

1^{er} janvier 2020 : tout est prêt pour les audits cliniques en radioprotection

Deux ans après l'introduction de la nouvelle ordonnance sur la radioprotection, le délai transitoire arrive à son terme. Dès le 1^{er} janvier 2020, des audits cliniques pourront être ordonnés pour tous les établissements médicaux (hôpitaux, cliniques, instituts) qui exploitent des installations de tomographie par émission de positons, de radio-oncologie ou de médecine nucléaire, ou qui effectuent des examens de radiologie interventionnelle. Ces procédés ont recours à des doses élevées de rayonnement ionisant, ce qui peut représenter un danger pour les patients et pour le personnel. Les audits cliniques constituent une nouvelle approche pour réduire les expositions inutiles aux rayonnements. Durant le délai transitoire, les établissements ont eu le temps de se préparer à ces nouveaux audits et de rédiger leur manuel de qualité ; les associations professionnelles concernées avaient élaboré des recommandations en la matière.

Désormais, l'OFSP a la possibilité d'ordonner un audit clinique obligatoire tous les cinq ans. En 2020, il commencera par la radiologie, la radio-oncologie et la médecine nucléaire ; une vingtaine d'audits cliniques au total auront lieu l'année prochaine. Par la suite, d'autres spécialités s'y ajouteront, telles que la cardiologie, qui a recours à des procédures interventionnelles assistées par radioscopie. Les établissements sont tirés au sort dans les trois régions linguistiques. Environ quatre mois à l'avance, l'OFSP leur propose trois dates possibles et leur communique les noms des auditeurs. Pour autant qu'il y ait suffisamment de personnel disponible, l'établissement peut poursuivre ses activités normalement le jour de l'audit. La rémunération des auditeurs (env. 6000 à 8000 francs) est à la charge des établissements audités. L'OFSP ne facture pas de coûts supplémentaires. L'audit suivant peut avoir lieu au plus tôt cinq ans après.

UN ÉCHANGE COLLÉGIAL PRÉSENTE DE NOMBREUX AVANTAGES

Les audits cliniques sont des évaluations par les pairs : il ne s'agit pas de contrôles de la part de l'OFSP, mais d'échanges collégiaux entre les équipes d'auditeurs et les établissements médicaux (voir fig. 1).

Les auditeurs choisis sont entièrement indépendants de l'établissement audité, ceci afin de garantir leur impartialité. Une équipe d'auditeurs cliniques est généralement composée de trois personnes : un médecin, un physicien médical et un technicien en radiologie. Ce groupe interdisciplinaire se rend à l'établissement sélectionné pour en évaluer la pratique clinique (cf. fig. 2).

En collaboration avec les spécialistes internes, il détermine si les expositions au rayonnement sont justifiées et optimisées,

Comment les établissements mettent-ils en œuvre les prescriptions concernant les audits cliniques ?

Nouvelles tâches à long terme :

- Rédiger un manuel de qualité : recommandations disponibles à l'adresse www.auditclinique.ch.
- Effectuer chaque année une autoévaluation et mettre en œuvre les mesures qui en résultent.
- Après un audit clinique : mettre en œuvre, au sein de l'établissement, les mesures recommandées.

Après l'annonce d'un audit clinique (env. 4 mois à l'avance) :

- Confirmer l'une des trois dates proposées.
- Donner son accord concernant l'équipe d'auditeurs proposée.
- Désigner un interlocuteur.
- Mettre à disposition les documents demandés par le responsable de l'audit (sur la plate-forme informatique : Le secrétariat scientifique intégré à l'OFSP met à disposition une plate-forme informatique externe pour les documents et attribue les autorisations nécessaires à l'interlocuteur).

Le jour de l'audit :

- Un médecin, un physicien médical et un technicien en radiologie médicale se tiennent à disposition toute la journée pour discuter avec l'équipe d'auditeurs.
- Une salle de réunion est disponible.

et compare les pratiques de l'établissement avec les normes reconnues.

