

Information relative aux audits cliniques dans le cadre de la loi révisée sur la radioprotection (LRaP) depuis le 1^{er} janvier 2018

Comme vous le savez, tous les services de radiologie s'engagent à préparer les audits cliniques. Ces audits cliniques débutent en 2020 et peuvent être répétés tous les 5 ans. La base de ces nouveaux audits est l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP), art. 41-43, dont nous vous avons déjà informé dans le dernier bulletin.

D'après les retours de membres et de l'OFSP, certains radiologistes semblent avoir des doutes. Nous aimerions donc vous informer une nouvelle fois en détail sur les audits cliniques et espérons que cela réduira les craintes et les inquiétudes parmi nos membres. Si vous avez des questions ou des commentaires, vous pouvez nous contacter avec nous à tout moment. Vous trouverez l'adresse e-mail à la fin de ce message.

Nous aimerions répondre aux questions les plus fréquemment posées :

1. Question : Qu'est-ce qu'un audit clinique ? Est-ce que des murs ou parties de bâtiments sont-ils également contrôlés ? La clinique sera-t-elle fermée pendant plusieurs jours ?

Réponse : Les objectifs des audits cliniques comprennent l'optimisation des doses, l'amélioration de la radioprotection pratique pour le patient, l'optimisation de la radioprotection pour les employés ainsi que l'optimisation des processus cliniques.

L'OFSP distingue les inspections, les audits techniques et les audits cliniques (fig. 1).

Les inspections et audits techniques sont effectués par l'OFSP, notamment en ce qui concerne les nouveaux bâtiments et la création d'instituts. Ces contrôles sont complexes et concernent également des parties de bâtiments. Les audits cliniques dont il est question ne sont pas réalisés par l'OFSP mais par une équipe d'auditeurs cliniques composée de médecins, de physiciens médicaux et de techniciens en radiologie médicale. L'objectif est un échange entre collègues afin d'améliorer réciproquement la pratique de la justification. L'OFSP ne sera pas présent à ces audits et ne sera pas informé des résultats. Aucune partie de bâtiment ou installation de radioprotection n'est inspectée. L'échange de quelques heures entre les auditeurs et les instituts de radiologie doit être amical et apprécié. Si vous avez des expériences négatives avec des auditeurs, veuillez nous faire part immédiatement de vos commentaires, car ce n'est pas dans l'esprit de la SGR-SSR ou du législateur. Le travail peut se poursuivre sans difficulté pendant l'audit, à condition que le personnel nécessaire aux opérations quotidiennes soit disponible en plus de celui qui participe à l'audit clinique.

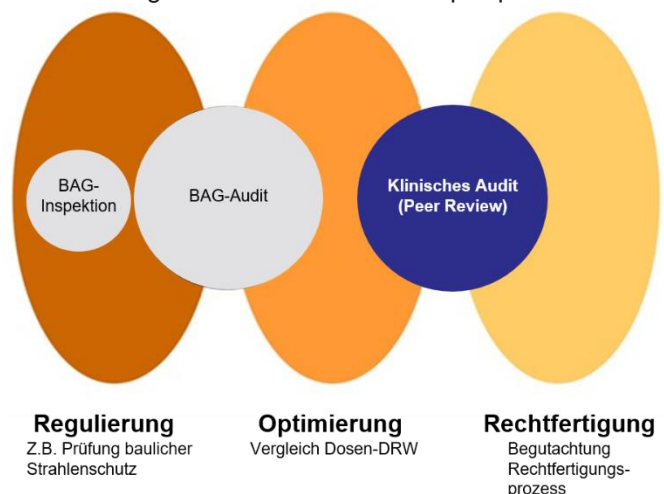


Figure 1. Différenciation entre les audits CT et les audits cliniques et techniques de l'OFSP.

2. Question : C'est quoi le manuel CT ? Est-ce que tout le monde doit écrire un livre ?

Réponse : Non. Personne n'a à écrire un livre. [Le manuel qualité](#) est dans la plupart des cas un résumé de vos documents internes déjà existants dans un dossier clair et synthétique. Il se peut que des documents individuels doivent être complétés. Vous trouverez de plus amples informations dans le fichier PDF ci-joint.

3. Question : Que se passe-t-il après l'audit ?

Réponse : Après l'audit, il y aura un rapport contenant des recommandations à l'intention des ministères. Cela devrait vous permettre de savoir s'il y a des suggestions d'amélioration. Vous êtes invités à mettre en œuvre les recommandations.

4. Question : Quels sont les coûts auxquels il faut s'attendre pour l'audit ?

Réponse : Lors de la 1^{ère} réunion du Comité de pilotage de l'audit clinique du 4 mai 2018, les honoraires des auditeurs ont été fixés par l'OFSP. Sur la base de ces honoraires, nous prévoyons que les audits cliniques coûteront entre CHF 5'750 et CHF 8'200, en fonction du temps requis. L'Ordonnance sur la radioprotection stipule que ces coûts doivent être supportés par les institutions auditées. L'OFSP ne perçoit aucune autre redevance.

5. Question : Y a-t-il des informations détaillées sur les audits cliniques ?

Réponse : Oui, vous trouverez des informations détaillées aux liens suivants :

- www.klinischeaudits.ch (de)
- www.auditclinique.ch (fr)
- www.auditclinico.ch (it)
- www.clinicalaudits.ch (pour l'instant en version allemande)

Nous avons résumé les principaux éléments des inspections, des audits techniques et des audits cliniques à la figure 2. Veuillez noter que les audits cliniques sont énumérés dans la colonne bleue.

	Inspection OFSP	Audit OFSP	Audit clinique
Objectif	Contrôle des bases juridiques	Optimisation de l'application du rayonnement	Amélioration des processus de justification
Thèmes éventuels	Contrôle radioprotection bâtiment	Comparaison dosages-valeurs de référence diagnostiques	Examen du processus de justification
Personnes réalisant les inspections / audits	Inspecteurs OFSP	Inspecteurs OFSP	Équipe avec 1 médecin, 1 physicien médical, 1 assistant médical de radiologie
Base	Loi et ordonnances	Directives	Pratique clinique reconnue
Résultat	Rapport contenant des mesures	Rapport contenant des recommandations et éventuellement des mesures	Rapport contenant des recommandations
Possibles conséquences légales pour l'institut	Dans le cas de mesures : Injonction, amende, retrait de l'autorisation		Aucune

Figure 2. Différenciation de la terminologie.

Andreas Gutzeit
Responsable du domaine Radioprotection SGR-SSR
E-mail : Andreas.Gutzeit@Hirslanden.ch
Téléphone : 0041 / 41 2083042