

DIRECTIVES PRATIQUES POUR L'IMPLEMENTATION DES AUDITS CLINIQUES EN MEDECINE NUCLEAIRE

1. INTRODUCTION

Actuellement, l'[Arrêté expositions médicales](#) du 13 février 2020 constitue la base réglementaire en matière de radioprotection des patients. Cet arrêté stipule dans son [article 30](#) que « *Des audits cliniques sont effectués dans les installations radiologiques médicales définies par l'Agence et selon les modalités et fréquences fixées ou approuvées par celle-ci* ».

En 2011, les modalités de ces audits en médecine nucléaire ont été définies entre les parties prenantes et l'AFCN :

Il était convenu que les audits cliniques se dérouleraient en trois phases, à savoir l'autoévaluation, l'audit clinique (AC) interne et l'audit clinique externe. Chaque phase complète la phase qui la précède.

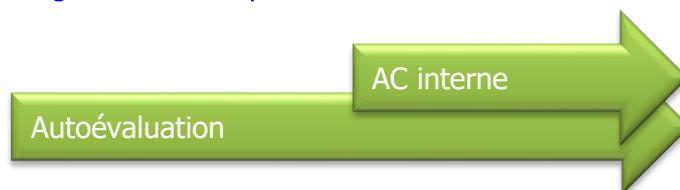
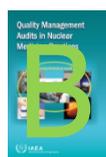
Il était également convenu que les trois phases doivent être réalisées sur base du B-QUANUM, la version belge du document international QUANUM¹. Les deux documents peuvent être consultés sur la page web [Audits cliniques](#).

Conformément à ces accords, des autoévaluations sont réalisées depuis 2011 et des audits cliniques internes depuis juillet 2012. La date de démarrage des audits cliniques externes était reportée par l'AFCN jusqu'à nouvel ordre.

Les arrangements pris en 2011 par rapport aux autoévaluations et aux audits cliniques internes ont récemment été coulés dans un [Règlement technique](#) et deviendront par conséquent obligatoires à partir du 1^{er} septembre 2019. Ce règlement stipule notamment que les autoévaluations et les audits cliniques internes doivent être réalisés selon la méthodologie et les critères décrits dans le B-QUANUM. Les autoévaluations constituent des processus permanents, tandis que les audits cliniques internes sont organisés au moins une fois tous les deux ans². Concrètement, chaque service de médecine nucléaire devra avoir effectué son premier audit clinique interne avant le 31 août 2021.

Ce règlement ne rend pas obligatoire la réalisation d'audits cliniques externes.

La version du B-QUANUM à utiliser est celle qui figure depuis 2012 sur la page web [Audits cliniques](#) de l'AFCN et qui peut également être consultée depuis juillet 2019 sur le site web du SPF Santé publique : [Manuel belge d'audit clinique en médecine nucléaire](#).



	Autoévaluation	AC interne
Niveau	Service	Hôpital
Par qui	Personnes liées au service	Auditeurs d'autres services du même hôpital
Fréquence	Processus permanent	1 fois / 2 ans
Résultat	Rapport d'autoévaluation	Rapport d'AC interne

POINTS A AMELIORER => ACTIONS D'AMELIORATION !

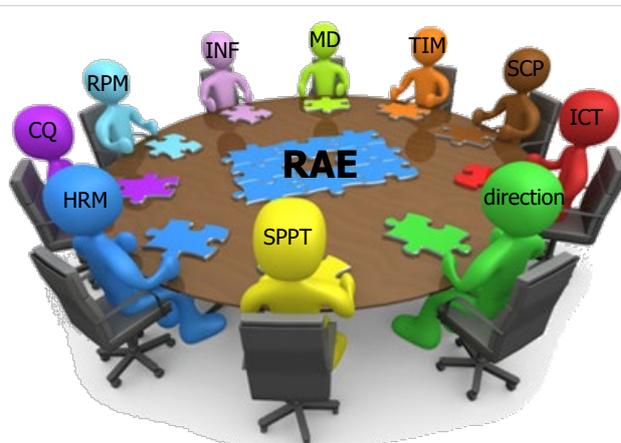
¹ Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices[©] International Atomic Energy Agency, [2008]

² En 2011, il avait été convenu de les organiser chaque année mais la fréquence a été revue à une fois tous les 2 ans.

