



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Etat-major de l'unité de direction Protection consommateurs
Division Radioprotection

Les audits cliniques de la radioprotection médicale

Projet de l'OFSP pour introduire les audits cliniques en Suisse

Dr. Reto Treier, Division Radioprotection, OFSP

Quelques chiffres ...

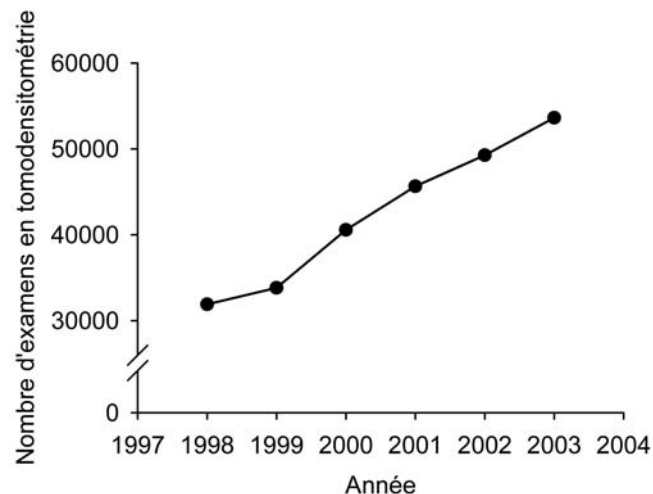
- Nombre d'examens radiologiques dans le monde en 2009*

3'600'000'000 examens en radiographie

37'000'000 examens en médecine nucléaire

7'500'000 traitements en radiothérapie

- Nombre d'examens en tomодensitométrie en Suisse (USB,USZ,CHUV)**



* WHO, 2009

** IRA Lausanne, 2004



Questions relatives à la radioprotection?

- Est-ce que tous ces examens radiologiques sont vraiment justifiés?
(Loi sur la radioprotection, article 8)
- Est-ce que tous les examens radiologiques sont optimisés?
(Loi sur la radioprotection, article 9)
- Est-ce que la qualité du traitement des patients est toujours garantie?



Mais en réalité:

- Justification de l'exposition aux radiations

Suède: 20 % de tous les examens de tomographie assistée par ordinateur diagnostique ne sont pas justifiés

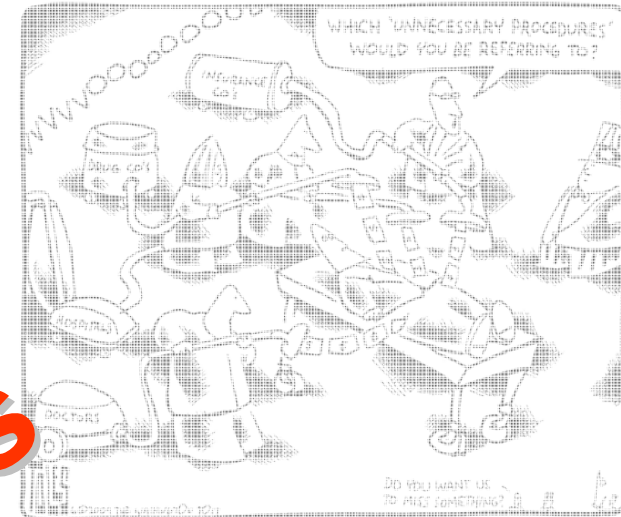
États-Unis: 33 % de tous les examens diagnostiques ne sont pas justifiés! **

IAEA: 50 % de réduction de dose possible! ***

- Limitation de l'exposition aux radiations

Les audits de l'OFSP ont montré qu'il y a un besoin d'optimisation, les techniques devenant de plus en plus complexes

* Swedish Radiation Protection Agency, 2009; ** America's Health Insurance Plans, 2009; *** IAEA, 2009



Les audits cliniques





Les audits cliniques - définition

- Evaluations systématiques et continues des procédures radiologiques*, c'est-à-dire de toutes les procédures pendant le traitement d'un patient à l'hôpital.

- Les audits cliniques doivent répondre à la question

Est-ce qu'une certaine procédure radiologique satisfait le principe de „guide du bon usage“** (good clinical practice)?

