



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère de la Santé

Direction de la santé

# **L'AUDIT CLINIQUE DES PROCEDURES RADIOLOGIQUES MEDICALES**

Audit clinique en radiologie diagnostique et interventionnelle,  
médecine nucléaire et radiothérapie.



## TABLE DES MATIÈRES

---

---

<b><i>L'audit clinique des procédures radiologiques médicales</i></b> .....	<b>1</b>
<b>Introduction et historique</b> .....	<b>1</b>
<b>Définitions de l'audit clinique et du cycle d'audit clinique</b> .....	<b>1</b>
<b>Audit clinique relatif à Euratom</b> .....	<b>3</b>
<b>Audit Clinique selon la Loi du 28 mai 2019 relative à la radioprotection</b> .....	<b>4</b>
<b>Défis pour la mise en œuvre de l'audit clinique</b> .....	<b>4</b>
<b>Exemples d'audits cliniques</b> .....	<b>6</b>
A. Le Royal College of Radiologists UK.....	6
B. La Société Européenne de Radiologie (ESR).....	10
C. Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA).....	11



## L'AUDIT CLINIQUE DES PROCEDURES RADIOLOGIQUES MEDICALES

---

Audit clinique en radiologie diagnostique et interventionnelle, médecine nucléaire et radiothérapie.

L'audit clinique est un outil important pour la prestation de soins de santé de haute qualité. Reconnaissant cela, la directive CE sur les normes de sécurité de base (BSSD) 2013/59/Euratom (1) prévoit que les États membres veillent à ce que les audits cliniques soient effectués conformément aux procédures nationales. Cela reprend une exigence similaire de la précédente directive 97/43/Euratom (2). Le concept d'audit clinique dans le domaine de l'exposition médicale n'est pas nouveau.

### INTRODUCTION ET HISTORIQUE

---

L'audit clinique est un processus d'amélioration de la qualité au cœur des soins aux patients. Ses principales caractéristiques sont un examen systématique des soins par rapport aux normes de bonnes pratiques convenues, pour voir si les normes sont respectées et, si nécessaire, l'identification ultérieure d'une approche pour apporter des améliorations. L'audit clinique est appliqué depuis longtemps dans différents domaines de la santé. En général, il est d'habitude introduit comme une exigence des ministères de la santé et de leurs équivalents locaux et des organismes professionnels par la mise en place de systèmes de qualité.

L'audit clinique a été introduit spécifiquement pour les procédures radiologiques médicales par le biais de la directive européenne sur l'exposition médicale 97/43/Euratom et plus récemment par le biais de la directive CE sur les normes de sécurité de base (BSSD) 2013/59/Euratom.

### DEFINITIONS DE L'AUDIT CLINIQUE ET DU CYCLE D'AUDIT CLINIQUE

---

Il existe de nombreuses définitions et représentations de l'audit clinique et du cycle d'audit clinique. Cependant, il y a des éléments communs à tout cela. En 1997, le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) du Royaume-Uni a publié le document «Principles for best practice in clinical audit» (3) et défini l'audit clinique comme :

« Un processus d'amélioration de la qualité qui vise à améliorer les soins aux patients et les résultats grâce à un examen systématique des soins par rapport à des critères explicites et à la mise en œuvre du changement. Les aspects de la structure, du processus et des résultats des soins sont sélectionnés et systématiquement évalués en fonction de critères explicites. Lorsque cela est indiqué, des changements sont mis en œuvre au niveau individuel, d'équipe ou de service et une surveillance supplémentaire est utilisée pour confirmer l'amélioration de la prestation des soins de santé ».