2. PHASES REGLEMENTAIREMENT OBLIGATOIRES

2.1. AUTOEVALUATION

Un service complète les questionnaires du B-QUANUM sous la conduite d'un coordinateur. Il devra chercher de l'aide et les réponses auprès du nucléaireiste (MD), du technologue en imagerie médicale (TIM), des infirmiers (INF), du radiophysicien médical (RPM), du service de contrôle physique (SCP), du service pour la prévention et la protection au travail (SPPT), du coordinateur qualité (CQ), du service du personnel (HRM), du service ICT, de la direction, ... de l'hôpital. Il est important que l'ensemble du service ait connaissance et supporte cette autoévaluation, laquelle ne doit pas être perçue comme une tâche purement administrative qui s'effectue derrière un bureau.



Le coordinateur qualité de l'hôpital remplit principalement un rôle de support : il ne s'occupe pas du contenu mais son expérience en matière de systèmes de qualité peut aider le service à établir des procédures opératoires standard (les SOP's) et le manuel de qualité, à instaurer le système de gestion des documents et de notification d'incidents, à mettre en œuvre les AC, etc.

Le service ICT remplit également un rôle de support : il peut apporter sa contribution sur le plan technique pour l'implémentation d'un système électronique de gestion des documents ou de notification des incidents.

La première fois qu'un service répond aux questionnaires, les scores ne sont souvent pas élevés, mais cela importe peu. L'important est de tenter d'améliorer les points pour lesquels le service a obtenu un faible score en établissant un plan d'actions assorti d'échéances. La deuxième fois que le service répond aux questionnaires, les scores devront déjà être meilleurs, notamment pour les questions A. Le plan d'action doit, au besoin, être ajusté.

Une fois ces autoévaluations et actions d'amélioration entamées, celles-ci ne s'arrêtent plus : elles sont en fait réalisées en continu. Au mieux le service réalisera les autoévaluations et exécutera les actions d'amélioration, au mieux il sera préparé aux AC internes, mais surtout au plus vite il progressera vers son objectif de garantir en permanence des soins optimaux aux patients et la radioprotection.

Cette autoévaluation débouche sur un rapport d'autoévaluation (RAE) assorti d'annexes (électroniques) montrant comment le service répond aux différentes questions du B-QUANUM. Sur la base de ce rapport, il convient d'établir un plan d'action assorti d'échéances. Le suivi de ce plan doit être documenté. Ce RAE, le plan d'action et le suivi documenté de celui-ci constituent également le point de départ de la prochaine autoévaluation ainsi que du premier AC interne (ou de l'AC suivant). Ces documents sont destinés à l'usage interne du service audité et ne doivent dès lors pas être transmis à l'AFCN ou à un autre service public.

2.2. AUDIT CLINIQUE INTERNE

Un AC interne est organisé au sein d'un établissement hospitalier. Au cours de cet AC, des collègues d'autres services viennent évaluer le service sur base du B-QUANUM. Pour que cet AC soit possible, la concertation avec la direction et/ou le coordinateur qualité est indispensable. Une équipe d'auditeurs est alors composée de concert et un calendrier établi. Cette équipe se compose d'auditeurs appartenant à d'autres services du même hôpital. Un membre au moins de cette équipe

d'audit interne est un auditeur formé³. Les établissements qui ne possèdent pas d'auditeur formé font appel à des auditeurs formés d'un autre établissement. Un contrat écrit est établi.

Dans les hôpitaux où plusieurs collaborateurs ont déjà été formés en tant qu'auditeurs, il est préférable que l'équipe d'AC compte au moins trois de ces auditeurs et, de préférence, des personnes qui ne sont pas totalement étrangères au service de médecine nucléaire. Il peut, par exemple, s'agir d'un radiologue, d'un radiothérapeute, d'un technologue en imagerie médicale ou d'un infirmier du service de radiologie, d'un infirmier ou d'un radiophysicien médical du service de radiothérapie, d'un pharmacien d'hôpital, d'un médecin référent, d'un représentant de la direction de l'établissement, etc.

Un AC interne se base sur des documents déjà disponibles, comme le RAE le plus récent, le plan d'action et le suivi documenté de celui-ci ainsi qu'éventuellement sur le rapport de l'AC interne le plus récent.

Pour ce qui est de la visite à proprement parler au sein du service, les auditeurs effectuent préalablement un audit « papier » sur base des documents mis à disposition. Ils sélectionnent un ou plusieurs processus (de soins) qu'ils auditeront spécifiquement et ils prennent préalablement connaissance de la SOP.

