaP) dans les établissements utilisant la tomodensitométrie, la médecine nucléaire, la radio-oncologie ou les procédures diagnostiques ou thérapeutiques interventionnelles assistées par radioscopie (c'est-à-dire dans les domaines impliquant une forte exposition aux rayonnements, conformément à l'approche appelée *graded approach*). La mise en œuvre, qui se base sur l'art. 42 ORaP, est assurée par une organisation interdisciplinaire, créée en 2018. Elle se compose de représentants des principales sociétés médicales professionnelles et de l'OFSP (voir chap. 2).

En outre, les établissements doivent procéder à une autoévaluation annuelle de leurs pratiques cliniques (art. 43 ORaP). Une période transitoire de deux ans a été fixée afin de leur permettre d'élaborer leur manuel de qualité. Celui-ci décrit notamment les responsabilités, la formation du personnel, les mesures garantissant le respect de la justification tout comme les protocoles d'examen et de traitement utilisés ainsi que la documentation relative aux doses de rayonnement appliquées. Il constitue un élément important pour mener à bien un audit clinique.

2 Organisation et réalisation

2.1 Organisation des audits cliniques

L'OFSP a développé une structure organisationnelle sur la base de l'art. 42 ORaP. Chargée de la coordination, de la préparation et de la réalisation des audits cliniques, cette structure confie certaines tâches et compétences à différents experts issus des associations et des sociétés médicales professionnelles (cf. figure 2). Le comité de pilotage (COPIL), composé de représentants de tous les acteurs concernés, à savoir les sociétés et les associations professionnelles ainsi que la Confédération (représentée par l'OFSP), en est l'unité organisationnelle centrale. Une convention de collaboration commune détermine les tâches qui lui sont dévolues. Un règlement d'organisation relatif à la mise en œuvre opérationnelle a été élaboré, puis approuvé par le COPIL. Une commission d'experts (CE) a également été créée pour chaque domaine médical. Elle conseille le COPIL en définissant les contenus et les critères des audits cliniques et les lui soumet comme base de décision. Enfin, le secrétariat scientifique (SS) de l'OFSP coordonne tous les processus et soutient le COPIL, le CE et les auditeurs.

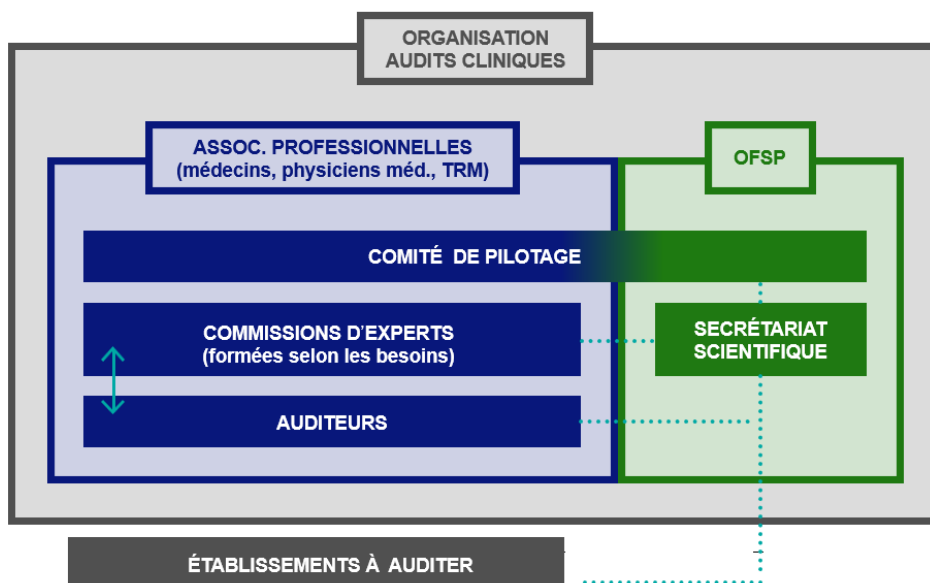


Figure 2 : Structure organisationnelle des audits cliniques en Suisse avec les différents acteurs

2.1.1 Comité de pilotage

Le comité de pilotage (COPIL) détermine la stratégie des audits cliniques. Avec le soutien du secrétariat scientifique (SS), il définit le concept organisationnel, les cycles d'audits ainsi que les points forts, puis

il charge les commissions d'experts (CE) de préparer leurs contenus. Il choisit également les auditeurs en fonction de leur expérience professionnelle afin de garantir des audits de haute qualité. Le COPIL se compose de la Confédération et d'un représentant de chacune des sociétés et associations professionnelles suivantes :

- Office fédéral de la santé publique (OFSP)
- Comité central de la *Foederatio Medicorum Helveticorum* (FMH)
- Comité exécutif de la Société suisse de radiologie (SSR)
- Comité de la Société suisse de médecine nucléaire (SSMN)
- Comité de la Société suisse de radio-oncologie (SSRO)
- Comité de la Société suisse de cardiologie (SSC)
- Comité de la Société suisse de radiobiologie et de physique médicale (SSRPM)
- Comité central de l'Association suisse des techniciens en radiologie médicale (ASTRM)

2.1.2 Commissions d'experts

En collaboration avec les associations professionnelles, le COPIL a mis en place une commission d'experts (CE) pour chaque discipline médicale et l'a chargée de déterminer les contenus techniques du cycle d'audits. Les CE sont composées d'experts issus de différentes institutions et sociétés professionnelles. Elles définissent les critères et les standards techniques des audits et conseillent le COPIL sur la base des recommandations internationales. Les CE ont par ailleurs contribué à la formulation de recommandations relatives à la création des manuels de qualité destinés aux établissements et à l'élaboration de listes de contrôle pour les auditeurs. Elles analysent les résultats des audits, identifient les améliorations nécessaires et soutiennent le développement des méthodes d'audit. Les CE établissent chaque année et à la fin de chaque cycle un rapport reprenant les principaux résultats.

2.1.3 Secrétariat scientifique

Le secrétariat scientifique (SS) de l'OFSP est l'organe de coordination chargé de la mise en œuvre des audits cliniques en Suisse. Il élabore le programme des audits en fonction des moyens financiers dont dispose l'OFSP et des priorités fixées par le COPIL. Responsable des contrats et de la comptabilité, il gère le pool d'auditeurs (contrats) et organise régulièrement des formations et des cours de perfectionnement à leur intention pour les informer des *best practices* actuelles. En collaboration avec différents comités et groupes d'experts, le SS élabore et actualise les lignes directrices et les standards destinés aux audits cliniques. Il analyse également les résultats sur la base des rapports établis par les CE. Les pratiques en matière d'audits sont continuellement adaptées aux standards internationaux et aux dernières études scientifiques. Enfin, le SS évalue la qualité des audits cliniques.

2.1.4 Auditeurs

Conformément à l'art. 42, al. 2, ORaP, les auditeurs doivent disposer d'une expérience professionnelle de plusieurs années et être indépendants de l'établissement évalué. Un membre de l'équipe d'audit assume le rôle d'auditeur principal et, à ce titre, coordonne la préparation, la réalisation et la rédaction du rapport avec la participation des autres auditeurs. Entre 2015 et 2024, six formations nationales ont été organisées à leur intention.

