



### **Audits cliniques (p.2)**

1. *Pourquoi organiser des audits cliniques en Suisse ?*
2. *L'OFSP pratique régulièrement des inspections et des audits dans mon établissement. En quoi sont-ils différents d'un audit clinique ?*
3. *Qui détermine la stratégie à suivre et les axes principaux de surveillance lors des audits cliniques, et qui décide de leur contenu ?*
4. *À ce jour, quelles sont les sociétés de discipline médicale impliquées dans les audits cliniques et représentées dans les instances organisationnelles ?*
5. *Qu'évaluent les auditeurs ? Selon quels standards les auditeurs évaluent-ils l'établissement médical ?*
6. *L'OFSP peut-il consulter le rapport final rédigé par les auditeurs ?*

### **Auditeurs (p.4)**

7. *Quelle formation ont suivi les auditeurs qui interviennent dans mon établissement ?*
8. *Qui sont les auditeurs ?*
9. *Comment sont composées les équipes d'auditeurs qui interviennent dans mon établissement ?*

### **Aspects organisationnels (p.5)**

10. *Combien coûte un audit clinique ?*
11. *Comment sont fixées les dates des audits cliniques ? À quelle fréquence les audits sont-ils menés dans mon établissement ?*
12. *Qu'est-ce que la plate-forme informatique « Speicherbox » ?*
13. *Pourquoi faut-il désigner un interlocuteur au sein de l'établissement audité ?*
14. *Puis-je refuser une équipe d'auditeurs ou certains d'entre eux ?*
15. *Comment et où les résultats des audits cliniques sont-ils consignés ?*
16. *Combien de temps à l'avance suis-je prévenu de l'organisation de l'audit ?*

### **Obligations générales en tant que titulaire d'une autorisation et préparation de l'audit (p.7)**

17. *Que doit contenir mon manuel de qualité ? Y a-t-il des prescriptions auxquelles se conformer ?*
18. *À quelle fréquence dois-je procéder à l'autoévaluation de mes procédures ?*
19. *Comment puis-je me préparer à l'audit clinique ? Combien de temps dois-je prévoir ?*
20. *Qui organise le programme pour la journée de l'audit et qui détermine les documents à présenter ?*

### **L'audit proprement dit (p.8)**

21. *Combien de temps dois-je réserver pour le déroulement de l'audit clinique ?*
22. *Quels collaborateurs de l'établissement sont tenus de participer à l'audit clinique ?*
23. *Dois-je suspendre l'exploitation de mon établissement pendant l'audit clinique ?*
24. *Que contient le rapport final ?*
25. *Les auditeurs sont-ils soumis à l'obligation de garder le secret quant à ce qu'ils observent dans mon établissement ?*
26. *Quelles sont les attentes vis-à-vis de mon établissement après un audit clinique ?*

## Audits cliniques

### 1. Pourquoi organiser des audits cliniques en Suisse ?

Les audits cliniques consistent en une nouvelle approche visant à réduire dans son ensemble les expositions inutiles de la population aux rayonnements ainsi que lors de chaque examen radiologique. Leur objectif est de garantir une utilisation optimale des rayonnements ionisants en médecine. Les audits cliniques permettent de vérifier si l'exposition aux rayonnements se justifie, d'optimiser les procédures d'examen et de ménager les ressources des établissements médicaux (hôpitaux, cliniques et instituts). En Suisse, l'exposition moyenne de la population aux rayonnements émis dans le cadre d'applications médicales a augmenté de 40 % en quinze ans. Plusieurs études européennes ont révélé que des examens et traitements recourant aux rayonnements ionisants sont parfois menés alors qu'ils ne sont pas justifiés.

Le concept des audits cliniques est apparu en Europe en 1997, dans la directive 97/43 Euratom. La Suisse s'est en particulier inspirée du modèle finlandais pour mettre au point sa propre stratégie nationale en matière d'audits cliniques. En effet, la Finlande fait figure de pionnière dans ce domaine, ses centres de radiologie ayant déjà tous été audités plusieurs fois. En collaboration avec des représentants de différentes associations professionnelles de médecine, de physique médicale et médicotechniques, le Conseil fédéral a établi dans la version révisée de l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP), entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2018, les bases légales requises pour les audits cliniques. La révision renforce de manière générale le principe de la justification des examens médicaux (art. 3, 27, 28 et 29) et impose désormais des audits cliniques aux domaines utilisant des doses élevées (art. 41 à 43).

Les audits cliniques pourront être effectués auprès de tous les établissements médicaux (hôpitaux, cliniques, instituts) qui exploitent des installations de tomodensitométrie, de radio-oncologie ou de médecine nucléaire, ou qui effectuent des examens de radiologie interventionnelle. Ces procédés ont recours à des doses élevées de rayonnements ionisants, qui peuvent être dommageables aussi bien pour les patients que pour le personnel.

