

Audits cliniques en radioprotection : une plus-value pour la qualité des soins et la sécurité du personnel

Les audits cliniques en radioprotection sont devenus obligatoires depuis 2020 pour tous les établissements médicaux (hôpitaux, cliniques, instituts) exploitant des installations de tomodensitométrie, de radio-oncologie, de médecine nucléaire ou effectuant des examens de radiologie interventionnelle. L'évaluation des premiers audits révèle leur plus-value pour garantir une haute qualité des soins ainsi que la sécurité du personnel puisque des doses élevées ou inutiles de rayonnement ionisant peuvent s'avérer nocives pour la santé. La réalisation des prochains audits permettra de mieux mettre en lumière les possibles améliorations des pratiques médicales en Suisse.

Les audits cliniques en radioprotection sont basés sur un système de peer-review, dans lequel des échanges entre pairs ont lieu afin de déterminer des possibles améliorations que l'établissement audité pourrait apporter à ses pratiques médicales. Le but de tels audits est de profiter de l'expérience et du regard extérieur et neutre des auditeurs en vue d'encore mieux protéger les patients et le personnel des rayonnements ionisants inutiles, ceux-ci pouvant représenter un danger pour leur santé. La radioprotection étant un sujet de préoccupation pour toutes les parties prenantes travaillant en radiologie, en radio-oncologie, en médecine nucléaire et en cardiologie, toutes les fonctions professionnelles sont impliquées dans les audits cliniques. Ainsi, ce sont des équipes interdisciplinaires composées d'un médecin (deux en cardiologie), d'un physicien médical et d'un TRM/infirmier spécialement formés qui se rendent une journée auprès de l'établissement audité. La page www.auditclinique.ch ainsi que le dernier article publié dans ce bulletin (OFSP Bulletin 50/19 p.13) présentent les audits plus en détail.

L'arrivée de la pandémie et ses vagues successives ont naturellement retardé la réalisation des premiers audits cliniques obligatoires. Finalement, 29 sites ont pu être audités en 2021, ceux-ci étant répartis sur tout le territoire suisse. Durant le premier semestre 2022, le nombre de sites audités a grimpé à 32, et au moins 11 audits sont planifiés pour le second semestre. La figure 1 indique tous les établissements audités jusqu'à présent (audits-pilotes inclus, voir ci-dessous) ainsi que ceux planifiés pour l'automne 2022. Une majorité d'audits a été réalisée en radiologie puisque le nombre d'établissements

concernés est 7 à 10 fois supérieur aux autres spécialités. Il est à noter que les services audités sont tirés au sort pour chaque région linguistique.

Les contenus des différents audits avaient auparavant été développés puis testés par les différentes commissions d'experts lors des audits-pilotes. Ceux-ci avaient ensuite été évalués et approuvés par le comité de pilotage qui rassemble des représentants des sociétés professionnelles de radiologie, de médecine nucléaire, de radio-oncologie, de cardiologie, des physiciens médicaux, des TRM, la FMH ainsi que l'OFSP (voir fig. 2).

Le contenu des audits cliniques varie pour chaque spécialité. Néanmoins, leur structure demeure semblable : après une phase préparatoire, l'équipe d'auditeurs se rend auprès de l'établissement audité et une séance d'ouverture rassemble les auditeurs, leurs pairs audités, d'autres personnes du service et, si possible, le management de l'institut. Des entretiens entre pairs ont ensuite lieu en parallèle, puis l'équipe d'auditeurs se rassemble à nouveau afin d'élaborer ses conclusions. À la fin de l'audit, elle présente oralement ses recommandations au service audité. Par la suite, ces informations seront rédigées sous la forme d'un rapport final qui sera uniquement envoyé au service audité. L'OFSP n'a pas connaissance du contenu du rapport, sauf en cas de manquements graves, ce qui n'a jamais été le cas jusqu'à présent.

AU MOINS 90 % DES ÉTABLISSEMENTS ONT ÉVALUÉ LA QUALITÉ D'EXÉCUTION DES AUDITS

Tous les établissements audités ont eu la possibilité d'évaluer la qualité d'exécution des audits cliniques grâce à un sondage anonyme. Plusieurs sites ont parfois été audités simultanément lorsque la collaboration entre eux était intense (mêmes collaborateurs, processus identiques, etc.).