Sur place, l'équipe d'auditeurs interroge le personnel pour vérifier s'il sait où trouver les SOP's, s'il les connaît, les comprend et les applique correctement. D'autres documents comme des dossiers de patients, le carnet de rendez-vous, le journal... sont également consultés pour vérifier que le service travaille comme décrit dans les documents.

Un AC interne a lieu au moins une fois tous les 2 ans. Idéalement, le questionnaire du B-QUANUM est passé en revue chaque année dans son intégralité et les réponses à toutes les questions sont documentées et envoyées à l'équipe chargée de l'AC interne. Au plus complet sera l'AC interne, aux plus nombreuses seront les leçons à en tirer, et au plus vite le service audité progressera vers son objectif de garantir en continu la radioprotection et des soins optimaux aux patients.

Les petits services de médecine nucléaire sont limités en personnel et peuvent choisir, en concertation avec l'équipe chargée de l'AC interne, de ne préparer qu'une partie des questionnaires pour l'AC interne annuel. Il convient de faire en sorte que tous les questionnaires soient passés en revue lors des audits cliniques internes successifs. En optant pour cette méthode de travail, l'évolution sera moins rapide, mais c'est le maximum que ces services de petite taille peuvent se permettre de faire.

Les conclusions des auditeurs internes sont consignées dans un rapport d'AC interne. Sur base de ce rapport, le service établit un plan d'action lié à des échéances. Le suivi de ce plan doit être documenté. Le rapport d'AC, le plan d'action et son suivi documenté constituent la base de la prochaine autoévaluation ou de l'AC interne suivant. Ils sont destinés à un usage interne au service et ne doivent dès lors pas être transmis à l'AFCN ou à un autre service public.

3. AUDITEURS



Suite à l'instauration des AC en médecine nucléaire, en radiothérapie et en radiologie, ces trois disciplines auront chacune besoin d'auditeurs internes. En outre, la demande d'auditeurs formés augmente dans les hôpitaux en raison de l'instauration progressive de systèmes de gestion de la qualité au niveau hospitalier. La formation d'auditeurs est donc non seulement utile à court terme pour les services de médecine nucléaire, de radiothérapie et de radiologie, mais également à long terme pour l'hôpital dans son ensemble.

³ Auditeur formé: la personne qui possède l'expertise nécessaire pour réaliser un audit et qui a suivi une formation sur les techniques d'audit

Des formations d'auditeur sont organisées par diverses entreprises et certains hôpitaux organisent eux-mêmes une formation. Les hôpitaux qui emploient ces auditeurs formés attendent ensuite d'eux qu'ils réalisent des audits internes.

Parfois, l'hôpital travaille sur base d'un système combinant auditeurs juniors et seniors. Les juniors commencent par participer aux audits en vue d'apprendre leur fonctionnement tandis que les seniors en assurent la conduite. Après plusieurs participations en tant que junior, ceux-ci peuvent alors évoluer vers le statut d'auditeur senior.

La formation d'auditeurs ne dépend pas du type d'audit (ISO, JCI, NIAZ, B-QUANUM,...) qui sera instauré. La meilleure façon de se comporter pour un auditeur et la meilleure façon d'appréhender un audit restent donc les mêmes. Les éléments normatifs et les questions à traiter sont les seuls éléments qui varient en fonction du type d'audit.

Les auditeurs n'ont pas le pouvoir d'imposer certaines actions ou mesures sur base de leurs conclusions. Leur rôle consiste uniquement à mener une analyse indépendante et à dresser rapport au service audité sur leurs conclusions et leurs recommandations. Le service décide lui-même s'il entreprendra des actions et, si oui, lesquelles.

4. CHAMP D'APPLICATION

Ces AC sont réalisés dans tous les services de médecine nucléaire, qu'ils fassent ou non partie d'un hôpital, qu'ils soient ou non le satellite d'un autre service de médecine nucléaire.

En outre, tous les processus (de soins) d'un service de médecine nucléaire relèvent du champ d'application de l'AC, y compris donc toutes les procédures cliniques conduites sous la responsabilité médicale d'un médecin nucléariste en dehors du service de médecine nucléaire (comme les épreuves d'effort en cardiologie, la thérapie à l'I-131 ou les thérapies impliquant des microsphères d'Y-90). Les services au sein desquels les procédures sont véritablement mises en œuvre (cardiologie, radiologie, bloc opératoire...) échappent encore parfois aux systèmes de contrôle interne et externe en place. Par ailleurs, le personnel sur place est moins habitué à travailler avec des sources non scellées et il est dès lors d'autant plus important, pour le personnel et pour le patient, de disposer de procédures standard et de s'assurer de leur application.

