

LABELIX

EDITO



Dr Jean-Charles
LECLERC,
Président de la
Commission
de Labellisation

Audits par les pairs : la radioprotection, mais pas que !

Cette lettre Labelix est dédiée au dispositif d'audit par les pairs qui va bientôt voir le jour dans notre spécialité d'imagerie médicale (IM).

Cela fait maintenant 5 ans que notre conseil professionnel (CNP) travaille avec le ministère de la santé (DGS) et l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) sur le sujet. Nous avons convenu de travailler sur le référentiel LABELIX pour servir de base à la réalisation des audits, démarche qui a abouti en juillet 2021 par la publication de la norme AFNOR NF S 99 300, nous avons ensuite défini le dispositif.

L'audit par les pairs est une méthode d'évaluation conduite par une équipe de pairs pluriprofessionnelle comprenant au minimum un médecin radiologue et un manipulateur en électroradiologie médicale, permettant ainsi de garantir au patient la compétence de l'équipe médicale et soignante, la qualité des soins et la sécurité des actes qui comprend la radioprotection des patients. Des notions de qualité de la pratique médicale, de fonctionnement/organisation de la structure d'IM et de sécurité des actes qui comprend la radioprotection ont été introduites.

.../...



EDITO

.../...

La mise en place de ces audits est inscrite dans le code de la santé publique (Art. R. 1333-70 du CSP juin 2018) qui provient de la transcription dans le droit français de la directive Euratom 2013/59. **Il s'agit donc d'une obligation réglementaire.**

Le CNP, très largement associé à ces travaux, a souhaité que ces audits soient proportionnés, avec des objectifs nécessaires d'amélioration de nos pratiques, sans risque de désorganiser nos structures. Il ne s'agit pas d'une accréditation mais plus d'une approche d'accompagnement. Un financement a été accordé à notre CNP et les audits n'entraîneront aucun frais financier pour nos structures, contrairement à l'accréditation en biologie médicale.

Notre CNP participe au comité de pilotage (COFIL) avec la DGS, la DGOS, l'ASN et la HAS et sera en charge de toute la partie organisationnelle des audits. Il mettra aussi en place une commission spécialisée qui analysera les rapports d'audits.

La radioprotection sera particulièrement évaluée sur son volet justification des actes, et se basera sur les fiches pertinence de la HAS. Il est important que les audits ne soient pas limités à la seule utilisation des RX alors qu'il y a aussi des enjeux forts de sécurité dans d'autres domaines. C'est ainsi que la grille d'audit, issue de la norme AFNOR elle-même, évolution de notre référentiel LABELIX, portera aussi sur des éléments du parcours du patient et sur toutes les techniques d'imagerie.

Les premiers audits démarreront fin 2023, dans le cadre d'une phase pilote. Les documents nécessaires à la réalisation des audits sont finalisés. La procédure d'audit est en cours de rédaction et devrait être validée par le collège de la HAS en septembre. Suivra ensuite la formation des auditeurs par notre CNP à partir du mois d'octobre.

Des sites ainsi que des auditeurs se sont déjà manifestés pour y participer et nous les remercions. Nous acceptons encore d'autres candidatures et vous pouvez nous contacter. ■

Audit par les pairs

Le point de vue de l'ASN



L'ASN encourage le déploiement progressif des audits cliniques par les pairs, orientés vers la qualité des pratiques cliniques et le résultat des soins administrés aux patients, dans un cadre national, avec une approche graduée aux enjeux de radioprotection des patients

→ HISTORIQUE

Le principe de l'audit clinique par les pairs a été inscrit dans la 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 est défini comme « un examen ou un passage en revue systématique des procédures médicales utilisant des rayonnements ionisants, qui vise à améliorer la qualité et le résultat des soins administrés au patient grâce à un examen structuré dans le cadre duquel les pratiques, les procédures et les résultats radiologiques médicaux sont comparés à des référentiels convenus de bonnes procédures radiologiques médicales et qui donne lieu à la modification des pratiques, le cas échéant, et à l'application de nouveaux référentiels en cas de nécessité ». Le guide Radiation Protection n° 198 de la commission européenne dresse des recommandations pour la mise en œuvre de ces audits par les pairs¹.