Ces formations, qui s'adressaient à des spécialistes des domaines de la radiologie, de la radiothérapie, de la cardiologie et de la médecine nucléaire, ont été proposées dans les trois langues nationales afin de couvrir toutes les régions linguistiques. Leur objectif était d'identifier des spécialistes qualifiés et de les préparer de manière ciblée à leur rôle d'auditeur. La durée de la formation variait entre un et deux jours en fonction de l'année et du format. Les principaux thèmes abordés comprenaient les bases de la gestion de la qualité, la planification des audits, les techniques de communication, des exercices pratiques, l'application de la norme ISO 19011, ainsi qu'une réflexion sur la compréhension des rôles et la question de l'éthique.

Fin 2024, le nombre total d'auditeurs qualifiés s'élevait à 100. Le tableau 1 montre la répartition par groupes de professions et par spécialités, tandis que la figure 3 indique la répartition par langue nationale. Comme certains auditeurs disposent de plusieurs compétences professionnelles et linguistiques, le nombre total d'entrées dans le tableau et dans la figure 3 dépasse le nombre total des personnes disponibles. Ces compétences multiples représentent une valeur ajoutée importante pour mener à bien les audits cliniques. Les compétences linguistiques ont notamment joué un rôle essentiel dans la constitution des pools d'auditeurs. En effet, le but était de pouvoir réaliser les audits (analyse des documents, entretiens et discussions de feed-back) dans la langue de l'établissement audité afin d'éviter les malentendus et de garantir la qualité des résultats. Les audits n'ont été menés en anglais que dans des cas exceptionnels.

	Radiologie	Médecine nucléaire	Radiothérapie	Cardiologie
Radiologues ou infirmiers	25	6	4	3
Physiciens médicaux	15	9	13	10
Médecins	13	6	6	8

Tableau 1 : Répartition des auditeurs d'après leurs compétences professionnelles (état : fin 2024)

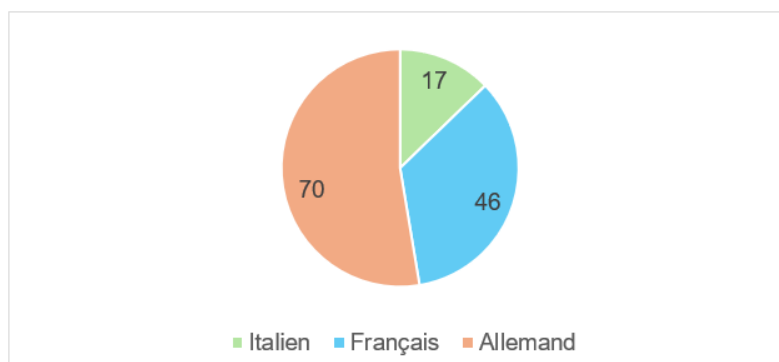


Figure 3 : Auditeurs répartis en fonction de leurs compétences linguistiques, certains étant qualifiés dans plusieurs langues

En 2022, 2023 et 2024, tous les auditeurs et tous les membres du COPIL et de la CE ont été conviés à des rencontres annuelles organisées auprès de l'OFSP.

Elles ont été l'occasion de communiquer les nouveautés, les adaptations opérationnelles ainsi que les décisions stratégiques relatives au projet des audits cliniques.

2.2 Déroulement d'un audit clinique

Le déroulement d'un audit clinique s'articule en plusieurs phases coordonnées nécessitant la participation active de tous les acteurs impliqués (voir figure 4). Le SS lance le processus en tirant au sort les établissements à auditer tout en veillant à une représentation équilibrée des régions linguistiques (DE, FR, IT). Parallèlement, l'équipe d'audit interdisciplinaire est constituée. Ses membres doivent disposer de connaissances dans la langue de l'établissement à auditer. Puis, le SS initie officiellement l'audit clinique auprès de l'établissement concerné, lequel doit désigner une personne de contact interne et confirmer que les auditeurs sont indépendants de sa structure. L'équipe d'audit reçoit tous les documents préparés par les spécialistes de l'établissement, notamment les listes et les points de contrôle ainsi que les documents pour l'établissement du rapport. Par ailleurs, les établissements disposent en tout temps d'un exemple de manuel de qualité.

Le jour de l'audit, l'équipe d'audit vérifie sur place la pratique clinique du service sélectionné. Les aspects cliniques, organisationnels et liés à la radioprotection sont donc contrôlés dans le cadre d'un processus constructif et axé sur le dialogue. La phase de suivi constitue l'étape suivante : l'équipe d'audit rédige un rapport qui présente les points forts, les domaines susceptibles d'être améliorés et des recommandations concrètes. Une fois l'audit terminé, l'établissement reçoit une attestation de participation et les émoluments à payer relatifs aux honoraires des auditeurs (voir chap. 5.1). La mise en œuvre des recommandations visant à améliorer la qualité de la pratique clinique incombe à l'établissement lui-même.

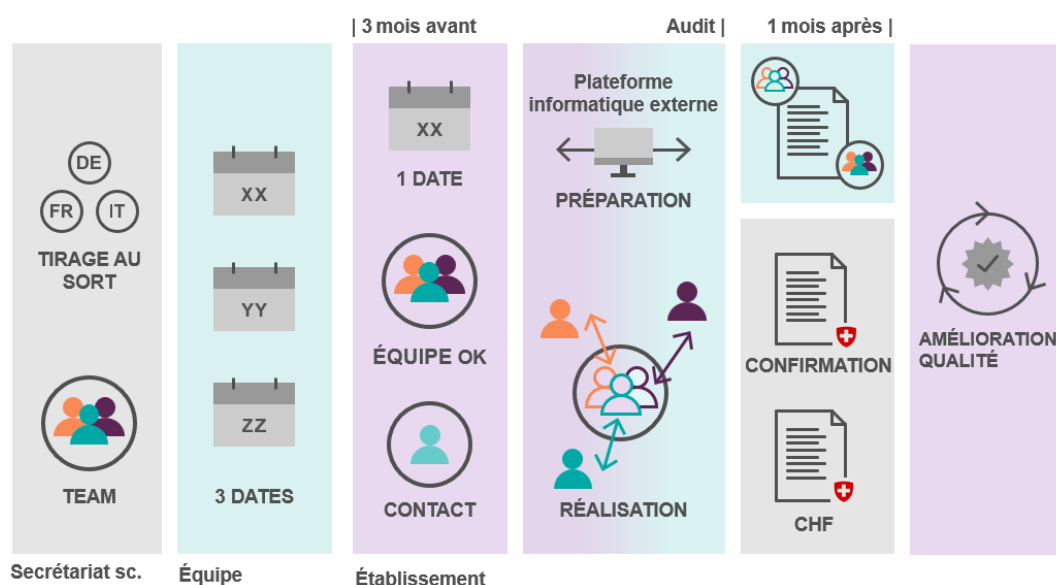


Figure 4 : Déroulement d'un audit clinique

3 Résultats du 1^{er} cycle d'audits cliniques

3.1 Points forts du premier cycle

Le concept des audits cliniques prévoit en principe des cycles de cinq ans. Le COPIL a déterminé les points forts dans les domaines pour le premier cycle, et jusqu'à fin 2025. Il a ensuite chargé les différentes CE de définir des critères pratiques relatifs à ces points forts (cf. liste suivante) :

