

## L'audit, un élément clé de la démarche qualité

Se lancer dans la démarche qualité Labelix pour une structure d'imagerie est un acte fort qui demande un engagement important. C'est se remettre en cause et améliorer sa pratique pour le bien de ses patients.

Cette démarche nécessite, après un travail de plusieurs années pour se mettre en conformité avec le référentiel Labelix, de réaliser un audit, fait par une société indépendante, pour vérifier l'absence de non-conformité majeure.

L'auditeur qui le réalise, selon un temps défini en fonction du nombre de sites à auditer, en plus de ses qualités professionnelles communes à toute démarche qualité, doit connaître le domaine de l'imagerie et maîtriser le dernier référentiel publié ainsi que le barème des écarts.

Malheureusement, de nombreux dysfonctionnements émaillent depuis un certain temps les rapports réalisés par la société Bureau Véritas Certification (BVC) dans la qualité de leur rédaction et les délais de transmission à l'association Labelix.

Nous avons à plusieurs reprises souhaité que cette société fasse les efforts nécessaires pour pouvoir continuer l'aventure avec elle, mais en vain. C'est ainsi et avec regrets que nous avons dû mettre fin à notre collaboration avec BVC.

Les radiologues engagés avec cette société devront réaliser leur audit avant le mois de novembre 2015 pour pouvoir passer en commission en décembre.

Nous rappelons l'existence d'une autre société d'audit agréée Labelix, Apave, qui renforce son équipe d'auditeurs, et nous vous informons de l'arrivée prochaine, nous l'espérons, d'une nouvelle société d'audit, qui ont toutes deux bien compris l'intérêt de Labelix, à l'aube de la généralisation d'une démarche qualité en imagerie qui deviendra obligatoire, comme en biologie médicale... ■

**Docteur Jean-Charles LECLERC**  
Président de la Commission de Labellisation

### SUPPLÉMENT AU N° 382 DE LA LETTRE DU MÉDECIN RADIOLOGUE



Directeur de la publication :  
**D<sup>r</sup> Jean-Philippe MASSON**  
Rédacteur en chef :  
**D<sup>r</sup> Robert LAVAYSSIERE**  
Secrétaire de rédaction :  
**Wilfrid VINCENT**

Téléphone : 01 53 59 34 00

Edition • Secrétariat • Publicité  
Rédaction • Petites Annonces

**EDIRADIO**  
S.A.S. au capital de 40 000 €  
Téléphone : 01 53 59 34 01  
Télécopie : 01 45 51 83 15  
<http://www.fnmr.org>  
E-mail : [info@fnmr.org](mailto:info@fnmr.org)  
168 A, rue de Grenelle  
75007 Paris

Dépôt légal 3<sup>ème</sup> trimestre 2015

Président :  
**D<sup>r</sup> Jean-Philippe MASSON**  
Responsable de la publicité :  
**D<sup>r</sup> Eric CHAVIGNY**  
Maquettiste :  
**Marc LE BIHAN**

**ALBEDIA IMPRIMEURS**  
Z.I. Lescudilliers  
26, rue Gutenberg  
15000 AURILLAC

## Les niveaux de référence diagnostiques (NRD) : quel intérêt pour les patients, quelles contraintes pour les radiologues ?

IRSN

Patrice ROCH, David  
CELIER et Cécile ETARD

**L'imagerie médicale utilisant des rayonnements ionisants induit inévitablement une exposition radiologique des patients. Toutefois, par rapport à l'objectif diagnostique, le critère de la dose délivrée au patient a longtemps revêtu un caractère secondaire. Si pour chaque examen l'exposition est souvent faible, la potentielle répétition des actes, l'incertitude scientifique sur les effets des rayonnements ionisants à faible dose <sup>1, 2, 3</sup> conduit à renforcer la vigilance vis-à-vis des doses délivrées aux patients.**

### LA DOSE DÉLIVRÉE AU PATIENT COMME CRITÈRE DE RÉUSSITE D'UN EXAMEN D'IMAGERIE

S'il appartient au radiologue de statuer sur la justification d'un examen et de veiller à son interprétabilité, celui-ci est également tenu de s'assurer que les procédures sont mises en œuvre dans les meilleures conditions de radioprotection pour ses patients.