→ DEFINITION

Transposé en droit français à l'article R.1333-70 du code de la santé publique, l'**audit clinique réalisé par les pairs**, qui est inclus dans le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19, est « la méthode d'évaluation qui permet, au regard de critères déterminés par le référentiel d'assurance de la qualité, de garantir au patient la compétence de l'équipe médicale et soignante, la qualité des soins et la sécurité des actes qui comprend la radioprotection des patients. Ces audits sont conduits en interne par une équipe pluriprofessionnelle formée à l'audit, et si nécessaire, par une équipe externe, en fonction des risques encourus par les patients. »

→ MOBILISATION DE TOUS LES ACTEURS PROFESSIONNELS ET INSTITUTIONNELS

Les sociétés professionnelles ont un rôle central dans la mise en œuvre des audits cliniques par les pairs car ces audits reposent en premier lieu sur l'expertise des professionnels de santé qui ont recours à l'utilisation des rayonnements ionisants, à savoir les différentes spécialités médicales, les médecins médicaux ainsi que les manipulateurs en électroradiologie. Par ailleurs ces audits, conduits par les pairs, concrétisent une démarche d'amélioration des pratiques cliniques impliquant la profession, et constituent à ce titre un levier fondamental pour garantir la qualité et la sécurité des soins, en complément du contrôle réglementaire exercé par les autorités telles que l'ASN et les ARS et le processus de certification réalisé par la HAS. Tant l'expertise que la relation de parité professionnelle sont déterminantes pour évaluer la compétence des équipes, la qualité des pratiques cliniques et le résultat des soins administrés aux patients.

→ METHODOLOGIE

Les audits ont vocation à être conduits par des équipes pluriprofessionnelles, selon un référentiel établi par les sociétés savantes portant sur les pra-

tiques cliniques et validé réglementairement. L'ASN et le G4 encouragent en particulier l'utilisation des fiches pertinences concernant l'imagerie diagnostique et interventionnelle, à destination des professionnels et des patients, élaborées par les professionnels en lien avec la HAS, ainsi que, en l'absence de référentiel validé par la HAS, l'utilisation des différents guides de procédures élaborés par les sociétés savantes et notamment le guide de bon usage des examens d'imagerie (GBU).

Si le champ des audits cliniques peut être plus large que celui de la radioprotection des patients, l'évaluation des pratiques cliniques doit être réalisée, conformément à la directive Euratom, sous l'angle des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des patients, ainsi que de l'information de ces patients sur les bénéfices et les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Dans le domaine de l'imagerie, la mise en place d'audits cliniques par les pairs doit être proportionnée aux enjeux de radioprotection et centrée sur les pratiques cliniques à plus forts risques d'exposition radiologique pour les patients sur le plan individuel ou collectif. Cette approche graduée est d'autant plus nécessaire que les ressources qui pourront être allouées à ces audits restent limitées, et devront donc être mobilisées à bon escient.

A cet égard, devraient être priorités le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées, dans lesquelles les rayonnements sont utilisés pour le guidage d'actes thérapeutiques complexes, en raison des doses potentiellement importantes délivrées aux patients, ainsi que le domaine de la scanographie, du fait de sa contribution prépondérante dans l'exposition de la population françaises aux rayonnements ionisants d'origine médicale. Plus spécifiquement, les audits doivent porter opportunément sur les pratiques d'optimisation dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées, et sur les pratiques de justification dans le domaine de la scanographie.

→ COMMUNICATION D'UNE POSITION COMMUNE ASN-G4

L'ASN et le G4 ont publié une position commune, pour encourager le déploiement progressif des audits cliniques par les pairs, dans un cadre national, avec une approche graduée aux enjeux de radioprotection des patients. Ils ont également rappelé qu'il est nécessaire de porter une attention particulière à l'allocation des ressources et la cohérence d'ensemble des dispositifs existant en matière de qualité et de sécurité des soins et soutiennent la mise en place d'une phase expérimentale pour tester et évaluer le dispositif avant d'adopter une organisation définitive.

¹RP198 "Current Status and Recommendations for Improving Uptake and Implementation of Clinical Audit of Medical Radiological Procedures (QuADRANT) - A European Study on Clinical Audit of Medical Radiological Procedures".

→ **AUDITS CLINIQUES ET INSPECTIONS ASN :
DEUX DISPOSITIFS DISTINCTS
ET COMPLEMENTAIRES**

L'ASN rappelle que les audits et les inspections n'ont pas, par essence, la même finalité et sont donc complémentaires.