À l'issue de l'audit, qui dure environ une journée, l'équipe d'auditeurs présente ses recommandations et rédige ensuite un rapport à l'attention de l'établissement audité. L'OFSP n'est



Fig. 1: Un audit clinique est une expertise réalisée par des confrères indépendants (en général un médecin, un physicien médical et un technicien en radiologie médicale) ayant pour but d'assurer une utilisation optimale des rayonnements ionisants.

informé du contenu du rapport qu'en cas d'écarts significatifs par rapport aux dispositions légales en matière de radioprotection.

L'analyse des audits-pilotes a révélé que les personnes auditées les estimaient très utiles pour la protection des patients ainsi que pour les processus au sein de l'établissement.

Le personnel et les patients bénéficient globalement d'une meilleure protection de la santé.

LES AUDITEURS ONT SUIVI UNE FORMATION SPÉCIALE

Les experts qui s'engagent en tant qu'auditeurs cliniques doivent disposer d'une grande expérience dans leur domaine. Ils viennent des trois régions linguistiques et ont été spécifiquement formés à planifier un audit clinique, à le réaliser et à en communiquer les résultats de façon adaptée au groupe cible. Jusqu'à présent, près de 100 personnes ont suivi cette formation et ont été nommées auditeurs cliniques.

Une première grande rencontre d'auditeurs a eu lieu le 18 novembre 2019. Elle visait à permettre un échange de savoir afin que tous les auditeurs atteignent le même niveau de connais-

sances avant le début des audits. En outre, les représentants de l'organisation des audits cliniques ont rappelé encore une fois les directives en la matière et ont mis à disposition les documents correspondants. Le très grand nombre de participants et la richesse des discussions ont témoigné de la motivation de tous les futurs auditeurs à garantir une qualité des soins élevée.

ORGANISATION GÉNÉRALE ET RÔLE DE L'OFSP

Un comité de pilotage de huit personnes a été mis en place il y a deux ans pour assurer l'organisation globale des audits cliniques. Il est composé de 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), de l'OFSP et, depuis peu, de la Société Suisse de Cardiologie (SSC). Le comité définit la stratégie des audits cliniques; pour ce faire, il s'appuie sur les expériences tirées des audits-pilotes.

Par ailleurs, des commissions spécialisées ont été créées pour chaque spécialité auditée. Elles définissent le contenu des audits et conseillent le comité de pilotage. Le secrétariat scientifique intégré à l'OFSP coordonne la planification des audits et assure la direction générale du projet (fig. 3).

Des précisions complémentaires et une fiche d'information sont disponibles sur le site www.auditclinique.ch.

Contact

Office fédéral de la santé publique OFSP
Division Radioprotection
Secrétariat scientifique Audits cliniques
Tél.: 058 467 16 24
Courriel: clinicalaudits@bag.admin.ch

Fig. 2
Déroulement d'un audit clinique en radioprotection dans un établissement médical.

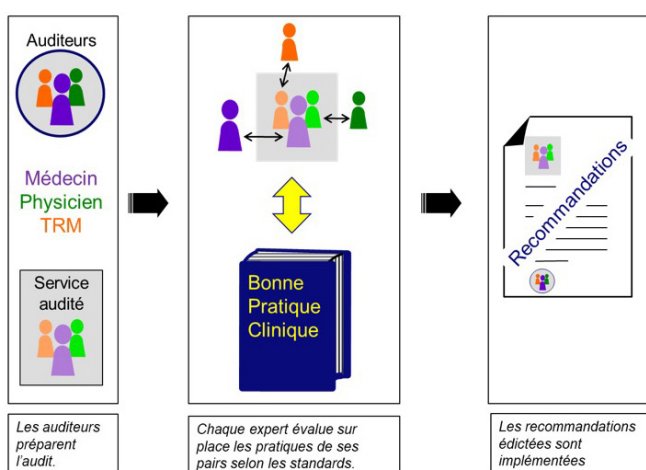


Fig. 3
Structure de l'organisation des audits cliniques: de nombreuses parties prenantes engagées soutiennent les processus complexes.