Le taux de réponse a ainsi été d'au moins 90 %, une personne par établissement (ou collaboration) ayant généralement rempli le questionnaire, 5 établissements ayant fourni 2–3 réponses.

Tous les corps de métiers ont répondu de manière assez égale puisque les réponses ont été données par 8 médecins, 10 physiciens médicaux, 6 TRM (et 3 autres). Aucune tendance des réponses fournies par les différentes fonctions n'a été observée.

L'AMBIANCE ET LA QUALITÉ DES ÉCHANGES ONT ÉTÉ JUGÉES TRÈS BONNES

Le succès d'un audit réside principalement en la qualité des échanges interpersonnels ayant lieu entre les audités et les auditeurs. Tous les répondants, sauf un, ont décrit l'ambiance dans laquelle s'est déroulé l'audit comme étant excellente (80 % des cas) ou bonne (15 %), ce qui démontre le très haut niveau de professionnalisme des auditeurs spécialement formés à la technique de l'audit (voir fig. 3).

Concernant la qualité des différents entretiens ayant eu lieu durant les audits, plus de 85 % des établissements l'ont jugée bonne à très bonne. Ceci concerne par exemple les entretiens intradisciplinaires ayant lieu de manière parallèle entre pairs (p. ex. médecin-médecin), ou l'entretien final durant lequel l'équipe d'auditeurs présente ses recommandations.

Quant à la phase préparatoire, 95 % des établissements ont jugé la qualité des échanges avec l'auditeur responsable comme étant très bonne à bonne. Ces résultats sont très réjouissants et démontrent la haute qualité d'exécution des audits cliniques.

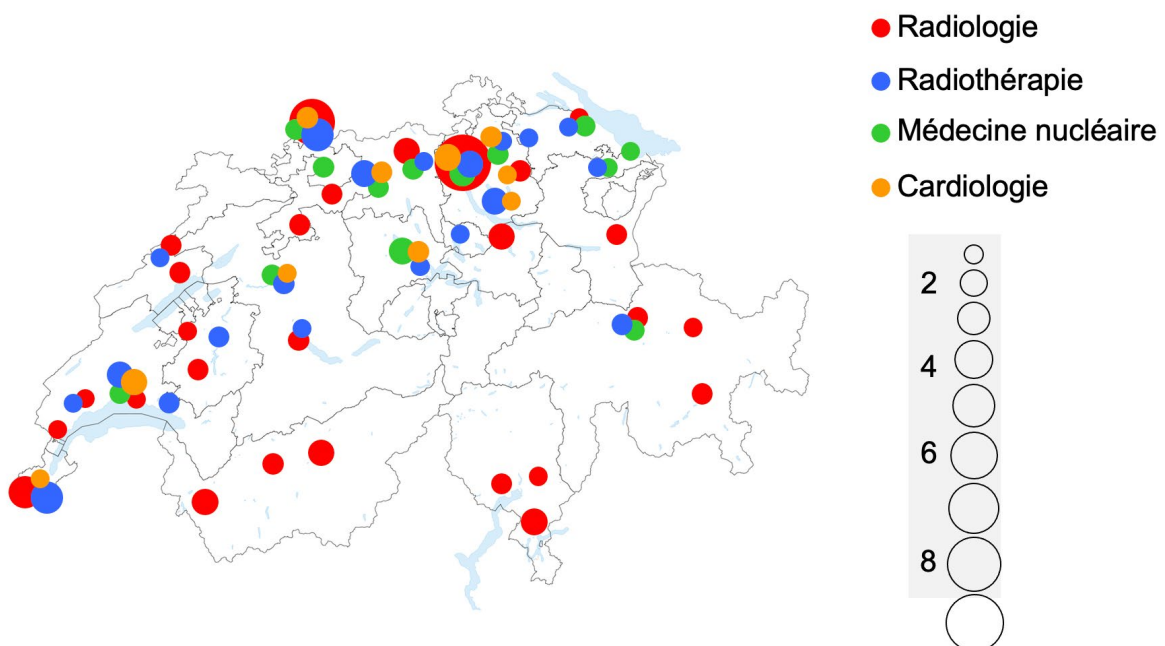
UNE TRÈS BONNE EXPÉRIENCE AINSI QU'UNE HAUTE UTILITÉ DES AUDITS CLINIQUES

Les audits cliniques étant basés sur une évaluation effectuée entre pairs, ce système est nouveau en Suisse dans le domaine de la santé et de la radioprotection. Néanmoins, l'expérience tirée par les audités est très positive puisque jugée très bonne à bonne dans 85 % des cas (voir fig. 3).