L'inspection de l'ASN a pour objet de vérifier que le responsable de l'activité nucléaire respecte les exigences réglementaires relatives à la radioprotection ; les contrôles réalisés, par sondage, ne sont ni systématiques, ni exhaustifs ; ils sont modulés dans leur étendue et leur profondeur en fonction des risques intrinsèques à l'activité et de leur prise en compte effective par les responsables d'activité. L'ASN souligne que la responsabilité première est celle du responsable d'activité, qui doit s'assurer qu'il respecte la réglementation.

La finalité des audits cliniques par les pairs est d'évaluer les pratiques cliniques au regard d'un référentiel défini par les sociétés savantes, permettant d'évaluer la compétence des équipes, la qualité des pratiques cliniques et le résultat des soins administrés aux patients. C'est une démarche portée par des pairs, à visée formative, et au bénéfice du progrès collectif de la profession.

→ **RAPPEL**

La décision n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre les rayonnements ionisants a été homologuée par arrêté du ministre chargé de la santé du 8 février 2019. Elle est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019 dans les domaines de la médecine nucléaire diagnostique, des pratiques interventionnelles radioguidées, de la scannographie et de la radiologie conventionnelle et dentaire.

Sa mise en œuvre a obligé les responsables d'activité nucléaire à définir un système de gestion de la qualité précisant :

- les processus, procédures et instructions de travail associés à la mise en œuvre opérationnelle des deux principes généraux de la radioprotection, la justification des actes et l'optimisation des doses ;
- le processus de retour d'expérience, en renforçant l'enregistrement et l'analyse des événements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale.

Pour les équipes soignantes, ce travail a été le préalable à la mise en place des audits cliniques. ■

Mme Karine TACK
Cheffe du bureau
des expositions en milieu médical – ASN

« LES AUDITS ET LES INSPECTIONS
N'ONT PAS, PAR ESSENCE,
LA MÊME FINALITÉ ET SONT DONC
COMPLÉMENTAIRES. »

Le dispositif des audits

La directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013, transposée en France par l'ordonnance n° 2016-128 du 10/02/2016 et le décret n° 2016-128 du 10/02/2018, prévoit la mise en œuvre d'audits cliniques par les pairs dans tous les services et structures utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales.

Comme nous vous l'avions annoncé l'année dernière, le Ministère de la santé et de la prévention travaille depuis 2021 à la mise en place de ces audits par les pairs en imagerie médicale en collaboration avec les



représentants des professionnels. **L'objectif est toujours que ces audits s'inscrivent dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la pertinence des soins**, avec notamment un focus sur la justification des actes en cohérence avec l'article L.1333-19 du code de la santé publique.

Les audits seront organisés par le conseil national professionnel (CNP) de radiologie et imagerie médicale en collaboration avec le CNP des manipulateurs d'électroradiologie médicale. Le CNP termine actuellement l'élaboration des documents (référentiel d'audit, et grille d'audit actuellement en cours de finalisation), le recrutement des auditeurs dont il organisera ensuite la formation, et le repérage des structures à auditer. Il assurera également l'organisation logistique des audits. Le CNP constituera une commission spécialisée composée de professionnels qui sera chargée, sur la base des rapports d'audits, de décider de la qualification finale, harmonisée, des écarts et des suites à donner aux audits réalisés.

Ce dispositif fonctionnera sous l'égide d'un Comité de pilotage réunissant les institutions intéressées par le sujet, et dont la mission sera d'évaluer le dispositif, de proposer d'éventuelles nouvelles orientations pour les audits sur la base du rapport annuel élaboré par la commission spécialisée ainsi que de conduire les évolutions nécessaires. Ces audits seront menés par des équipes pluridisciplinaires formées à l'audit réunissant radiologues, manipulateurs d'électroradiologie médicale et éventuellement des médecins. Une phase pilote sera menée en 2023-2024 et permettra de lister et tester les différentes opérations nécessaires à la mise en œuvre de ces audits. A l'issue de celle-ci, une évaluation

UNE ÉVALUATION DU DISPOSITIF SERA RÉALISÉE QUI VISERA À DÉTERMINER LES CONDITIONS DE SA GÉNÉRALISATION.

du dispositif sera réalisée qui visera à déterminer les conditions de généralisation du dispositif. La Direction générale de la santé invite donc les professionnels à se porter candidats pour participer à cette phase pilote en tant que structure audité ou futur auditeur.