Il ressort des audits pilotes qu'une large majorité des personnes auditées jugent une telle pratique très utile pour optimiser les processus dans leur établissement. Dans l'ensemble, la santé du personnel et des patients est mieux protégée.

### 2. L'OFSP pratique régulièrement des inspections et des audits dans mon établissement. En quoi sont-ils différents d'un audit clinique ?

Les audits cliniques sont des expertises menées par des confrères (également appelées évaluations par les pairs). Ces derniers examinent la pratique clinique dans un établissement donné et émettent, au besoin, des recommandations afin d'augmenter la justification des applications médicales de rayonnements, ainsi que d'optimiser les procédures d'examen et l'utilisation des ressources. Il ne s'agit donc pas de contrôles administratifs ni d'inspections relevant des autorités de surveillance. Au terme de l'audit, l'établissement se voit adresser des recommandations.

Inversement, lorsque l'autorité de surveillance (OFSP) intervient, elle vérifie en premier lieu si les exigences de la législation suisse en matière de radioprotection sont respectées. En cas de manquement, l'autorité de surveillance formule des mesures à prendre que l'établissement inspecté doit implémenter.

Les audits cliniques pilotes menés depuis 2015 en radiologie, en radio-oncologie et en médecine nucléaire ont démontré l'utilité d'une telle pratique tant du point de vue de la protection des patients que de l'organisation des procédures. Les recoupements avec d'autres types d'audits ou de contrôles qualité sont très rares.

### *3. Qui détermine la stratégie à suivre et les axes principaux de surveillance lors des audits cliniques, et qui décide de leur contenu ?*

Un comité de pilotage comprenant huit membres fixe la stratégie générale et l'organisation des audits cliniques. Il a débuté sa mission en 2018 et 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). Pour élaborer sa stratégie, le comité s'est appuyé sur les expériences issues des audits pilotes.

En outre, une commission d'experts a été créée pour chaque domaine audité afin de définir le contenu des audits et conseiller le comité de pilotage. Le secrétariat scientifique rattaché à l'OFSP coordonne la planification des audits et assure la direction générale du projet.

### *4. À ce jour, quelles sont les sociétés de discipline médicale impliquées dans les audits cliniques et représentées dans les instances organisationnelles ?*

Sont impliquées les associations professionnelles suisses de radiologie (SSR), de radio-oncologie (SSRO), de médecine nucléaire (SSMN), de radiobiologie et de physique médicale (SSRPM), l'Association suisse des techniciens en radiologie médicale (ASTRM), la Fédération des médecins suisses (FMH), et, depuis peu, la Société suisse de cardiologie (SSC).

### *5. Qu'évaluent les auditeurs ? Selon quels standards les auditeurs évaluent-ils l'établissement médical ?*

L'équipe d'auditeurs est interdisciplinaire et se compose en règle générale d'un médecin, d'un physicien médical et d'un technicien en radiologie médicale (TRM). Les auditeurs se rendent dans l'établissement et évaluent la pratique clinique. Ils comparent les pratiques adoptées par leurs confrères à l'aune de standards reconnus (« good clinical practice »). Les collaborateurs de l'établissement audité et l'équipe d'auditeurs évaluent ensemble si les applications radiologiques sont justifiées et optimisées. Ce faisant, chaque auditeur se concentre sur son domaine de spécialité. En outre, le manuel de qualité de l'établissement sert de base pour la discussion. Les recommandations pour l'élaboration du manuel de qualité contiennent de plus amples informations sur les contenus des audits (voir la rubrique Documents sur ce site).

### *6. L'OFSP peut-il consulter le rapport final rédigé par les auditeurs ?*

Les auditeurs externes rédigent le rapport en toute confidentialité à l'attention de l'établissement concerné (qui le reçoit au plus tard quatre semaines après l'audit). L'OFSP n'est informé du contenu du rapport que si de graves écarts sont constatés par rapport à la radioprotection et aux dispositions légales. Les écarts qualifiés de graves ont été définis par les commissions spécialisées.

## Auditeurs

### *7. Quelle formation ont suivi les auditeurs qui interviennent dans mon établissement ?*

Les experts qui s'engagent en tant qu'auditeurs cliniques disposent d'une grande expérience dans leur domaine. Ils ont, en outre, 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 par le comité de pilotage.

### *8. Qui sont les auditeurs ?*

Les auditeurs sont des experts qui travaillent au sein de différents établissements médicaux, publics ou privés, en Suisse (instituts, hôpitaux, cliniques). Ils évaluent la pratique clinique d'un établissement de manière indépendante, scientifique et neutre.