Quant à l'utilité des audits cliniques, celle-ci a été jugée en moyenne très haute à haute, comme indiqué dans la figure 4. De petites différences semblent apparaître selon les spécialités, néanmoins une meilleure statistique sera nécessaire pour confirmer ces résultats préliminaires. Ainsi, l'utilité des audits cliniques semble être la plus haute en cardiologie, et plus particulièrement pour la sécurité des patients et les procédures-

Figure 1

Sites ayant été audités lors des audits-pilotes ou obligatoires en radiologie (rouge), radiothérapie (bleu), médecine nucléaire (vert) ou cardiologie (orange). La taille des points est proportionnelle au nombre de sites audités. Les audits déjà annoncés pour l'automne 2022 sont aussi indiqués.



internes. En radiologie et en radiothérapie, l'utilité est haute pour toutes les thématiques. Ceci est également le cas en médecine nucléaire en ce qui concerne la protection des patients.

MISE EN ŒUVRE DES RECOMMANDATIONS ÉDICTÉES PAR LES AUDITEURS

Les établissements audités ont répondu au sondage 2 à 7 mois après la journée d'audit. La mise en œuvre des recommandations édictées par les auditeurs pouvant nécessiter plus ou moins de temps et de ressources, il est difficile de quantifier leur taux d'implémentation.

Néanmoins, les réponses obtenues démontrent que pratiquement tous les établissements ont déjà implémenté des mesures, ou avaient l'intention de le faire (voir fig. 5). Ceci est surtout le cas en cardiologie, puis en radiologie et en médecine nucléaire. La radiothérapie avait peu implémenté de mesures lors de l'enquête, ce qui est en adéquation avec les résultats des commissions d'experts (voir ci-dessous) puisque parfois aucune recommandation n'a été édictée.

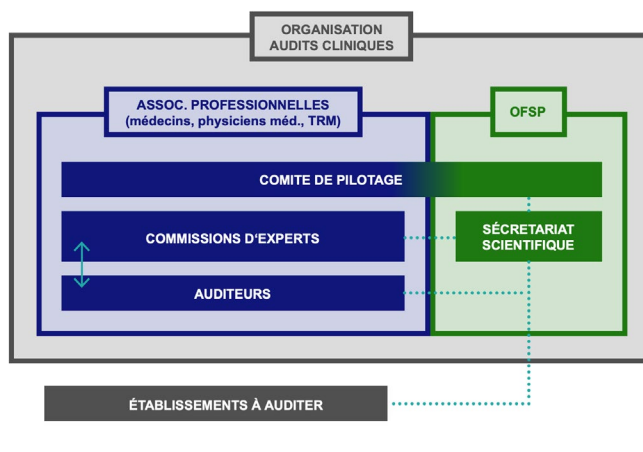
CONTENU DES RAPPORTS D'AUDIT SELON L'ÉVALUATION DES COMMISSIONS D'EXPERTS

L'OFSP ne reçoit pas les rapports des audits cliniques, sauf en cas de manquements graves observés par les auditeurs, ce qui n'a jamais été le cas jusqu'à présent. Par contre, les commissions d'experts y ont accès et présentent annuellement leur évaluation au comité de pilotage.

Ces informations, qui sont complémentaires au sondage des établissements audités, permettent au comité de pilotage de prendre des mesures correctives, si nécessaire. Ceci toujours dans l'optique d'apporter une plus-value aux établissements audités, et ainsi indirectement aux patients et au personnel.

Figure 2

Organisation des audits cliniques composée du comité de pilotage, des 4 commissions d'experts (radiologie, radiothérapie, médecine nucléaire, cardiologie), du pool d'auditeurs et du secrétariat scientifique.