* *Radiologie diagnostique, médecine nucléaire, radiothérapie*

** *Basé sur des études cliniques, publications, ...*

Audits cliniques ↔ inspections

- Les audits cliniques ne sont **pas** des contrôles de la qualité des appareils / examens / méthodes de travail ...



Contrôle spécifique par l'inspecteur de l'OFSP

- ... mais des évaluations des procédures



Audits par une équipe multidisciplinaire (médecins, TRM, physiciens médicaux)



Les buts

- Evaluation des procédures radiologiques selon les directives du “guide du bon usage” et identification des domaines à optimiser
 - + Elimination des examens non justifiés
 - + Optimisation de tous les examens justifiés
 - + Amélioration de la qualité du traitement des patients
 - + Utilisation optimale des ressources (humaines et techniques)
 - + Formation continue du personnel
 - + Réduction des coûts de la santé (> 300 millions frs / an)



Bases légales



Depuis 1997, les états de l'Union Européenne sont obligés d'appliquer les audits cliniques (Directive Euratom 97/43, art. 6.4)

Guide élaboré par une équipe internationale représentant des différentes associations professionnelles (ESR, EANM, ESTRO, ECRRT, EFOMP)

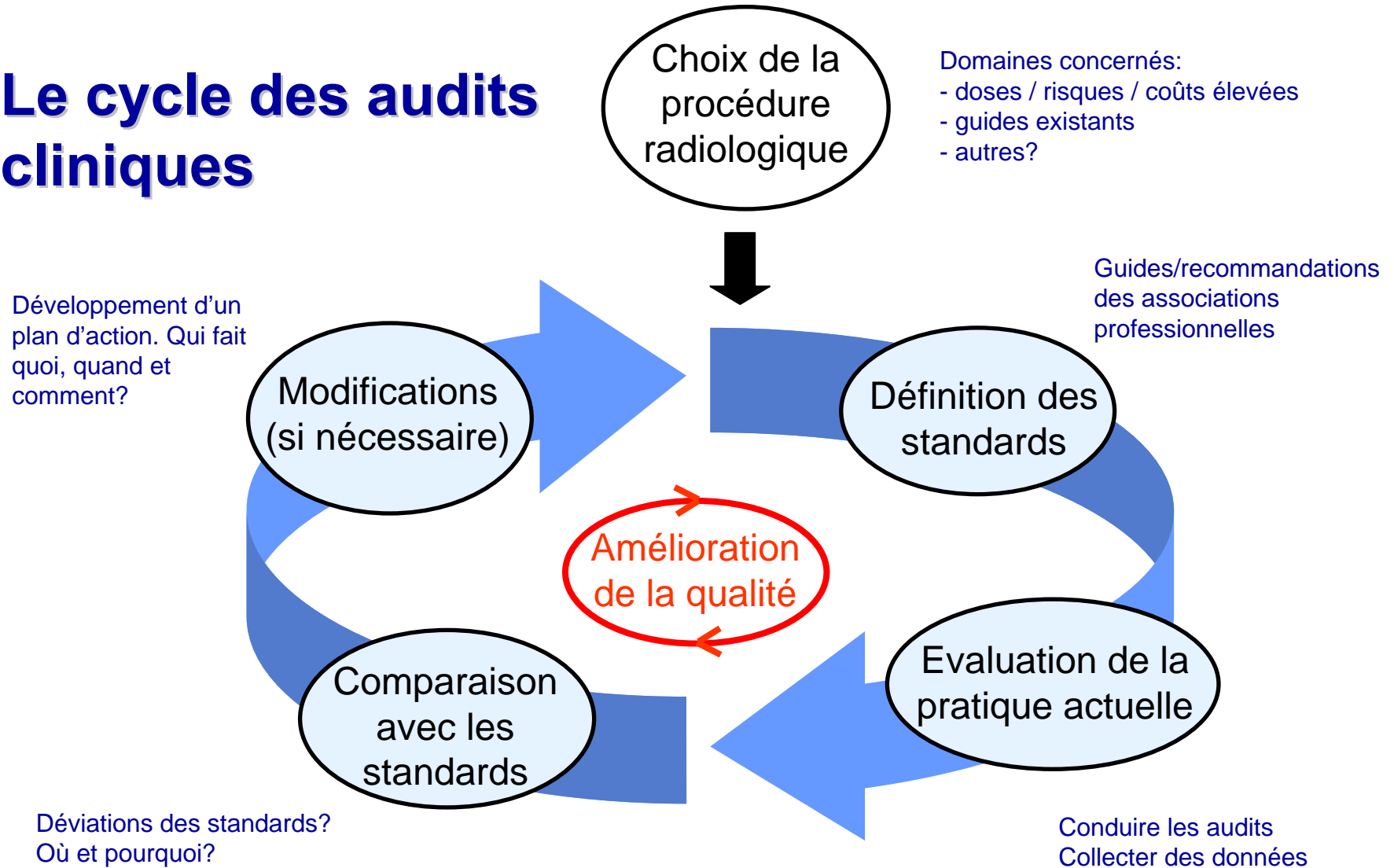


En Suisse il est prévu d'introduire un article de loi lors de l'adaptation de l'OraP aux directives européennes (~ 2013)