La Direction générale de la santé se réjouit de voir aboutir ce travail de co-construction de la démarche qualité en imagerie ayant impliqué tant les professionnels de la filière que les pouvoirs publics et les institutions concernées, et qui saura assurément participer à la valorisation de la filière et garantir aux patients que les professionnels s'inscrivent avec engagement dans une démarche qualité. ■

Dr Grégory EMERY,
Directeur général adjoint à la santé

Hélène MONASSE,
Directrice de la politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins

Un vent nouveau en imagerie médicale : l'audit par les pairs

La **directive Euratom 2013/59** relative notamment aux règles de radioprotection des patients et des professionnels avait été déclinée en droit français par les décrets du 4 juin 2018 et notamment l'article L133-70 du CSP (Code de la Santé Publique).

La **décision n° 2019-DC-0660** de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) du 15 janvier 2019, intégrant l'obligation de mise en œuvre d'une démarche d'assurance qualité versus radioprotection des patients, est d'application obligatoire depuis le 1^{er} juillet 2019 soit bientôt 4 ans. Cette démarche correspond donc aux premiers pas de **la mise en place d'une organisation formalisée visant à garantir la sécurité des patients**

et permettre d'en apporter la preuve à tout moment. La mise en œuvre **d'audit par les pairs** correspond, elle aussi, à une mise en conformité au regard de l'article 58 de la directive Euratom 2013/59 qui indique que : *« des audits cliniques soient effectués conformément aux procédures nationales ».*

Depuis 2017, les radiologues français, la Direction Générale de la Santé, l'AFNOR, l'Autorité de Sûreté Nucléaire ont travaillé de concert afin de formaliser la **Norme NF S99-300**, « Démarche Qualité en Imagerie Médicale ». Elle aborde **la qualité tout au long du parcours patient, de la prise de rendez-vous à la restitution des résultats** en imagerie médicale diagnostique et interventionnelle.

Elle explore, notamment, la pertinence de la demande d'examen, la réalisation de l'acte d'imagerie, son interprétation, le compte-rendu, la restitution des résultats, le système qualité, la télé-imagerie, la gestion des risques, ...

Il est à noter que **le travail important réalisé et mis à jour régulièrement, au travers du référentiel Labelix et ses retours d'expérience, ont servi de base pour la formalisation de cette norme** validée en juillet 2021. Les structures déjà engagées dans la démarche Labelix voient ainsi leur implication valorisée.

Depuis 2022, des réunions régulières de la DGS et des représentants du Conseil National Professionnel de la radiologie (G4) donnent lieu à la formalisation de la grille d'audit qui doit servir de base à l'audit par les pairs.

L'audit par les pairs doit permettre « de garantir au patient la compétence de l'équipe médicale et soignante, la qualité des soins et la sécurité des actes qui comprend la radioprotection des patients ».

La phase pilote va être engagée au deuxième semestre 2023, elle devrait concerner 20 à 30 sites volontaires, tant publics que privés, qu'ils pratiquent l'imagerie conventionnelle, l'imagerie en coupe ou l'imagerie interventionnelle.

Un appel à candidature des structures a d'ores et déjà été lancé par le Conseil National Professionnel.

L'obligation d'être audité est une obligation légale et sera mise en œuvre à plus ou moins long terme pour toutes les structures. Les structures volontaires auront de ce fait déjà répondu à l'exigence, leur implication dans la qualité de leurs pratiques sera ainsi repérée par les pouvoirs publics.

L'AUDIT PAR LES PAIRS DOIT PERMETTRE DE GARANTIR AU PATIENT LA COMPÉTENCE DE L'ÉQUIPE MÉDICALE ET SOIGNANTE, LA QUALITÉ DES SOINS ET LA SÉCURITÉ DES ACTES.

Les équipes de pairs seront composées d'un(e) radiologue et d'un(e) manipulateur(trice) à minima. Une phase de recrutement va être engagée. Les auditeurs bénéficieront d'une formation dédiée, abordant la méthodologie de l'audit en général ainsi que les spécificités de la grille d'audit.

Les audits seront planifiés avec les sites qui recevront les informations et demandes en lien (documents à transmettre en amont, plan d'audit, ...). Suite à l'intervention sur site, l'équipe d'audit formalisera un rapport sur une trame dédiée, celui-ci sera soumis à la commission spécialisée qui rendra ses conclusions. La dynamique est engagée pour l'imagerie médicale. ■

« La qualité n'est pas une action, c'est une habitude. »

Aristote

Valérie GARBAY

Conseil Organisation Management Qualité
Organisme Compétent en Radioprotection certifié
Personne Compétente en Radioprotection

L'audit par les pairs : qu'est-ce que c'est ?