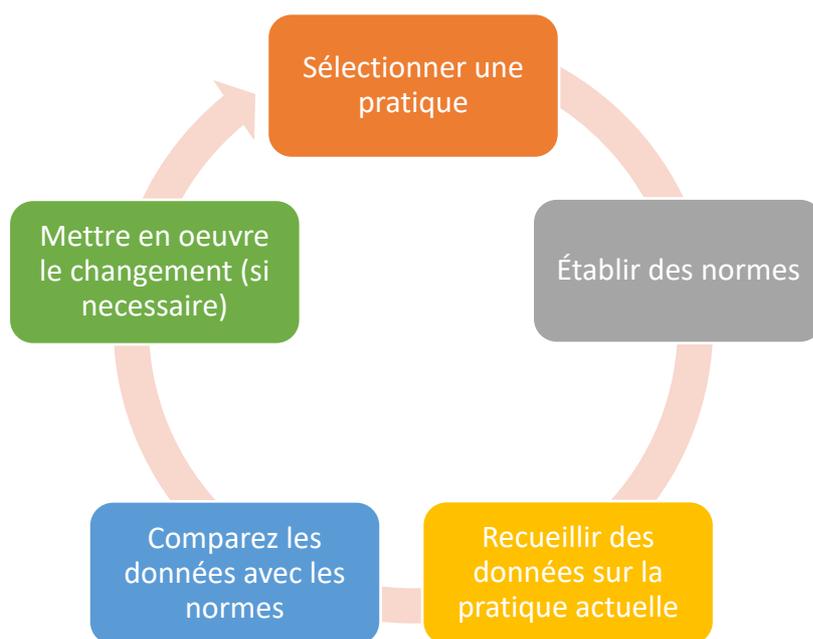


L'audit clinique est souvent décrit en termes de cycle ou de spirale. Les éléments clés du cycle d'audit clinique ou de la spirale sont les suivants :

1. Sélection d'une pratique à auditer.
2. Établissement de critères et normes de bonnes pratiques.
3. Observation et comparaison de la pratique sélectionnée par rapport à ces critères et normes.
4. Mise en œuvre, le cas échéant, des modifications afin que ces critères et normes soient respectés ou améliorés.
5. Répétition de ce cycle dans le temps pour démontrer que la norme des meilleures pratiques est maintenue.

Les cycles suivants visent à améliorer la qualité, là où des normes plus élevées ou de nouveaux critères ont été établis.

Un diagramme tel que celui ci-dessous est souvent utilisé pour représenter le cycle de l'audit :





## AUDIT CLINIQUE RELATIF A EURATOM

---

La définition de l'audit clinique fournie par la Directive 2013/59 / Euratom comprend tous les éléments importants : l'examen d'une pratique, une évaluation par rapport aux normes convenues, une modification, une évaluation et un suivi supplémentaire. Un aspect essentiel de l'audit clinique est *l'intention d'améliorer les résultats des soins aux patients*. Ce dernier aspect n'est pas toujours un facteur direct dans d'autres types d'audit.

Lors de l'audit clinique, la portée et les objectifs de l'audit clinique doivent être précisés à l'avance. Les objectifs décrivent l'intention et la base de l'audit. D'une manière générale, l'objectif est de faciliter l'amélioration continue. De plus, les objectifs spécifiques de chaque processus d'audit doivent également être définis. Ceux-ci se rapportent à des parties mesurables des objectifs et devraient prendre en considération les normes existantes et la manière dont les objectifs doivent être atteints. Dans de nombreux cas, les résultats attendus de l'audit clinique seront discutés avant de fixer les objectifs.

L'audit clinique doit être systématique et récurrent. L'audit clinique interne et l'audit clinique externe ont chacun un rôle à jouer. L'audit clinique interne est effectué par l'établissement de sa propre initiative ou conformément aux instructions d'un organisme externe. L'audit clinique externe est réalisé par un organisme externe.

Il est recommandé que tous les audits, qu'ils soient externes ou internes, soient indépendants et effectués par des personnes ayant une compréhension approfondie des techniques d'audit. De plus, les auditeurs qui réalisent des audits externes devraient être indépendants de l'établissement auditée afin d'évaluer la pratique de leurs pairs sans aucun préjugé. Pour les audits internes, cette indépendance peut être mise en œuvre en désignant des auditeurs d'un autre service de l'établissement. Si cela n'est pas possible, l'audit interne peut être réalisé par des auditeurs du service audité sous la forme d'une auto-évaluation.

L'audit interne, lorsqu'il est mené selon des normes élevées, peut être extrêmement précieux. Cette valeur peut être augmentée si l'audit est coordonné ou dirigé de l'extérieur, et les informations qui en résultent peuvent générer de nouvelles normes qui sont adoptées au niveau national. Des audits externes peuvent être réalisées par des organismes d'audit internationaux, nationaux ou régionaux et offrent immédiatement une perspective plus large.



## AUDIT CLINIQUE SELON LA LOI DU 28 MAI 2019 RELATIVE À LA RADIOPROTECTION

---

### Loi du 28 mai 2019 relative à la radioprotection (4)

#### Section V - Audit clinique

##### Art. 95. Audits internes

(1) L'établissement où sont réalisés des actes radiologiques médicaux assure la réalisation d'audits cliniques internes aux moins une fois par an.

Le sujet et l'objectif de l'audit, ainsi que les mesures d'amélioration entamées suite à l'audit, doivent être documentés.

(2) Un règlement grand-ducal précise la procédure à suivre pour l'audit interne.

##### Art. 96. Audits externes

Des audits cliniques externes sont effectués sur demande et instruction du ministre. Dans ces cas, l'établissement a l'obligation de mettre à disposition les informations nécessaires à la bonne conduite de l'audit au ministre.