A cette fin, le radiologue doit pouvoir s'appuyer sur les compétences d'un physicien médical. Mais il doit aussi veiller à l'implication des professionnels en charge de la réalisation des examens (manipulateurs) et de la gestion des dispositifs d'imagerie (techniciens de maintenance et de contrôle de qualité).

Il apparaît que les principales causes de délivrance de dose « excessive » en imagerie sont essentiellement liées à des défauts de réglage des appareils (exposeurs automatiques, dose par image...) et/ou à des protocoles d'acquisition inadaptés à l'examen. Il convient donc de sensibiliser l'ensemble des acteurs de l'imagerie à la maîtrise des doses délivrées au patient et de la valoriser comme un élément de bonne pratique au même titre que les critères de visualisation anatomiques sur un examen.

Ce travail en équipe est d'autant plus nécessaire que l'objectif de l'optimisation en radioprotection repose sur un juste équilibre entre la dose délivrée et la qualité de l'image obtenue : un examen à faible dose ne fournissant pas la

totalité des informations diagnostiques attendues demeure un non-sens du point de vue de la radioprotection.

Les NRD, en engageant les professionnels à évaluer leur pratique, permettent d'initier une démarche d'optimisation, de définir des voies d'amélioration et de suivre leur efficacité.

### LES NRD : UN DISPOSITIF CONSOMMATEUR DE RESSOURCES ?

Le radiologue est contraint, par la réglementation des NRD <sup>4</sup>, à évaluer ses pratiques et à les améliorer si besoin, du point de vue de la dose délivrée au patient. Il l'est également, de façon plus large, dans le cadre du Développement Professionnel Continu (DPC) <sup>5</sup>. Choisir comme thème de DPC l'analyse des NRD permet de répondre de façon conjointe à ces deux obligations.

L'objectif de ces dispositifs – même si leur forme administrative pèse parfois sur les professionnels – est d'assurer la meilleure prise en charge des patients et de permettre au radiologue de garantir à ses patients une qualité d'examen optimale et une dose maîtrisée.

Or, les moyens à engager pour ce type de démarche en termes humains et matériels sont souvent surévalués. En effet, se doter des technologies les plus récentes (numérisation, reconstruction itérative) n'est pas un gage d'optimisation des doses si elles ne sont pas accompagnées d'une révision des protocoles. A contrario, des actions d'optimisation à coût humain et financier

<sup>1</sup> Pearce MS, Salotti JA, Little MP, McHugh K, Lee C, Kim KP, Howe NL, Ronckers CM, Rajaraman P, Sir Craft AW, Parker L, Berrington de Gonzalez A (2012b) Radiation exposure from CT scans in childhood and subsequent risk of leukaemia and brain tumours: a retrospective cohort study. *Lancet* 2012;380(9840):499-505

<sup>2</sup> Mathews JD, Forsythe AV, Brady Z, Butler MW, Goergen SK, Byrnes GB, Giles GG, Wallace AB, Anderson PR, Guiver TA, McGale P, Cain TM, Dowty JG, Bickerstaffe AC, Darby SC Cancer risk in 680,000 people exposed to computed tomography scans in childhood or adolescence: data linkage study of 11 million Australians. *BMJ* 2013;346:f2360

<sup>3</sup> Huang WY, Muo CH, Lin CY, Jen YM, Yang MH, Lin JC, Sung FC, Kao CH (2014) Paediatric head CT scan and subsequent risk of malignancy and benign brain tumour: a nation-wide population-based cohort study. *Br J Cancer* 2014;110(9):2354-60

<sup>4</sup> Arrête du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire

<sup>5</sup> Développement professionnel continu

quasi nul sont possibles : dans le dernier bilan <sup>6</sup> de l'IRSN, l'analyse de l'impact de la haute tension utilisée sur la dose délivrée lors d'une radiographie du thorax de face montre que près de 70 % des établissements ayant évalué cet examen en 2011-2012 le réalisent avec une haute tension inférieure à celle recommandée par la SFR <sup>7</sup> (figure 1), avec une augmentation de la dose délivrée pouvant atteindre + 35 %.