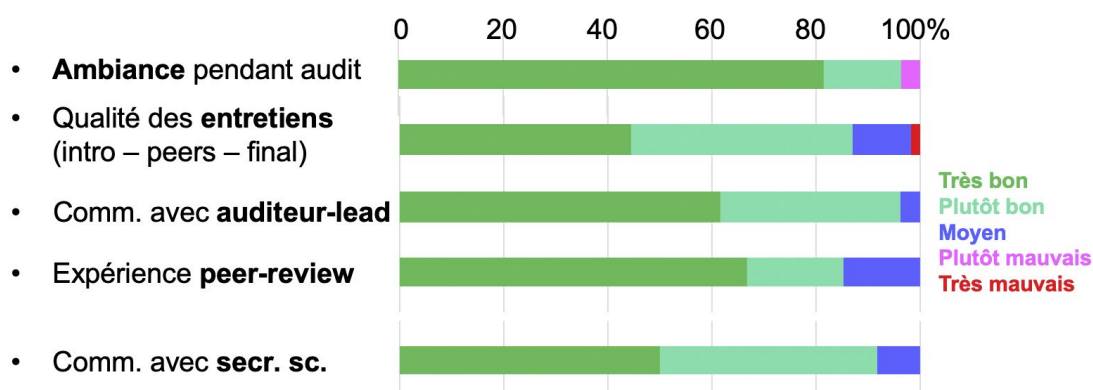
Le nombre modeste d'audits effectués en 2021 ne permet pas encore d'obtenir une bonne vue générale de la pratique médicale des établissements audités ainsi que des principales améliorations possibles. Néanmoins, ces résultats s'alignent sur ceux des audits-pilotes. Voici le résumé de l'évaluation des premiers audits obligatoires :

Radiologie

En radiologie, les audits se concentrent sur la tomodensitométrie (scanners CT) en évaluant tous les processus incriminés. Les principaux thèmes concernent la prescription de l'examen et le contrôle de sa justification, sa réalisation, l'organisation et l'assurance qualité ainsi que l'utilisation de divers standards tels les niveaux de référence diagnostiques (NRD) ou les directives.

Figure 3

Perception des personnes auditées pour différentes thématiques, sur une échelle à 5 niveaux (très bon à très mauvais).



78 recommandations ont été édictées par les auditeurs en 2021, ceci pour les 12 établissements audités (répartis sur 15 sites différents), 6 se trouvant dans le secteur privé, les 6 autres dans le secteur public. 44 % des recommandations concernaient l'organisation et l'assurance qualité, 31 % la réalisation des examens, 15 % la prescription de l'examen et 10 % les standards.

Tous les audits ont été effectués selon le programme planifié. Tous les auditeurs ont également pu se rendre sur place, sauf une personne qui a suivi tout l'audit et effectué ses interviews à distance, sans aucunement entraver la réalisation de l'audit.

Radiothérapie

Tout le chemin du patient est évalué dans les audits cliniques en radio-oncologie. Les 6 audits effectués en 2021 concernaient 8 différents sites de radio-oncologie. Ici aussi, tous les audits ont été réalisés selon le programme habituel d'audit, et tous les auditeurs ont pu se déplacer.

Seule la moitié des équipes d'auditeurs a indiqué 1 à 8 recommandations générales ou spécifiques dans leur rapport. Cela semble indiquer le haut niveau de qualité des soins et de sécurité en lien avec la radioprotection déjà établis dans les centres audités.

En sachant que l'utilité des audits a été jugée plutôt haute pour la protection du patient, du personnel et les procédures internes (voir fig. 4), cela démontre que la qualité des échanges entre pairs, et non seulement le nombre de recommandations édictées, décrivent la plus-value apportée par les audits cliniques.

Médecine nucléaire

En médecine nucléaire, la thématique des audits cliniques porte actuellement sur tout le chemin du patient lors des examens PET-CT oncologiques. Durant la période de janvier 2021 à l'été 2022, 5 audits ont eu lieu et 6 sites étaient concernés. Ici aussi, tous les audits ont eu lieu comme planifiés, et tous les auditeurs ont pu se rendre sur place pour les réaliser.

La préparation des audits s'est déroulée de manière optimale puisque tous les établissements ont fourni les documents requis à temps. De plus, les auditeurs ont été accueillis très cordialement et les différents corps de métiers étaient adéquatement représentés.

Les résultats démontrent un très haut standard de travail des établissements audités, au sein desquels l'implication de la physique médicale est positivement perçue. En moyenne, ce sont 6 recommandations qui ont été édictées par les auditeurs. Par ailleurs, la préparation des audits contribue clairement à améliorer la qualité des soins.