### RGD du 1er août 2019 relatif à la radioprotection (5)

#### Art. 38. Audit interne

L'audit clinique interne est réalisé selon la procédure prévue à l'annexe VIII.

## DEFIS POUR LA MISE EN ŒUVRE DE L'AUDIT CLINIQUE

---

L'audit clinique vise l'amélioration continue de la pratique médicale. Cependant, sa mise en œuvre peut être un défi pour un certain nombre de raisons, car elle nécessite l'exécution de nombreuses tâches différentes.

Pour bien mener un audit interne les points suivants doivent être pris en compte :

- Formation des professionnels de santé et du personnel de l'établissement  
L'éducation et la formation des professionnels de santé et du personnel en audit clinique sont requises.
- Soutien de l'établissement  
Mise à disposition du temps et des ressources nécessaires à la bonne conduite de l'audit clinique par l'établissement.
- Allocation de temps pour la bonne planification des audits  
La disponibilité de tous les auditeurs et de l'établissement audité est nécessaire.
- Stabilité au niveau du personnel de l'établissement  
Des changements importants de personnel pourraient être un défi à surmonter pour l'établissement.



- Allocations de ressources et financement sur une longue période (6)

A la fin d'un cycle d'audit il faudra également prévoir du temps pour analyser les rapports d'audit afin d'évaluer la situation et préparer la stratégie pour le cycle suivant.

Pour les audits externes, des défis supplémentaires doivent être pris en compte :

- Besoin d'auditeurs bien formés et indépendants
- Financement
- Conflit d'intérêt

Les organismes scientifiques et professionnels peuvent jouer un rôle important dans le développement des audits cliniques (6). Une telle collaboration pourrait ralentir la mise en œuvre des audits cliniques en raison de la coordination accrue du travail requise. Elle permet cependant de prendre en compte les principales parties prenantes, ce qui pourrait être bénéfique à long terme pour la communication et l'acceptation des audits cliniques.

Dans les pays ayant plusieurs langues nationales, l'établissement doit tenir compte de cette particularité importante dans la planification des audits, en particulier la répartition des auditeurs cliniques avec les compétences linguistiques correspondantes. De plus, les multiples cultures, influencées par les pays environnants, pourraient induire des différences dans la pratique médicale. Cela pourrait représenter un problème dans la définition des normes.

## Références

1. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02013L0059-20140117&from=SK>
2. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31997L0043&from=FR>
3. UK's National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) "Principles for best practice in Clinical audit" 2002  
<https://www.nice.org.uk/media/default/About/what-we-do/Into-practice/principles-for-best-practice-in-clinical-audit.pdf>
4. <http://legilux.public.lu/eli/etat/leg/loi/2019/05/28/a389/jo>
5. <http://legilux.public.lu/eli/etat/leg/rgd/2019/08/01/a528/jo>
6. The audit handbook, Improving healthcare through clinical audit, I.K. Crombie, H.T.O. Davies, S.C.S Abraham and C. du V. Florey, John Wiley and Sons, 1993



## EXEMPLES D'AUDITS CLINIQUES

---

### A. LE ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS UK

---

Le Royal College of Radiologists a développé d'excellents modèles pour les audits cliniques.

Voici quelques exemples :

#### **Exemple 1 : Extravasation de contraste en CT**

##### **Description de l'audit**

Un audit de l'évaluation et de la prise en charge des patients ayant subi une extravasation de produit de contraste lors de l'examen CT.

##### **Contexte**

L'extravasation de produit de contraste est un événement potentiellement menaçant pour les membres injectés et n'est pas rare lors des examens CT. Veiller à ce que les patients reçoivent une évaluation et des soins en temps opportun après une extravasation de produit de contraste est essentiel pour prévenir les dommages irréversibles aux membres injectés.

Cet audit vise à déterminer :

1. Si les extravasations de produit de contraste sont enregistrées dans le service de radiologie et si un protocole local pour les évaluer et les gérer existe dans le service.
2. Vérifier si le service de radiologie respecte le protocole local.

##### **Le cycle**

###### **La Norme :**

1. S'assurer qu'il existe un protocole localement convenu pour l'extravasation de produit de contraste en CT et qu'il existe un dossier / une base de données de patients ayant subi des extravasations de contraste.
2. Un protocole approuvé localement pourrait inclure (par exemple): la nécessité pour tous les patients d'être évalués par un professionnel de la santé (défini dans le protocole local) après une extravasation de produit de contraste avec une documentation claire sur l'évaluation des membres injectés, le volume de contraste injecté et une prise en charge supplémentaire (Par exemple, si référence faite aux plastiques ou sinon, donner des conseils / une brochure au patient / à l'équipe sur le givrage et l'élévation du membre injecté et les symptômes à surveiller). Ces informations peuvent être enregistrées dans le RIS ou dans le dossier de l'hôpital d'un patient ou dans le rapport CT.