- **Radiologie** : contrôle de l'ensemble des processus en tomodensitométrie, concernant notamment la justification, l'utilisation de directives relatives aux médecins prescripteurs et de protocoles optimisés et propres à l'indication, la radioprotection opérationnelle (pour les patients et le personnel), ainsi que l'information aux patients et aux médecins prescripteurs en matière de radioprotection.
- **Médecine nucléaire** : contrôle de l'ensemble des processus pour l'imagerie TEP/CT en oncologie, concernant notamment la justification, l'utilisation de directives relatives aux médecins prescripteurs et de protocoles optimisés et propres à l'indication, l'évaluation du diagnostic et la communication des résultats, le contrôle de la radioprotection opérationnelle (pour les patients et le personnel) ainsi que l'information aux patients et aux médecins prescripteurs en matière de radioprotection.
- **Radiothérapie** : contrôle de l'ensemble des processus relatifs au patient, organisation de l'assurance de la qualité institutionnelle et spécifique aux installations, appréciation des processus d'identification des patients, contrôle du diagnostic des tumeurs et de l'estimation du stade, évaluation de la justification, de la planification et de la réalisation du traitement ainsi que de la radioprotection de manière générale.
- **Cardiologie** : contrôle de la radioprotection opérationnelle dans les établissements pratiquant l'électrophysiologie interventionnelle et la cardiologie interventionnelle, évaluation de l'organisation et de la mise en œuvre de la dosimétrie personnelle et des équipements de protection, évaluation de la formation en radioprotection, du comportement du personnel en salle d'opération, de la justification et des protocoles propres à l'indication.

Pour tous les domaines, les audits cliniques comprennent une partie organisationnelle, qui prévoit une analyse du manuel de qualité et une partie plus pratique, qui consiste en l'analyse de dossiers de patients réels anonymisés.

En tenant compte des différents domaines et des points forts définis et en s'appuyant sur la base de données des autorisations de l'OFSP, le SS a identifié 366 établissements qui devront effectuer un audit clinique au cours du premier cycle.

3.2 Nombre et répartition des audits réalisés

En Suisse, 138 audits cliniques ont été organisés et réalisés jusqu'à fin 2024 : 65 en radiologie, 20 en médecine nucléaire, 31 en radiothérapie et 22 en cardiologie. Plusieurs sites ont fait l'objet d'un seul audit, étant donné que, dans certains cas, différents services travaillent sous la même direction en utilisant une documentation et des processus communs. Le nombre total des établissements contrôlés s'élève ainsi à 192 (fig. 5).

Les audits cliniques pilotes effectués avant 2021 ont été reconnus comme audits cliniques officiels sur décision du COPIL. Ils ont été inclus dans le nombre total des audits réalisés, leur contenu ne différant pas, à quelques ajustements mineurs près, de celui des questions posées dans le cadre des audits officiels.

D'ici 2025, tous les établissements sélectionnés dans les domaines de la médecine nucléaire, de la radiothérapie et de la cardiologie auront fait l'objet d'un audit complet. Le premier cycle d'audits relatifs à ce domaine sera donc achevé.

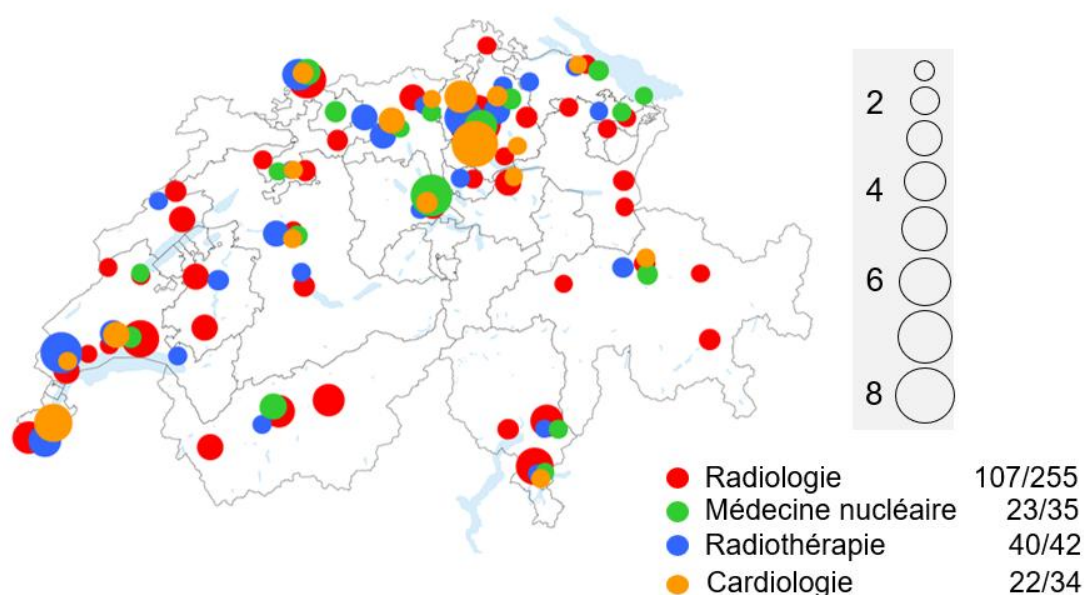


Figure 5 : Répartition régionale des 192 établissements audités dans les différents domaines par rapport au nombre total des audits prévus (état : fin 2024)

3.3 Résultats et recommandations des audits réalisés

Les conclusions suivantes sont basées sur une évaluation systématique des rapports établis chaque année par les CE. Les CE analysent tous les rapports d'audit relatifs à leur domaine d'expertise, les classent par catégorie en tenant compte des recommandations qu'ils contiennent et les résument. Fin 2024, toutes les CE ont également été invitées à rédiger une rétrospective sur cinq ans et à la soumettre au SS. Les rapports présentent la situation organisationnelle générale des établissements audités et relèvent les points les plus importants concernant les lacunes constatées et les aspects positifs. Ils contiennent aussi des recommandations pour chacun des aspects suivants :

- Organisation
- Documentation / Manuel de qualité
- Optimisation des protocoles / Radioprotection opérationnelle
- Justification des examens ou des traitements / Rapport (diagnostic)

Les rapports d'évaluation des CE montrent que les audits cliniques effectués à ce jour ont révélé un bon niveau global d'organisation de la radioprotection dans les établissements. Cependant, les différentes spécialités ont fait l'objet de nombreuses recommandations servant de points de départ concrets aux établissements pour la mise en place de mesures d'amélioration. Les recommandations des auditeurs, basées sur une analyse minutieuse et approfondie des pratiques cliniques, leur ont permis d'adopter

des standards plus élevés et de s'aligner sur les *best practices* internationales. En moyenne, environ huit recommandations ont été formulées par audit. Les paragraphes suivants donnent un aperçu des conclusions et des principales recommandations relatives à chaque spécialité.