Cardiologie

Durant le premier cycle des audits cliniques, seuls les centres cardiologiques effectuant autant de la cardiologie interventionnelle que de l'électrophysiologie sont concernés, et la

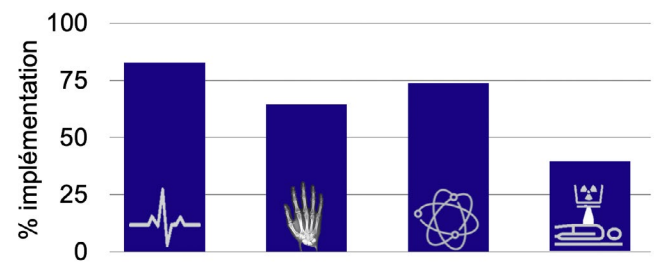
Figure 4

Utilité des audits cliniques pour les patients, les procédures internes et le personnel des 4 spécialités impliquées. L'échelle de 1-5, 5 représentant l'utilité maximale, a été transformée en pourcentage (5=100 %). Ainsi «+++» correspond à une utilité plus grande que 90 %, «++» à une fourchette de 72-84 %, et «+» à 58-67 % d'utilité.

	Patients	Procédures	Personnel
Cardiologie	+++	+++	++
Radiologie	++	++	++
Méd. nucléaire	++	+	+
Radiothérapie	++	++	++

Figure 5

Taux de mise en œuvre actuelle ou future des recommandations édictées par les auditeurs pour la cardiologie, la radiologie, la médecine nucléaire et la radiothérapie (gauche à droite).



thématique porte principalement sur la radioprotection opérationnelle.

De manière similaire aux autres spécialités, tous les audits obligatoires planifiés depuis 2021 ont pu avoir lieu et les auditeurs ont pu se rendre sur place. Ceci est spécialement important en cardiologie puisque les auditeurs observent entre autres une opération en cours.

Jusqu'à l'été 2022, ce sont 6 établissements qui ont été audités, et une moyenne de 10 recommandations par audit a été édictée. Celles-ci concernaient par exemple l'utilisation de moyens de protection supplémentaires pour le personnel, le port du dosimètre bague au doigt, la prévention contre les expositions des parties corporelles du patient qui ne sont pas nécessaires pour l'intervention, ainsi que le suivi des formations complémentaires requises.

CONCLUSIONS

La très haute qualité de réalisation des premiers audits cliniques obligatoires permet aux établissements audités d'améliorer la qualité de leurs soins et de garantir la sécurité de leurs patients ainsi que celle de leur personnel face aux rayonnements ionisants.

Ces excellents résultats démontrent le très grand professionnalisme de tous les auditeurs impliqués, qu'ils soient médecins, physiciens médicaux, techniciens en radiologie ou infirmiers en cardiologie. Comme l'a démontré l'étude européenne QuADRANT, la collaboration avec les associations professionnelles concernées est un élément-clé pour une implémentation réussie des audits cliniques en radioprotection.

Le rythme des audits s'est accéléré en 2022, puisqu'une quarantaine de sites seront normalement évalués jusqu'à la fin de l'année. Jusqu'en 2025, qui marquera la fin du premier cycle d'audit, les programmes d'audit des différentes spécialités resteront identiques. Ainsi, pour la première fois et grâce à l'expertise des auditeurs et des commissions d'experts, le comité de pilotage obtiendra une vue générale des pratiques médicales en Suisse en radiologie, radiothérapie, médecine nucléaire et cardiologie. Ces connaissances lui permettront non seulement de définir le contenu des audits du prochain cycle, mais aussi et surtout de communiquer les meilleures pratiques médicales actuelles en lien avec l'utilisation des rayonnements ionisants.

L'OFSP tient à remercier tous les acteurs qui ont participé d'une manière ou d'une autre à ce projet et se réjouit de pouvoir continuer à profiter de la motivation et de l'expertise de la centaine de personnes externes impliquées à ce jour.

Contact

Office fédéral de la santé publique
Division Radioprotection
Secrétariat scientifique Audits cliniques
Téléphone 058 462 96 08
clinicalaudits@bag.admin.ch