### **Cible :**

1. 100% des extravasations de produit de contraste doivent être examinées par un professionnel de la santé avant que le patient ne soit renvoyé à la maison (si CT en ambulatoire) ou (si CT en hospitalisation) avant d'être renvoyé à la chambre d'hospitalisation.
2. La documentation sur l'extravasation doit inclure : le volume de contraste injecté (100%), l'évaluation du membre injecté (100%), la prise en charge supplémentaire (100%).

### **Évaluer la pratique locale**

#### **Indicateurs**

% d'enregistrements contenant les informations définies dans la norme, c'est-à-dire la documentation de l'évaluation des membres injectés, le volume de contraste injecté et la gestion ultérieure.

#### **Éléments de données à collecter**

Pour chaque incident documenté d'extravasation de produit de contraste :

- Examen par un professionnel de la santé (oui / non)
- Volume de contraste injecté (oui / non)
- Évaluation du membre injecté (oui / non - diagramme ou description écrite)
- Prise en charge supplémentaire (demande à la chirurgie plastique / sortie avec conseil)

#### **Nombre suggéré :**

20 cas ou tout ce qui se sont produit dans une période de 3 mois.

### **Suggestions de changement si l'objectif n'est pas atteint**

S'il n'existe pas de protocole et de documentation locaux concernant l'extravasation de produit de contraste, cela doit être établi avec les normes spécifiées dans ce modèle.

Si <100% des patients sont évalués par un professionnel de la santé, recommandez aux ATM de Radiologie de demander aux professionnels de la santé qui se trouvent le plus près du scanner CT d'examiner les patients.

Si <100% des enregistrements sont complets, un formulaire pro forma pourra être développé pour enregistrer avec précision l'extravasation de produit de contraste et organiser une réunion avec les ATM de Radiologie et les radiologues pour expliquer les informations qui doivent être enregistrées en cas d'extravasation de contraste (comme indiqué dans la norme).



## **Exemple 2 : Qualité des radiographies thoraciques**

### **Description de l'audit**

Audit pour évaluer la qualité diagnostique des radiographies pulmonaires:

Cet audit pourrait être la première étape d'un projet d'amélioration de la qualité visant à améliorer la qualité diagnostique des radiographies pulmonaires.

### **Contexte**

Les radiographies thoraciques antéro-postérieures (AP) ne sont pas optimales pour le diagnostic par rapport à une radiographie thoracique postéro-antérieure (PA). Il est préférable d'effectuer une radiographie thoracique PA dans la mesure du possible. Les ATM de radiologie expérimentés sont souvent promus au scanner et à l'IRM, ce qui supprime les compétences radiographiques des salles de radiographie thoracique et les ATM de radiologie nouvellement qualifiés peuvent ignorer que les radiographies thoraciques AP ne sont pas optimales pour le diagnostic.

### **La norme**

- Tous les efforts doivent être faits pour effectuer une radiographie thoracique PA debout.
- La norme variera entre les différents groupes de référence de patients - c'est-à-dire les patients hospitalisés (PH), de la médecine général (MG), les patients externes (PE) ou les services d'urgence (SU).
- Les cibles suggérées sont indiquées ci-dessous mais doivent être convenues localement.

### **Cible**

- 75% PA pour les patients PH et SU
- 95% PA pour les patients PE et MG

## **Évaluer la pratique locale**

### **Indicateurs**

- Mesurer le nombre de radiographies thoraciques effectuées debout AP et PA.
- Mesurer chaque groupe de patients séparément.

### **Éléments de données à collecter**

- Suggérer d'effectuer deux audits de 24 heures par mois.
- Inclure les radiographies thoraciques effectuées dans les « heures d'ouverture » et « en dehors des heures d'ouverture ».
- Suggérer une évaluation aléatoire sans regarder le planning des ATM afin qu'il n'y ait pas de biais (quant aux ATM de service) pendant l'audit.



Pour chaque radiographie pulmonaire :

- a. Chaque radiographie pulmonaire est vérifiée s'il s'agit d'un PA ou d'un AP utilisant RIS et PACS.
- b. Le moment où la radiographie pulmonaire a été effectuée.
- c. L'ATM de radiologie qui a fait la radiographie pulmonaire - ceci peut rester confidentiel.
- d. Le mode de transport du patient, par ex. marche, fauteuil roulant ou chariot.