3.3.1 Radiologie

En radiologie, les audits cliniques ont permis de renforcer la collaboration entre collègues, ce qui atteste d'une bonne culture de la radioprotection dans les établissements. Les audits ont montré que les processus d'identification et d'enregistrement des patients présentaient un potentiel d'amélioration tout comme la vérification de la justification des examens tomodensitométriques. En moyenne, douze recommandations ont été formulées par audit. Elles concernaient souvent l'introduction de mécanismes systématiques de surveillance des doses reçues par les patients et la mise à jour des protocoles de tomodensitométrie existants. Des recommandations ont fréquemment été émises par rapport à la formation et à la formation continue du personnel. Il a aussi été souligné qu'il est important de mettre en œuvre les programmes d'assurance de la qualité des installations.

3.3.2 Médecine nucléaire

Les audits ont indiqué que les établissements audités disposaient d'une organisation bien structurée en matière de radioprotection et d'un personnel qualifié. Les équipes d'auditeurs se sont notamment penchées sur la mise en œuvre des contrôles techniques, sur la dosimétrie du personnel et sur l'ensemble du processus d'injection des produits radiopharmaceutiques. Elles ont par ailleurs accordé une attention particulière à l'enregistrement de l'activité et de la dose du scanner ainsi qu'à l'infrastructure du lieu de travail pour l'établissement des diagnostics. Au total, chaque audit a débouché sur cinq à neuf recommandations visant entre autres à optimiser les processus de travail et à mettre à jour la documentation et le manuel de qualité. Il en ressort également qu'il est nécessaire d'améliorer la surveillance des patients dans les locaux de repos et durant l'examen, celui-ci pouvant durer jusqu'à une heure. Les auditeurs ont aussi émis des recommandations dont l'objectif est d'améliorer l'activité appliquée et la partie scanner et d'autres concernant la justification de l'utilisation des protocoles TEP/CT avec produit de contraste.

3.3.3 Radiothérapie

En radiothérapie, les auditeurs ont constaté un bon niveau d'organisation dans les établissements contrôlés. Ils ont avant tout examiné la justification et le suivi des patients après un traitement. Dans certains établissements, les audits ont permis d'identifier des CIRS (*Critical Incident Reporting Systems*) manquants ou insuffisants. Par ailleurs, les auditeurs ont formulé des recommandations relatives à l'augmentation des effectifs et à l'amélioration des méthodes de dosimétrie jugées insuffisantes. Ils ont émis quatre recommandations en moyenne par audit. Plus de la moitié avaient trait aux processus administratifs et organisationnels, tandis que les autres portaient sur des aspects techniques. Dans un cas, une recommandation visait également à améliorer les processus de justification.

3.3.4 Cardiologie

Les instituts de cardiologie audités étaient en moyenne bien organisés et ont montré un intérêt marqué pour la radioprotection. Diverses mesures d'optimisation avaient déjà été mises en œuvre dans le cadre d'*assessments* internes qui ont précédé les audits. Les équipes d'auditeurs ont évalué positivement la qualité globale des audits. Les discussions ont principalement porté sur l'optimisation de la radioprotection pour les installations radiologiques et le personnel. Tous les établissements disposaient d'un manuel de qualité et d'une organisation clairement structurée en matière de radioprotection. Ceux qui avaient procédé à un *assessment* interne ont en outre pu démontrer une réduction de la dose reçue par les patients. En moyenne, les auditeurs ont formulé neuf recommandations par audit concernant principalement l'organisation, la formation et la documentation. Dans plus de 20 % des établissements, ils ont recommandé de remettre en question la justification et d'encourager l'utilisation de méthodes de diagnostic sans rayonnement. Dans plus de la moitié des établissements, les auditeurs ont proposé d'adapter les protocoles techniques d'examen afin de réduire la dose de rayonnement pour les patients et le personnel.

3.3.5 Recommandation pluridisciplinaire

Les audits cliniques ont fait ressortir une recommandation qui s'applique régulièrement à tous les domaines d'expertise, indépendamment de leur spécialisation ou de leur structure. Elle concerne des aspects importants relatifs à l'assurance de la qualité clinique et à la radioprotection au quotidien. De nombreux audits ont montré que les documents de base existent, mais qu'ils ne sont pas toujours tenus à jour, vérifiés régulièrement ou appliqués dans la pratique. Tous les domaines d'expertise ont donc reçu la recommandation suivante :

« Veiller à ce que la documentation (manuels de qualité, protocoles, manuels de radioprotection) reste actuelle, complète, accessible et, surtout, qu'elle soit effectivement appliquée dans la pratique clinique quotidienne, moyennant des révisions et des auto-évaluations régulières. »

Cette recommandation souligne la nécessité de mettre en œuvre les exigences formelles dans la pratique clinique quotidienne de manière cohérente et de les évaluer régulièrement.

3.4 Évaluation de la qualité et de l'utilité des audits cliniques

La qualité et la perception de l'utilité des audits réalisés doivent être surveillées en permanence et être évaluées à l'aide de buts objectifs. Le succès des audits dépend en grande partie de la qualité des échanges interpersonnels entre les services audités et les auditeurs. Deux questionnaires ont été élaborés pour évaluer les audits cliniques : l'un est destiné aux établissements ayant fait l'objet d'un audit, l'autre aux auditeurs ayant mené à bien un audit. L'objet principal de l'enquête portait sur l'évaluation de la qualité du processus d'audit.

3.4.1 Qualité et utilité pour les établissements audités

Depuis 2020, le questionnaire anonyme destiné aux établissements audités est envoyé chaque année à tous les établissements qui ont fait l'objet d'un audit clinique. Le nombre de participants par établissement n'était pas limité. En se basant sur l'année 2024 – année la plus récente de l'enquête – l'OFSP a enregistré 127 réponses pour 138 audits cliniques.

Le questionnaire se concentre sur trois aspects :

- **Qualité de la communication** : évaluation de l'interaction entre l'établissement audité et les auditeurs et entre l'entreprise auditée et le secrétariat scientifique de l'OFSP.
- **Satisfaction *peer-to-peer* (qualité)** : évaluation de l'approche *peer-to-peer* et de la qualité des échanges entre spécialistes.
- **Utilité** : évaluation de l'utilité concrète de chaque audit et de l'ensemble du projet pour les établissements audités.

Les trois catégories ont enregistré plus de 75 % de réponses positives, ce qui confirme le haut niveau d'acceptation et la perception de la valeur ajoutée des audits du point de vue des spécialistes ayant participé (cf. figure 6).