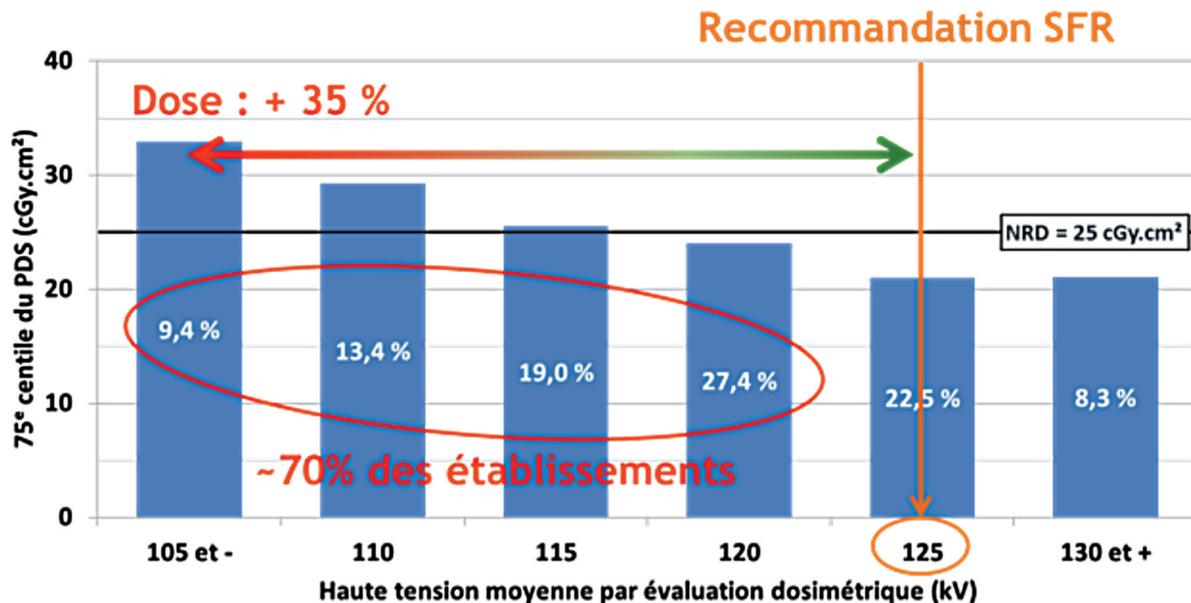
un retard vis-à-vis de certaines pratiques cliniques telles que la radiopédiatrie et la radiologie interventionnelle alors que la nécessité d'optimisation des doses délivrées dans ces domaines n'est plus à démontrer. De même, pour les domaines de l'imagerie plus conventionnels tels que la radiologie et la scanographie chez l'adulte, les NRD doivent suivre au plus près les pratiques cliniques en lien avec l'évolution technologique.

## QUEL AVENIR POUR LES NRD ?

Issus de recommandations internationales <sup>8</sup>, exigés par les directives européennes <sup>9</sup> successives et adoptés par de nombreux pays, les NRD doivent s'inscrire dans une démarche globale de qualité des soins. Malheureusement, dix ans après l'entrée en vigueur de la « démarche NRD » en France, de nombreux établissements – plus de 70 % des services de radiologie en 2013 – ne semblent pas évaluer les doses qu'ils délivrent à leurs patients. Par ailleurs, dans leur forme actuelle, les NRD accusent