Les audits par les pairs (ou peer review des anglophones) vont se mettre en place en imagerie. Mais, de quoi parlons-nous ? Qu'est-ce qu'un audit par les pairs ? Il y a deux termes à définir : le terme « audit » et le terme « pair ».

→ QU'EST-CE QU'UN AUDIT ?

La norme ISO 9000 : 2015, véritable dictionnaire des termes de la qualité, donne une définition officielle

du terme audit. C'est un « **processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves objectives et de les évaluer** de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits ».

Autrement dit, un audit vérifie le respect d'exigences préétablies, détaillées dans un référentiel. En l'occurrence, ce sera la norme NF S 99-300 de juillet 2021 « Démarche qualité en imagerie médicale ».

L'audit décrit, compare, mesure et analyse une pratique, un processus, une organisation, une prise en



charge, un acte d'imagerie, pour déterminer si les exigences du référentiel et les dispositions prévues sont effectivement respectées. **Il apprécie un état par rapport à une situation de référence.**

L'audit bien mené est une interaction, un moment d'échanges et de communication entre des auditeurs capables de poser des questions et en retour, d'écouter et comprendre les réponses des audités.

C'est un moment d'évaluation du degré de maturité de l'organisation et des besoins d'amélioration ou d'actions correctives., organisé selon une méthode rigoureuse, reproductible et indépendante.

Un des principaux objectifs de l'audit est d'améliorer la pratique des audités en leur faisant prendre conscience de leurs écarts, défauts, insuffisances, lacunes par rapport à une référence admise et de **faire évoluer de manière constructive la prise en charge, donc l'organisation du centre d'imagerie.**

→ LA NOTION DE PAIR

Par définition, les pairs sont des personnes qui ont la même fonction. **Les auditeurs seront donc des professionnels de l'imagerie médicale, des collègues,** placés en situation d'experts, qui évalueront les centres d'imagerie de manière indépendante.

La complexité de l'imagerie médicale et des processus d'organisation d'un service impose une connaissance intime du métier pour auditer de manière juste et fiable la sécurité des actes (dont la radioprotection), la qualité de la prise en charge des patients et les

conditions de réalisation des actes d'imagerie. Pour évaluer de manière pertinente une activité aussi complexe que l'imagerie, le recours à des spécialistes du domaine est important.

Les pairs auditeurs seront donc des médecins radiologues, des manipulateurs, des secrétaires médicales, des cadres d'imagerie, des personnels administratifs des CIM, éventuellement des physiciens médicaux.

L'équipe d'audit sera composée d'au moins deux membres. Puisque chaque métier a sa propre vision du fonctionnement d'un centre d'imagerie, la mixité de la représentation des différents métiers est essentielle pour assurer le plus d'objectivité possible à l'audit.

Par souci d'impartialité et d'objectivité et pour éviter tout éventuel conflit d'intérêts, **les pairs auditeurs devront être indépendants du site audité** et n'avoir aucun lien avec celui-ci. Il en va de la crédibilité du dispositif. Des règles d'indépendance devront être définies, comme par exemple, ne pas auditer dans sa région ou ne pas auditer un centre dans lequel on a déjà travaillé.

→ CE QU'EST ET CE QUE N'EST PAS L'AUDIT PAR LES PAIRS

L'audit par les pairs est un constat partagé avec les acteurs du terrain sur l'organisation de leur centre et sur leurs pratiques. C'est une forme d'évaluation des pratiques professionnelles dans un esprit constructif d'accompagnement et d'échanges.

A contrario, **ce n'est pas une inspection**, ni un flicage ou un contrôle imposé.

Ce n'est pas non plus un outil de sanction ni une évaluation des professionnels eux-mêmes.

Enfin, l'audit par les pairs ne débouche pas sur la remise d'un mode de reconnaissance de la qualité, de type accréditation, certification ou labellisation. ■

Dr Hervé LECLET
Santopta

UN DES PRINCIPAUX OBJECTIFS DE L'AUDIT EST D'AMÉLIORER LA PRATIQUE DES AUDITÉS.



LABELIX

Quel que soit votre mode d'exercice, engagez-vous dans la démarche **qualité Labelix**, pour vos patients, vos équipes, vos structures.
Si vous n'êtes pas encore labellisés, demandez la documentation pour entrer dans la démarche à : info@labelix.org

CONTACTEZ-NOUS

LABELIX • 168 A, rue de Grenelle - 75007 Paris
Tél. : 01 82 83 10 21 • Fax : 01 45 51 83 15 • info@labelix.org