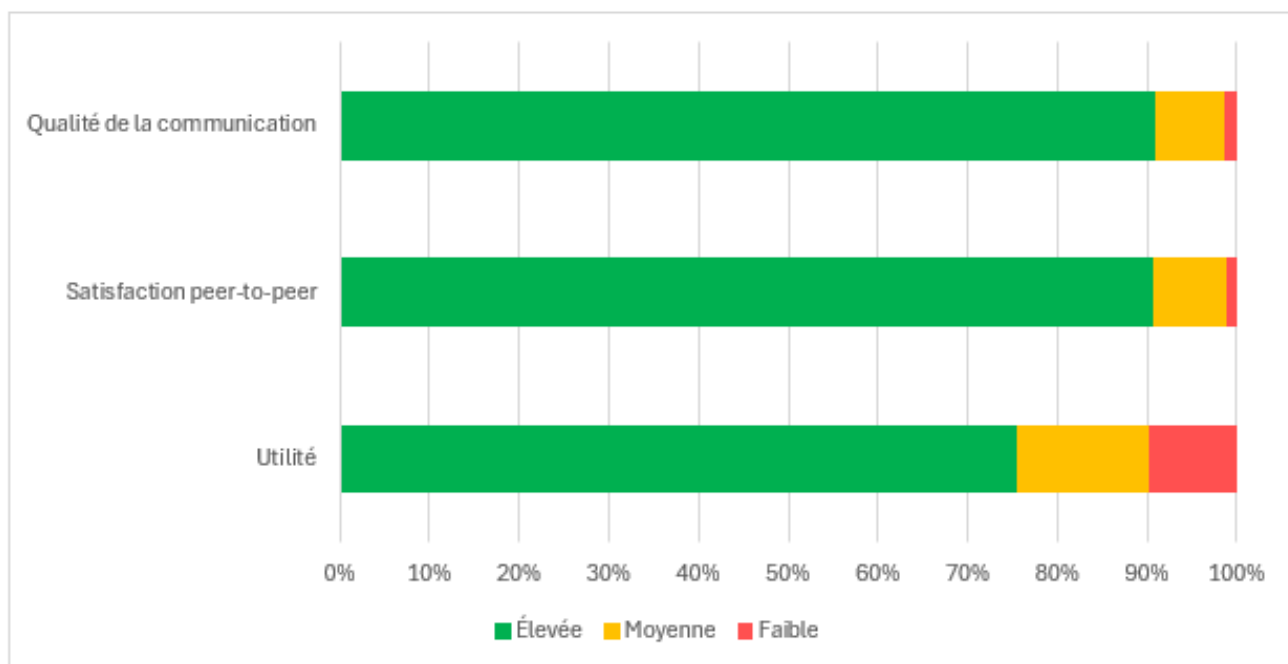


Figure 6 : Évaluation de la qualité par les établissements audités, sur la base des résultats de l'enquête

Dans le cadre d'une analyse approfondie, l'utilité des audits cliniques a été divisée en trois champs d'action : amélioration des procédures cliniques, protection des patients et protection du personnel. Ces

derniers présentent également des résultats très encourageants : dans tous les domaines médicaux, la proportion des réponses positives était supérieure à 60 % (cf. figure 7).

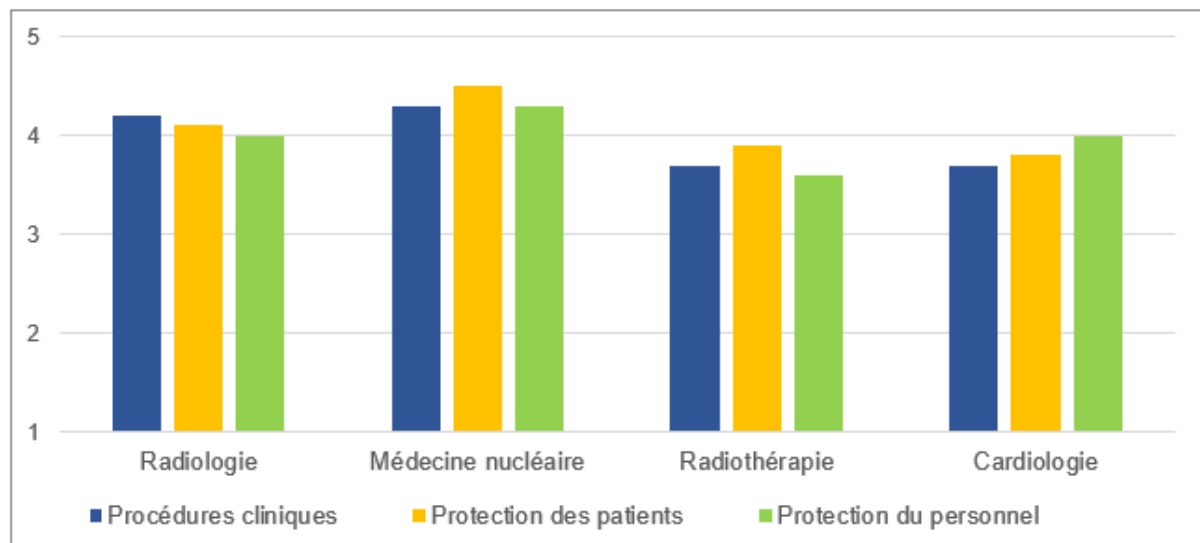


Figure 7 : Utilité des audits cliniques par domaine en fonction des trois champs d'action, évaluation moyenne effectuée par les établissements audités (échelle de 1 à 5)

3.4.2 Avantages pour les auditeurs

L'enquête correspondante, qui a connu un taux de participation de 55 %, a été menée auprès de tous les auditeurs ayant participé à la réalisation d'un audit officiel entre 2020 et 2024. Contrairement au questionnaire destiné aux établissements audités, cette enquête se concentrait avant tout sur la perception de l'utilité des audits du point de vue des auditeurs. Au lieu d'une évaluation générale portant sur l'optimisation des processus, il a donc été spécifiquement demandé si la participation aux audits cliniques effectués selon un modèle *peer-to-peer* avait donné lieu à des *take-home messages* concrets et à des impulsions positives pouvant être mis en œuvre dans leur propre établissement ou domaine.

Les résultats sont sans équivoque : plus de 85 % des auditeurs ont déclaré avoir acquis, grâce à leur participation aux audits, des connaissances cliniques ou organisationnelles importantes pour leur propre établissement (cf. figure 8). Cela souligne l'intérêt réciproque de l'approche *peer-to-peer* : elle offre une valeur ajoutée concrète non seulement aux établissements audités, mais aussi aux auditeurs. On constate également que ces derniers considèrent que la discussion *peer-to-peer* est très importante pour la protection des patients et du personnel. En outre, les très bons résultats indiquent le très haut niveau de professionnalisme des auditeurs issus de tous les domaines.