### *9. Comment sont composées les équipes d'auditeurs qui interviennent dans mon établissement ?*

Le secrétariat scientifique constitue les équipes d'auditeurs, en veillant à ce qu'elles reflètent le panel d'experts requis. En outre, il s'assure que les auditeurs n'ont pas de lien avec l'établissement audité, autrement dit qu'ils n'y travaillent plus depuis au moins cinq ans, et qu'aucune de leurs activités ne puisse conduire à un conflit d'intérêts personnel.

Dans la mesure du possible, le secrétariat choisit les auditeurs de façon à ce que l'audit se déroule dans la langue principale parlée dans la région. Celui qui a déjà participé à d'autres audits et dispose d'une expérience en la matière est désigné responsable de l'équipe (auditeur-lead).

## Aspects organisationnels

### *10. Combien coûte un audit clinique ?*

Les établissements audités doivent prévoir des émoluments allant de 6000 à 8000 francs par audit. Cette somme est exclusivement destinée à indemniser les auditeurs. La personne chargée de mener l'audit calcule, dans chaque cas, la charge de travail occasionnée pour son équipe une fois l'audit terminé. L'OFSP ne décompte pas d'autres frais à la charge des établissements et procède à la facturation.

### *11. Comment sont fixées les dates des audits cliniques ? À quelle fréquence les audits sont-ils menés dans mon établissement ?*

L'OFSP a la possibilité d'ordonner un audit clinique obligatoire tous les cinq ans dans les établissements médicaux concernés. L'audit suivant a lieu au plus tôt cinq ans après. Les établissements sont sélectionnés par tirage au sort, pour tous les domaines et toutes les régions linguistiques.

Environ quatre mois à l'avance, l'OFSP leur propose trois dates possibles et leur communique les noms des auditeurs.

Les audits cliniques en radiologie, en radio-oncologie et en médecine nucléaire ont commencé en janvier 2020. Une vingtaine d'audits sont prévus la première année. Par la suite, d'autres spécialités s'y ajouteront, telles que la cardiologie, qui ont recours à des procédures interventionnelles assistées par radioscopie.

### *12. Qu'est-ce que la plate-forme informatique « Speicherbox » ?*

La plate-forme informatique « Speicherbox » est un espace de stockage en ligne protégé qui permet l'échange de documents entre les auditeurs et l'établissement à auditer. Le serveur de « Speicherbox » se trouve en Suisse, toutes les données stockées restent donc dans le pays.

Une fois l'audit clinique annoncé, le secrétariat scientifique fournit à l'interlocuteur au sein de l'établissement et aux auditeurs les droits d'accès correspondants. L'OFSP ne dispose d'aucun accès aux documents.

### *13. Pourquoi faut-il désigner un interlocuteur au sein de l'établissement audité ?*

L'interlocuteur est indispensable pour préparer l'audit en collaboration avec le responsable de l'audit (auditeur-lead). Par souci d'efficacité, il est judicieux que l'interlocuteur participe lui-même à l'audit. Il bénéficie d'un droit d'accès au dossier de l'audit sur « Speicherbox » (voir plus haut) pour garantir l'échange des documents avec les auditeurs.

### *14. Puis-je refuser une équipe d'auditeurs ou certains d'entre eux ?*

Généralement, les auditeurs sont sélectionnés de manière définitive. Le secrétariat scientifique de l'OFSP les choisit très soigneusement et compose les équipes en tenant compte d'un ensemble de critères (voir question 9). Avant d'annoncer l'audit, il vérifie une nouvelle fois directement auprès des auditeurs sélectionnés que les critères d'indépendance sont respectés. Si un établissement conteste le choix des auditeurs pour des motifs valables, il peut en référer au secrétariat scientifique.

### *15. Comment et où les résultats des audits cliniques sont-ils consignés ?*

Au terme de l'audit, qui dure une journée environ, les auditeurs externes formulent des recommandations orales. Au plus tard dans les quatre semaines qui suivent, ils rédigent un rapport comportant les résultats et les recommandations émises à l'intention de l'établissement audité. Ce document est placé sur la plate-forme informatique « Speicherbox ». L'établissement doit télécharger le rapport dans les 30 jours et le sauvegarder en interne.

*16. Combien de temps à l'avance suis-je prévenu de l'organisation de l'audit clinique et sous quelle forme ?*

Environ quatre mois à l'avance, l'OFSP informe les établissements en leur proposant trois dates possibles et en leur communiquant les noms des auditeurs. L'annonce leur parvient par courrier postal. Les établissements doivent alors confirmer l'une des trois dates proposées et approuver l'équipe des auditeurs proposée. Ils doivent également fournir les coordonnées d'un interlocuteur chargé de la préparation de l'audit.