Mais dans l'intervalle, l'OFSP va suivre les recommandations internationales

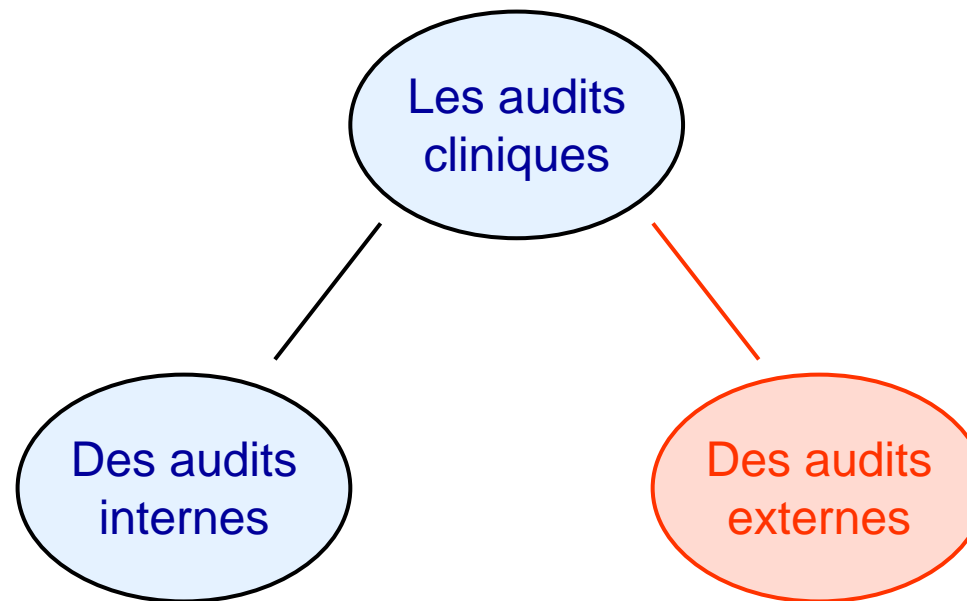


Le cycle des audits cliniques





Mise en pratique

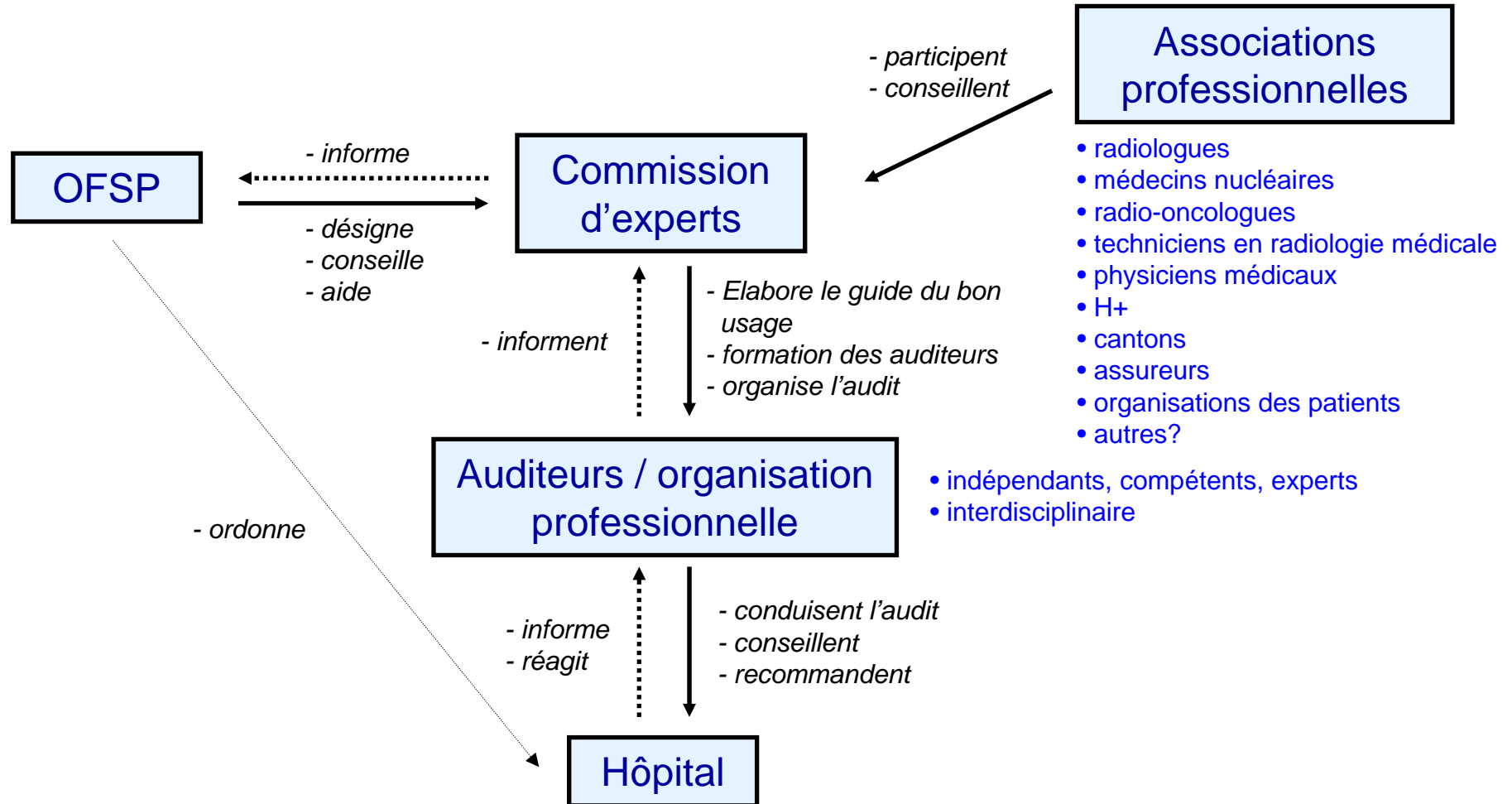


- Les audits internes sont définis par l'hôpital soi-même (des standards internes, assurance de la qualité)
- Conduits par un autre département (indépendance)
- Périodicité typiquement annuelle

- Les audits externes sont définis selon les standards internationaux
- Conduits par des auditeurs externes
- Périodicité: 3-5 ans



Mise en pratique (modèle finlandais)





Calendrier

2008

- Conférence à Tampere (Finlande): « Practical implementation of clinical audit for medical exposure to ionizing radiation »

2009

- Elaboration d'un concept pour introduire les audits cliniques en Suisse
- Présentation à l'assemblée plénière de la commission fédérale de Protection contre les radiations et de surveillance de la Radioactivité
- Présentation à la division radioprotection OFSP
- Présentation à la conférence de la société Suisse de radiobiologie et de physique médicale



Calendrier

2010

- Création d'un poste (60 %) à l'OFSP pour l'introduction et l'organisation des audits cliniques en Suisse
- Analyse des parties prenantes par une organisation professionnelle
- Désignation d'une commission d'experts

2011

- Elaboration du guide du bon usage

2012

- Formation des auditeurs
- Premiers audits

Merci pour votre attention!

Questions?

(en allemand ou en anglais)