Pour pallier ces écueils, des travaux sont actuellement menés par les autorités, en étroite collaboration avec les sociétés professionnelles, en vue d'aboutir à une mise à jour de la réglementation des NRD. Cependant, pour être utiles aux équipes et bénéfiques pour les patients, les NRD nécessitent avant tout l'adhésion et l'implication des professionnels, en particulier des radiologues, d'une part pour ancrer la radioprotection des patients dans la qualité des soins, d'autre part pour assurer l'adéquation des NRD à la réalité clinique. ■

**Figure 1 : Evaluation du 75<sup>ème</sup> centile du PDS pour la radiographie du thorax de face en fonction de la valeur de haute tension utilisée.**



<sup>6</sup> Rapports disponibles à <http://nrd.irsn.fr/>

<sup>7</sup> Société française de radiologie

<sup>8</sup> Commission internationale de protection radiologique rapports 60 et 73

<sup>9</sup> Directives EURATOM 97/43 et 2013/59

## Labelix - Référentiel qualité en imagerie médicale

Demande d'information pour la labellisation des services en imagerie médicale

Docteur : .....

Adresse : .....

Tél. : ..... E-mail : .....

Est intéressé par une démarche de labellisation qualité pour son centre d'imagerie

## Labelix et les règles de radioprotection des patients

Dr Jean-Charles LECLERC



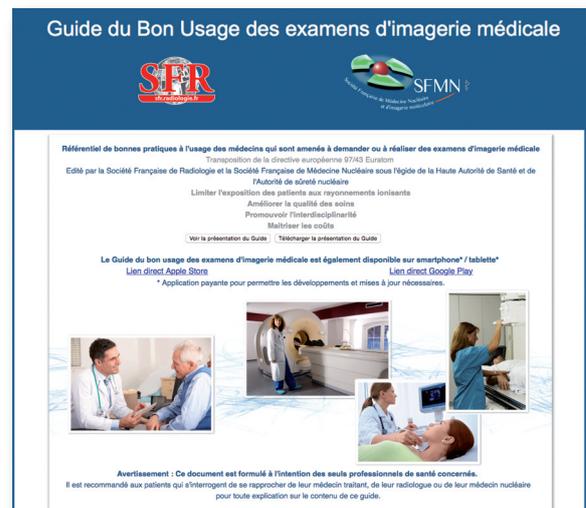
- ❑ Le personnel interroge systématiquement les femmes en âge de procréer pour rechercher une éventuelle grossesse avant réalisation d'un acte,
- ❑ Une politique de substitution par des examens non ou moins irradiants est appliquée chaque fois que cela est possible,
- ❑ Une procédure écrite décrit la conduite à tenir en cas d'exposition accidentelle d'une femme enceinte et aussi en cas d'examen avec rayons X à réaliser chez une femme enceinte ou susceptible de l'être,
- ❑ Le principe d'optimisation est appliqué.

**Le chapitre 6 du référentiel est dédié à la radioprotection et le sous chapitre 6.2 concerne la radioprotection des patients. Le relevé et la transmission des NRD font bien sur partie des exigences du référentiel (6.2.10).**

Ainsi, Labelix est non seulement un outil permettant de se mettre en conformité avec les obligations réglementaires concernant la radioprotection mais, au-delà, permet de s'interroger sur sa pratique et ainsi optimiser au mieux la prise en charge de nos patients. ■

Le référentiel vérifie aussi que :

- ❑ Le principe de justification est respecté,
- ❑ Le site d'imagerie valide les demandes avant de donner le rendez-vous pour les examens les plus irradiants,
- ❑ Si nécessaire, le dossier du patient est accessible,
- ❑ Le site d'imagerie utilise le guide de bon usage des examens d'imagerie pour valider et justifier les demandes d'examens,
- ❑ Des protocoles écrits sont disponibles pour chaque type d'acte tenant compte du guide des bonnes pratiques,



**LABELIX - FNMR**  
**168 A, rue de Grenelle**  
**75007 Paris**