Si l'imagerie CT utilisée dans le cadre de l'imagerie hybride est inscrite au protocole par un radiologue, cette étape du processus (notamment le reporting) doit être audité lors de [l'audit du service de radiologie](#) (sur base des critères du B-QUAADRIL).

Un CT utilisé à des fins de localisation ou de correction d'atténuation fait partie des procédures du service de médecine nucléaire et doit être audité dans le cadre de l'audit du service de médecine nucléaire sur base des critères du B-QUANUM relatifs au CT.

5. POURQUOI DES AUDITS CLINIQUES ?

5.1. REFLEXION AXEE SUR LA QUALITE

Le plus important est de réfléchir à ce que l'on fait, au comment on le fait et aux améliorations potentielles qui peuvent être apportées à court et à long terme à tous les niveaux (nucléariste, radiophysicien médical, technologue imagerie médicale, infirmier...).



*Faisons-nous les choses correctes ?
Faisons-nous les choses correctement ?
Suivons-nous les bonnes pratiques ?*

Les AC constituent l'occasion de connaître l'état actuel d'un service et d'identifier les aspects qui peuvent être améliorés sur base de l'expérience d'autrui.

Cette réflexion doit amener le service à garantir non seulement les soins aux patients mais également la (radio)protection du patient, de ses proches et du personnel et de l'environnement.

A cet effet, les ressources, l'infrastructure et le personnel doivent être mis à profit de manière optimale.

La mise en place d'un système de gestion de la qualité offre une protection contre toute éventuelle réclamation en dommages et intérêts d'un patient/membre du personnel. Un volet important de ce système de qualité est le système de notification et d'apprentissage qui réduit le risque à un incident ou un presque-incident.

Aux yeux du monde extérieur, cette démarche peut être perçue comme un gage de qualité au profit du secteur de la médecine nucléaire, des médecins référents, des patients, de la direction hospitalière et elle est susceptible d'attirer des partenaires (commerciaux) potentiels.

5.2. OBLIGATION REGLEMENTAIRE

La deuxième raison (mais, en fait, la moins intéressante) pour laquelle des AC doivent être réalisés est qu'ils sont tout simplement obligatoires en vertu de la réglementation. L'[Arrêté expositions médicales](#), qui constitue le document réglementaire de base en matière de radioprotection lors des expositions médicales en Belgique et qui transpose la directive européenne Euratom 2013/59 stipule

« Des audits cliniques sont effectués dans les installations radiologiques médicales définies par l'Agence et selon les modalités et fréquences fixées ou approuvées par celle-ci »

Ce document définit l'audit clinique comme :

« Une analyse ou une évaluation systématique des pratiques radiologiques médicales, qui vise à améliorer la qualité et le résultat des soins administrés au patient grâce à une analyse structurée dans le cadre de laquelle les pratiques, processus et les résultats radiologiques médicaux sont comparés à des normes convenues de bonnes pratiques radiologiques médicales et qui donne lieu à la modification des pratiques, le cas échéant, et à l'application de nouvelles normes au besoin ».

Les installations au sein desquelles ces AC doivent être réalisés et les modalités de ceux-ci ont été définies en 2011 pour la médecine nucléaire en concertation avec les parties prenantes.

Les accords passés en 2011 sur les autoévaluations et les audits cliniques internes ont récemment été coulés dans un [Règlement technique](#) et deviendront par conséquent obligatoires à partir du 1^{er} septembre 2019.

La seule question que les inspecteurs de l'AFCN peuvent poser par rapport à ces AC est de savoir si le service respecte la réglementation en la matière, en d'autres mots, s'il respecte les obligations décrites dans l'[Arrêté expositions médicales](#) et dans le [Règlement technique](#).

Ils ne peuvent donc pas contrôler le contenu des rapports d'autoévaluation, des AC internes, des plans d'action ou la documentation de leur suivi, mais bien leur existence.

6. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sur la page web [Audits cliniques](#), vous trouverez le B-QUANUM et ses annexes sous forme numérique. Les questionnaires sont disponibles en format Word et Excel, ce qui vous permet de les compléter électroniquement. En outre, vous y trouverez également un fichier Excel dans lequel les réponses aux différentes questions sont représentées par un graphique radar, qui doit vous permettre de visualiser vos progrès.

Toutes les présentations relatives au B-QUANUM utilisées par l'AFCN lors des journées d'information organisées sont également disponibles.

Toute nouvelle information à communiquer sera publiée sur cette page.