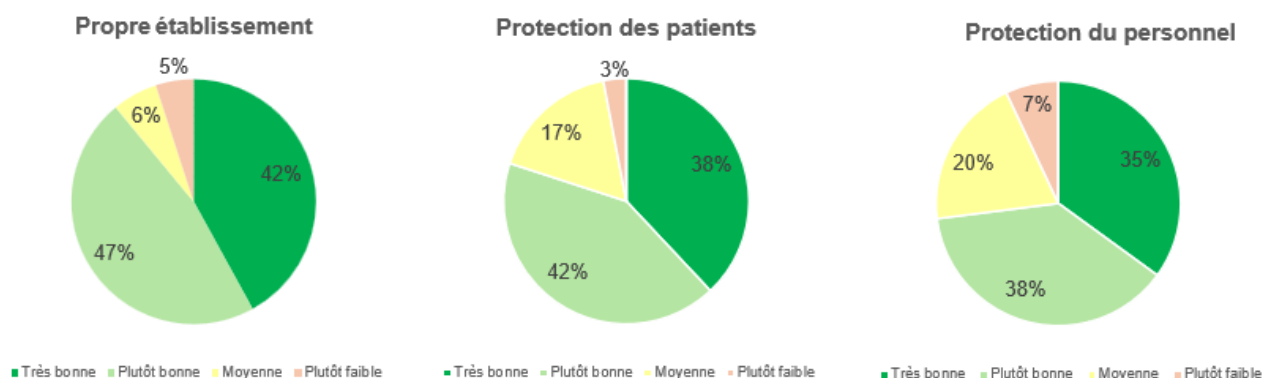


Figure 8 : Utilité des audits cliniques, évaluation effectuée par les auditeurs (résultats de l'enquête)

3.4.3 Reconnaissance nationale et internationale par la communauté scientifique

Au niveau national, la clinique de cardiologie de l'Hôpital universitaire de Zurich a publié deux études scientifiques sur l'importance des audits cliniques dans le domaine des interventions cardiovasculaires sous radioscopie. La première étude indique que les audits cliniques peuvent déboucher sur une réduction significative de la dose administrée aux patients lors de l'implantation de stimulateurs

cardiaques sans compromettre la sécurité de l'intervention⁴. La deuxième étude montre que la réalisation d'un audit clinique permet d'optimiser considérablement la dose, même en cas de procédures électrophysiologiques telles que l'isolation des veines pulmonaires ou l'ablation des tachycardies supraventriculaires⁵.

Par ailleurs, le projet des audits cliniques a été salué au niveau international : le portail professionnel *AuntMinnieEurope.com* a publié un article détaillé sur le concept suisse des audits cliniques, en mettant en particulier l'accent sur l'approche innovante *peer-to-peer*⁶. La Suisse a aussi été invitée à présenter le projet à un large public de spécialistes lors du Congrès européen de radiologie 2024 et 2025⁷.

4 Expériences et enseignements acquis jusqu'ici

4.1 Un système solide et éprouvé au niveau national

Le concept et la mise en œuvre pratique des audits cliniques repose sur un cadre juridique clair (cf. chap. 1.4), une organisation multidisciplinaire éprouvée (cf. chap. 2) et des processus de travail coordonnés. Le règlement définissant l'organisation générale des audits repose sur une base juridique solide. Les processus de sélection des établissements et des auditeurs, le déroulement et le contenu des audits sont également clairement réglementés et garantissent le fonctionnement autonome du système. En tant qu'autorité en matière de radioprotection, l'OFSP n'est pas directement impliqué dans la réalisation des audits cliniques. Toutefois, il assure le soutien et la coordination nécessaires par l'intermédiaire du SS et fait office d'interlocuteur permanent pour tous les interlocuteurs concernés. Disposant de compétences spécialisées et administratives, le SS s'est révélé être un pilier central du bon fonctionnement des processus.

4.2 La confiance et la communication, facteurs clés de l'acceptation

L'étroite collaboration entre les sociétés et les associations professionnelles ainsi que l'OFSP a instauré un climat de confiance qui s'est avéré être l'un des facteurs clés du succès de l'introduction des audits cliniques. L'engagement commun de tous les acteurs se reflète notamment dans la convention de collaboration (cf. chap. 2.1). La structure organisationnelle multidisciplinaire largement soutenue, l'approche *peer-to-peer* et le grand professionnalisme des auditeurs impliqués renforcent la confiance mutuelle et l'acceptation. L'OFSP agit ainsi davantage en tant que coordinateur et médiateur qu'en tant qu'autorité de surveillance.

L'OFSP a joué un rôle important dans la communication relative à l'introduction des audits cliniques en informant de manière proactive et transparente tout en étant ouvert au dialogue. Un communiqué de presse a entre autres été diffusé à l'occasion du lancement du projet et le bulletin de l'OFSP a régulièrement publié des mises à jour correspondantes. Ce thème a aussi été abordé dans le rapport annuel sur la radioprotection et lors de congrès des sociétés médicales et des associations. En outre, l'introduction des audits cliniques en 2018 a été présentée, accompagnée d'une courte vidéo, lors d'une conférence de presse à l'Hôpital de l'Île à Berne. Parallèlement, l'OFSP a mis en place des rencontres annuelles entre auditeurs et créé une newsletter. Les sociétés professionnelles ont également joué un rôle clé en transmettant directement les informations à leurs membres.

La diversité linguistique de la Suisse a représenté un véritable défi. L'ensemble de la communication relative au projet a été délibérément mené dans les *trois* langues officielles, ce qui a favorisé son acceptation dans toutes les régions du pays. Les compétences linguistiques se sont par ailleurs avérées essentielles pour constituer les pools d'auditeurs (cf. chap. 2.1.4).

⁴ Sazgary L, Samara ET, Stüssi A, et al. *Impact of clinical radiation audits on patient radiation exposure in cardiac implantable electronic device procedures*. *Heart Rhythm*. 2024;21(10):2046-2047. doi:10.1016/j.hrthm.2024.04.060

⁵ Sazgary L, Samara ET, Stüssi A, et al. *Clinical radiation audits as a tool for the optimization of radiation exposure in cardiac electrophysiology procedures*. *Z Med Phys*. Published online April 25, 2025. doi:10.1016/j.zemedi.2025.04.003

⁶ Astbury-Ward E. *Swiss overcome logistical issues in clinical audits*. *AuntMinnieEurope.com*. September 26, 2024. <https://www.auntminnieeurope.com/print/content/15684618>

⁷ Bondini M, Trueb P, Treier R. *Clinical audits in interventional radiology and cardiology: The Swiss approach*. *EuroSafe Imaging 2024, European Society of Radiology*; 2024.

4.3 Promotion de la culture de la radioprotection

Les audits cliniques initient un processus d'amélioration continue, notamment dans la mise en œuvre des principes de la radioprotection que sont la justification et l'optimisation. Les établissements sont favorables à cet instrument de surveillance innovant qui complète ainsi les inspections de l'OFSP. Ils renforcent la culture de la radioprotection, de la sécurité et de la qualité en encourageant, directement au sein des établissements, la collaboration multidisciplinaire, une *no-blame culture* ainsi que la sensibilisation et la formation continue en matière de radioprotection. Les audits contribuent donc concrètement à la sécurité des patients. Dans l'ensemble, on peut supposer que les échanges et les recommandations formulées dans le cadre des audits cliniques déboucheront sur une amélioration de la qualité des soins, sur une standardisation des pratiques et sur une harmonisation des processus. Il est important d'impliquer activement les professionnels de la santé dans le processus d'amélioration et de promouvoir une recherche durable de la qualité. Depuis le lancement du projet en 2011, et grâce à des échanges intensifs avec les parties concernées, l'introduction des audits cliniques a déjà contribué à améliorer nettement la sensibilisation (*awareness*) à la radioprotection dans les établissements médicaux.