## Obligations générales en tant que titulaire d'une autorisation et préparation de l'audit.

### *17. Que doit contenir mon manuel de qualité ? Y a-t-il des prescriptions auxquelles se conformer ?*

L'art. 43, al. 2 et 3, de l'ordonnance sur la radioprotection fixe les obligations du titulaire de l'autorisation quant à l'élaboration de son manuel de qualité. L'al. 3 liste les points qui doivent figurer dans un manuel de qualité. Les sociétés de discipline médicale représentées au sein des commissions d'experts ont, en outre, élaboré des recommandations concernant les manuels de qualité. Les documents se trouvent sur ce site sous « Documents ». Pour l'instant, vous y trouverez un modèle pour la radiologie, la radio-oncologie, la médecine nucléaire et la cardiologie (été 2020). Le manuel de qualité constitue également une base essentielle pour l'évaluation par les pairs.

### *18. À quelle fréquence dois-je procéder à l'autoévaluation de mes procédures ?*

Tous les titulaires d'une autorisation pour les applications de rayonnements ionisants en tomodensitométrie, en médecine nucléaire, en radiothérapie et dans le cadre de procédures diagnostiques ou thérapeutiques interventionnelles assistées par radioscopie effectuent chaque année une autoévaluation de leurs procédures (art. 43, al. 1, ORaP).

### *19. Comment puis-je me préparer à l'audit clinique ? Combien de temps dois-je prévoir ?*

En général, la préparation de l'audit ne requiert pas un grand investissement de la part de l'établissement, en particulier si le manuel de qualité est à jour.

La personne qui conduit l'audit doit demander à l'établissement les documents dont elle a besoin. L'interlocuteur doit au préalable placer ces documents sur la plate-forme « Speicherbox ». Les données à fournir dépendent de la spécialité, les pièces demandées peuvent donc différer selon qu'il s'agit de la radiologie, la radio-oncologie, la médecine nucléaire ou la cardiologie. Dans tous les cas, les établissements ont assez de temps pour se préparer puisque l'audit leur est annoncé environ quatre mois à l'avance. Voir aussi cet article (Bulletin OFSP décembre 2019).

### *20. Qui organise le programme pour la journée de l'audit et qui détermine les documents à présenter ?*

La personne qui conduit l'audit établit le planning de la journée, en collaboration avec l'établissement (l'interlocuteur, en l'occurrence). Elle réclame également les documents à présenter. Ces derniers ont été proposés par la commission d'experts sur la base des audits pilotes et approuvés par le comité de pilotage.

## L'audit proprement dit

### *21. Combien de temps dois-je réserver pour le déroulement de l'audit clinique ?*

Environ une journée. Certaines parties de l'audit se déroulent en présence de toutes les personnes impliquées, d'autres consistent en des entretiens individuels. Voir modèle de plan d'audit dans les recommandations pour l'élaboration du manuel de qualité (rubrique *Documents* ci-dessous).

### *22. Quels collaborateurs de l'établissement sont tenus de participer à l'audit clinique ?*

Certaines parties de l'audit se déroulent en présence de toutes les personnes impliquées, d'autres consistent en des entretiens individuels. Ces entretiens sont menés avec les spécialistes (un médecin en chef, un physicien médical en chef et un TRM en chef). Lors des discussions en plénière, outre les spécialistes audités, les responsables de l'institut doivent également être présents. Voir modèle de plan d'audit dans les recommandations pour l'élaboration du manuel de qualité (voir « Documents »).

### *23. Dois-je suspendre l'exploitation de mon établissement pendant l'audit clinique ?*

Non, pour autant qu'il y ait suffisamment de personnel disponible, l'établissement peut poursuivre ses activités normalement le jour de l'audit.

### *24. Que contient le rapport final ?*

Le rapport final comporte les recommandations des auditeurs formulées au terme de l'audit clinique. Celles-ci ont pour but d'inciter les établissements à mieux justifier l'exposition aux rayonnements et d'optimiser la qualité des prestations médicales, en analysant comment adapter leurs propres procédures.

Le rapport final constituera également une base de discussion pour le prochain audit.

### *25. Les auditeurs sont-ils soumis à l'obligation de garder le secret quant à ce qu'ils observent dans mon établissement ?*

Oui, en signant leur contrat avec l'OFSP, les auditeurs s'engagent à respecter la confidentialité. En outre, de par la définition même de leur rôle d'auditeur clinique, ils sont soumis à une obligation générale de garder le secret.

### *26. Quelles sont les attentes vis-à-vis de mon établissement après un audit clinique ?*

Le rapport final doit être téléchargé de la plate-forme informatique « Speicherbox » et sauvegardé en interne. Les recommandations des auditeurs doivent être évaluées et les mesures correspondantes mises en place. Une autoévaluation doit être menée chaque année et le manuel de qualité tenu à jour.