### **Nombre suggéré**

- Inclure toutes les radiographies thoraciques effectuées pendant la période d'audit pour chaque groupe de patients.
- Exclure les radiographies thoraciques sur appareil mobile et pédiatriques.

### **Suggestions de changement si l'objectif n'est pas atteint**

- Le responsable du projet présentera les résultats aux ATM de radiologie, en présence des chefs de service.
- Annoncer des audits réguliers 24 heures sur 24 du rapport AP / PA.
- Rappels au personnel quant à l'importance diagnostique des images PA.
- Discussion confidentielle avec les ATM individuels s'ils ne respectent pas la norme.
- Nommer un ATM en chef pour mettre à jour régulièrement les connaissances du personnel et aider à former le personnel nouvellement qualifié.
- Afficher des affiches dans les zones du personnel soulignant l'importance de le PA vs le AP, et la performance par rapport à la cible.
- Suggérer des aides au positionnement si elles ne sont pas disponibles. Si disponible, encouragez son utilisation.
- Les ATM devraient être encouragés à enregistrer les problèmes et suggestions spécifiques.
- Le radiologue peut donner un discours aux ATM pour souligner l'importance diagnostique de bonnes radiographies pulmonaires.
- Refaire l'audit dans 6 mois après que tout le personnel a été informé des résultats et que les suggestions d'amélioration ont été mises en œuvre.

### **Référence :**

Royal College of Radiologists UK

<https://www.rcr.ac.uk/clinical-radiology/audit-and-qi/auditlive>



---

## B. LA SOCIÉTÉ EUROPÉENNE DE RADIOLOGIE (ESR)

---

ESR a développé un guide sur l'audit clinique appelé "Espéranto". On y trouve des modèles pour les audits réglementaires ainsi que les audits cliniques. Les audits réglementaire ne sont pas des audits cliniques.

Voici un exemple d'audit clinique d'ESR:

La pratique des radiographies thoraciques préopératoires « de routine »

1. Norme avec laquelle le sujet d'audit doit être comparé :  
Les indications pour les radiographies thoraciques préopératoires sont limitées, mais elles sont encore largement demandées, entraînant une exposition aux rayonnements inutile pour le patient et un travail/coûts pour les services.
2. Source de la norme :  
Guides locales / nationales sur les indications / performances des radiographies thoraciques préopératoires.
3. Type d'audit :  
Clinique.
4. Pourcentage cible / de conformité à atteindre :  
100% - à discuter au sein du service.
5. Élément ou variable à auditer :  
Demandes consécutives de radiographie thoracique préopératoire
6. Méthode : rétrospective / prospective / autre :  
Rétrospective ou prospective.
7. Données ou informations à collecter :  
Liste des opérations électives sur une période fixe, e. g. 3 mois et les patients qui ont eu une radiographie pulmonaire préopératoire.
8. Détails de l'échantillon (nombre de patients, période de collecte) :  
100 demandes de radiographie pulmonaire préopératoire.
9. Objectif atteint :  
(oui/non)
10. Mesures à prendre si l'objectif n'est pas atteint :  
Sensibiliser les cliniciens référents et le personnel du service de radiologie aux directives.
11. Refaire l'audit (oui / non / sans objet) :  
Oui dans 1 an.

### Référence:

European Society of Radiology

<https://www.myesr.org/quality-safety/clinical-audit>



---

## C. AGENCE INTERNATIONALE DE L'ENERGIE ATOMIQUE (AIEA)

---

L'AIEA a développé trois excellents outils pour réaliser des audits cliniques en radiologie diagnostique, médecine nucléaire et radiothérapie :

1. Comprehensive Clinical Audits of Diagnostic Radiology Practices:  
A Tool for Quality Improvement Quality Assurance Audit for Diagnostic Radiology Improvement and Learning (QUAADRIL) AEA Human Health Series No. 4  
<https://www.iaea.org/publications/8187/comprehensive-clinical-audits-of-diagnostic-radiology-practices-a-tool-for-quality-improvement>
2. Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices:  
IAEA Human Health Series No. 33 QUANUM provides independent quality audits through comprehensive reviews of nuclear medicine practices.  
<https://www.iaea.org/publications/10714/quality-management-audits-in-nuclear-medicine-practices>
3. Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices:  
A Tool for Quality Improvement. Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO), IAEA 2007

QUATRO provides independent quality audits through comprehensive reviews of radiotherapy practices.

<https://www.iaea.org/publications/7680/comprehensive-audits-of-radiotherapy-practices-a-tool-for-quality-improvement>