4.4 Coopération sur le plan international

Se caractérisant par une approche particulièrement structurée et orientée qualité, le concept suisse des audits cliniques, suscite un vif intérêt au niveau européen. Contrairement au constat fait dans d'autres pays, qui limitent parfois leurs audits cliniques à des enquêtes, des analyses de données ou des examens internes, les audits suisses reposent sur des évaluations effectuées sur place par des experts externes indépendants. Ils servent de modèle de référence aux États membres de l'UE qui doivent mettre en place un système d'audits cliniques conformément à la directive 2013/59/Euratom. Le concept est également conforme à la recommandation 2024/1112/Euratom⁸ adoptée en avril 2024. Celle-ci formule des directives claires pour la réalisation des audits cliniques, mais n'est pas contraignante pour la Suisse.

L'OFSP participe à divers forums d'échange sur le thème des audits cliniques au niveau européen, que ce soit en tant qu'expert dans des projets de la Commission européenne (notamment dans le cadre du plan d'action Samira – *Strategic Agenda for Medical Ionising Radiation Applications* – et du programme *EU4Health*) ou dans le cadre d'HERCA (*Heads of the European Radiological Protection Competent Authorities*). L'objectif est d'échanger sur les expériences, les connaissances spécialisées et les bonnes pratiques relatives à l'implémentation des audits cliniques et de développer une compréhension commune des approches standardisées. En tant que centre collaborateur de l'OMS, l'OFSP a par ailleurs régulièrement échangé sur les expériences réalisées au niveau de la mise en œuvre des audits cliniques.

5 Aperçu financier

5.1 Financement et coûts des audits cliniques

Le modèle de financement des audits cliniques distingue les coûts de coordination, pris en charge par l'OFSP, et les honoraires des auditeurs que l'établissement audité doit assumer. La rémunération des auditeurs en fonction du temps consacré est régie par l'ordonnance sur les émoluments perçus dans le domaine de la radioprotection (OE-RaP). Dans la pratique, l'OFSP paie d'abord directement les honoraires des auditeurs, puis refacture les coûts aux entreprises auditées sous forme d'émoluments (système brut).

Les moyens financiers alloués par le Conseil fédéral pour l'introduction des audits cliniques s'élèvent à 260 000 francs par an depuis 2018. Les dépenses entre 2018 et 2020 ont été affectées à la mise en place de la structure organisationnelle, y compris à l'indemnisation des experts des sociétés professionnelles (SS et CE), à la mise à disposition de la solution informatique ainsi qu'aux audits pilotes et à la formation des auditeurs. Les premiers audits officiels ont débuté en 2021. Le coût total pour les années allant de 2021 à 2024 est présenté dans le tableau 4. Le coût moyen d'un audit s'élève à environ 6500 francs, ce qui confirme les estimations de 4000 à 7000 francs par établissement et par audit formulées dans le cadre de la révision de l'ORaP. Par ailleurs, les établissements doivent mettre à

⁸ Commission européenne, *Recommandation (UE) 2024/1112 du 16 avril 2024 relative aux audits cliniques des pratiques radiologiques médicales effectués en application de la directive 2013/59/Euratom du Conseil*

disposition des ressources en personnel pour la préparation et la réalisation des audits. Comme prévu lors de la révision, les moyens financiers alloués permettent d'effectuer environ 30 audits par an.

	2021	2022	2023	2024
Nombre d'audits cliniques réalisés	22	31	29	30
Dépenses pour les auditeurs, CHF *	147 200	208 000	193 000	182 100
Dépenses pour la coordination (administration, informatique, comité de pilotage, commissions d'experts), CHF	46 000	42 000	46 000	55 000
Total des dépenses, CHF	193 200	250 000	239 000	237 100

* Ces coûts ont été facturés aux établissements audités sous forme d'émoluments.

Tableau1 : Résumé des dépenses annuelles pour la réalisation des audits cliniques officiels depuis 2021

Depuis 2018, le Conseil fédéral a mis à disposition de l'OFSP un poste supplémentaire pour la coordination des audits cliniques et la gestion du secrétariat scientifique. L'OFSP fournit en interne d'autres prestations de soutien administratif, technique ou juridique. Au total, les besoins minimaux en personnel pour la coordination des audits cliniques sont estimés à environ 1,2 ETP.

À l'époque, il a été délibérément renoncé à faire supporter les coûts de coordination (personnel et matériel) aux établissements audités afin de ne pas compromettre l'acceptation des audits par les hôpitaux et par les instituts de radiologie. À l'échelle nationale, les audits cliniques devraient permettre de réduire les coûts de la santé, étant donné que le nombre d'examens et de traitements injustifiés diminuera. D'après une estimation de 2017, le potentiel d'économies pourrait atteindre 100 millions de francs par an⁹. Il n'est toutefois pas encore possible d'évaluer l'impact concret de cette mesure sur la réduction des examens et traitements inutiles.

Toutefois, il convient de noter que la gestion administrative des audits implique pour l'OFSP un travail de longue haleine. Des contrats individuels doivent être établis pour chaque auditeur. Comme leur rémunération est calculée en fonction du temps consacré, une planification minutieuse des audits est indispensable pour garantir une répartition optimale des ressources. Le nombre d'audits pouvant être réalisés chaque année est, de fait, limité par le budget de l'OFSP.

5.2 Évaluation du Contrôle fédéral des finances

Le concept des audits cliniques en radioprotection a été contrôlé par le Contrôle fédéral des finances (CDF) dans le cadre de l'évaluation des mécanismes visant un usage approprié de l'imagerie médicale. Le CDF les évalue de manière globalement positive. Le rapport du CDF¹⁰ stipule que les audits cliniques constituent « le seul instrument de surveillance en Suisse qui traite de la justification médicale des prescriptions d'examens d'imagerie et de leur déroulement ».

Le CDF recommande à l'OFSP de compléter les audits cliniques par un système qui contrôle systématiquement la mise en œuvre des recommandations issues de l'audit. Les cas dans lesquels les établissements refusent de mettre en œuvre les recommandations doivent être signalés à l'OFSP.

La recommandation du CDF a déjà été discutée au sein du COPIL. Les recommandations formulées dans le cadre du premier cycle d'audits seront examinées lors d'un deuxième cycle. Un concept relatif aux domaines de la médecine nucléaire, de la radiothérapie et de la cardiologie interventionnelle est en cours d'élaboration. Dans le domaine de la radiologie (tomodensitométrie), ce processus est retardé, vu que le premier cycle ne sera achevé que dans quelques années en raison du nombre élevé d'établissements concernés. De plus, les ressources disponibles ne permettent pas de démarrer le deuxième cycle en parallèle. Le COPIL estime qu'il est plus important de poursuivre le premier cycle afin de garantir la pertinence des examens tomodensitométriques que de lancer d'ores et déjà un deuxième cycle pour contrôler la mise en œuvre des recommandations.

D'après le COPIL, la non-mise en œuvre d'une recommandation ne constitue en principe pas une dérogation importante aux dispositions légales qui, au sens de l'ORaP, devrait être signalée à l'OFSP.

⁹ Rapport explicatif sur la révision totale des ordonnances relatives à la radioprotection, avril 2017.

¹⁰ Rapport du Contrôle fédéral des finances – *Évaluation des mécanismes visant un usage approprié de l'imagerie médicale*, 2025

L'approche dite de l'évaluation par les pairs (*peer review*) prévoit qu'il appartient aux auditeurs et non à l'OFSP d'examiner quelles recommandations ont été mises en œuvre et pourquoi d'autres ne l'ont pas été. Les discussions relatives à la poursuite de leur mise en œuvre auront lieu au sein du COPIL.

6 Prochaines étapes

6.1 Finalisation du premier cycle d'audits et lancement du deuxième cycle

Les derniers audits concernant le premier cycle d'audits effectués dans les domaines de la médecine nucléaire, de la radiothérapie et de la cardiologie seront achevés en 2025. La planification du deuxième cycle d'audits débutera en parallèle. Il sera lancé en 2026 et évaluera dans quelle mesure les recommandations issues du premier cycle ont été mises en œuvre. L'objectif est de vérifier l'intégration durable des améliorations proposées. Le COPIL a décidé de prolonger le premier cycle d'audits cliniques dans le domaine de la radiologie. Il estime qu'il n'est pas approprié que certains établissements aient été soumis à un audit alors que d'autres ne l'ont pas encore été (voir 5.2).

6.2 Extension des audits cliniques à de nouvelles spécialités

L'introduction des audits cliniques dans de nouveaux domaines relevant de la radioprotection est importante afin qu'un nombre accru de patients puissent bénéficier de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. En 2025, un nouveau programme d'audits a été mis en place pour l'urologie interventionnelle, conformément à la décision du COPIL. Une nouvelle commission d'experts a été créée à cette fin. Elle comprend des experts sélectionnés, notamment des urologues, des physiciens médicaux, des spécialistes en radiologie médico-technique et des infirmiers. Des documents et des listes de contrôle spécifiques ont été élaborés pour l'urologie interventionnelle. Ils serviront de base aux audits prévus à partir de 2026, lesquels seront réalisés par de nouveaux auditeurs récemment formés et spécialisés en urologie interventionnelle. À l'avenir, d'autres spécialités de la radiologie interventionnelle exposant le patient à des radiations élevées pourraient également faire l'objet d'audits, par exemple la gastro-entérologie ou l'angiologie.

6.3 Du projet au programme national

Le projet sera officiellement clôturé à la fin de l'année 2025 et transformé en un programme national permanent. Il sera mené par l'organisation interdisciplinaire des audits cliniques (COPIL, CE, SS) existante. L'OFSP conservera son rôle de coordination et d'organisation et l'intégrera dans son portefeuille de tâches en tant que prestation de base permanente. Les structures mises en place dans le cadre du projet – en particulier la formation des auditeurs, l'accompagnement technique et les outils numériques – seront maintenues et consolidées. La poursuite des audits cliniques sous forme de programme garantit la durabilité des résultats obtenus et souligne leur importance pour la radioprotection médicale en Suisse.

L'OFSP évaluera à nouveau l'utilité et l'impact des audits au début des années 2030, soit environ dix ans après le début des audits officiels et à la fin du deuxième cycle d'audits prévus dans plusieurs domaines. L'objectif est de créer une base solide pour la planification stratégique future.

6.4 Utilisation des nouvelles technologies

L'utilisation ciblée d'outils numériques et de l'intelligence artificielle peut accroître l'efficacité des audits. À partir de 2025, la coordination du programme d'audits sera assurée par la plateforme numérique *Radiation Portal Switzerland* (RPS). Celle-ci simplifie les processus, optimise la communication avec les établissements et améliore la traçabilité. RPS devient ainsi un élément clé de la transparence et de l'efficacité. Par ailleurs, la mise en place d'une plateforme d'échange de données entre les auditeurs et les établissements audités qui soit conviviale, facile à gérer et pleinement conforme à la nouvelle loi sur la protection des données (LPD) constitue un objectif important à atteindre à l'avenir.

Les décisions relatives aux points forts des audits doivent prendre en compte l'intégration accrue des technologies de pointe telles que l'IA dans la pratique médicale.

7 Conclusion

Le projet visant à introduire des audits cliniques dans les domaines impliquant une forte exposition aux rayonnements – tels que la tomodensitométrie, la médecine nucléaire, la radiothérapie et la cardiologie interventionnelle – s'est imposé avec succès en Suisse. En tant qu'instrument de surveillance innovant,

les audits cliniques contribuent à améliorer la qualité et la sécurité des patients et favorisent l'application uniforme des standards. Le modèle d'évaluation par les pairs (*peer review*) renforce la collaboration interdisciplinaire et facilite l'échange d'expériences et de bonnes pratiques. Les premiers résultats indiquent que les établissements audités peuvent améliorer de manière durable les processus cliniques relatifs à la justification des examens médicaux et à leur réalisation. L'optimisation de la dose de rayonnement, p. ex. grâce à l'introduction de protocoles spécifiques à faible dose (*low-dose*) sans perte de qualité diagnostique mérite tout particulièrement d'être souligné. À l'heure actuelle, il est encore trop tôt pour évaluer l'influence des audits cliniques sur la réduction des examens injustifiés. Les audits ont par ailleurs contribué à améliorer la radioprotection du personnel, p. ex. dans les salles d'opération en radiologie interventionnelle.

La nouvelle structure organisationnelle multidisciplinaire mise en place a fait ses preuves. La participation active des sociétés professionnelles, des experts et de l'OFSP ont permis de garantir une approche coordonnée et de renforcer la confiance entre les acteurs. Les hôpitaux et les instituts de radiologie participants ont bien accueilli le modèle de financement qui sera maintenu tel quel. Le projet a également été récompensé au niveau international.

À partir de 2026, le projet sera transformé en un programme national. L'OFSP en assurera la coordination de manière pérenne. L'organisation, les procédures et les processus resteront quant à eux inchangés. Il est prévu d'étendre les audits à de nouveaux domaines tels que l'urologie interventionnelle. Parallèlement, la radio-oncologie, la médecine nucléaire et la cardiologie interventionnelle seront auditées dans le cadre du deuxième cycle de cinq ans qui se penchera sur le contrôle de la mise en œuvre des recommandations formulées dans le cadre du premier cycle. Ce premier cycle se poursuivra pour les applications tomodensitométries.