



Plan d'action : Mise en place des recommandations de prescriptions en imagerie médicale

Plan d'action : Mise en place des recommandations de prescriptions en imagerie médicale		Page 1 sur 24
Approuvé par :		
Luxembourg, le	Luxembourg, le	
La Ministre de la Santé	Le Ministre de la Sécurité sociale	

Résumé exécutif

Au Luxembourg, le recours aux examens d'imagerie médicale est le plus fréquent parmi les pays européens. Ce développement se traduit par une augmentation significative de l'exposition aux rayonnements ionisants de la population luxembourgeoise, ceci malgré des efforts notables d'optimisation des doses délivrées.

C'est dans ce contexte que le programme gouvernemental prévoit la promotion des recommandations du Conseil scientifique dans le domaine de la santé. Lors de la réunion de la Plateforme de coordination MISA/MSS du 16 septembre 2014, la ministre de la Santé et le ministre de la Sécurité sociale ont institué un groupe de travail ad hoc chargé d'élaborer un plan d'action pour mars 2015.

Le présent plan d'action vise notamment à promouvoir une meilleure justification des actes imagerie médicale au bénéfice de la qualité des soins délivrés au patient. Des études réalisées dans d'autres pays européens indiquent en effet la réalisation d'environ 20 % d'examens non-justifiés, tout type d'examen en imagerie médicale confondu.

À travers ce document, des mesures concrètes, réparties en 4 axes, sont proposées :

1. Une étude de la conformité des prescriptions des examens d'imagerie médicale selon les méthodes de l'audit permettra de vérifier à la fois l'adéquation du contenu de la prescription et l'adéquation entre l'indication médicale et l'examen prescrit. L'étude sera menée au début et la fin de la programmation de la mise en œuvre du plan d'action. Ceci permettra de documenter les améliorations.
2. Une promotion active des recommandations de bonnes pratiques visera une meilleure utilisation des guidelines par les prescripteurs et une sensibilisation du patient pour une utilisation raisonnée des examens d'imagerie.
3. Le développement et la mise en place d'un module de formation continue en matière de prescription permettront d'amener la conformité formelle des prescriptions à un taux de 100%.
4. Le développement des procédures adéquates en matière d'inspection a pour vocation de garantir l'adhésion aux recommandations de bonnes pratiques des examens d'imagerie médicale.

Pour chaque axe, un groupe de travail pour lequel un coordinateur et la composition sont précisés en annexe III assurera la mise en œuvre.

Les auteurs du présent plan d'action, dans le souci d'une utilisation prudente des moyens financiers du budget de l'Etat, ont élaboré des scénarios de financement qui permettent d'obtenir un résultat positif avec un minimum de dépenses, tout en déployant les ressources humaines existantes dans les administrations concernées. Les besoins budgétaires strictement minimaux afin de pouvoir mener à bien ce projet d'élèvent à 120.000 Euro, répartis sur les années 2015 à 2017.

Les objectifs sont définis sous forme d'indicateurs de résultats :

- Diminution de 50% du nombre d'examens identifiés comme non justifiés entre la première et la 2e étude.
- Amener la conformité formelle des prescriptions à 100%.
- Réduction de 5% des examens CT (sur base des chiffres de 2014).
- Maintenir les bons résultats en optimisation de dose d'irradiation médicale par examen.

Les acteurs du terrain seront associés aux différentes actions, notamment dans le cadre de séminaires thématiques. Le projet prévoit une programmation sur 3 ans et sera clôturé par un rapport final rendu public.

Contexte, objectifs et axes d'action

Le présent plan d'action a été élaboré pour promouvoir la mise en œuvre active des recommandations de bonnes pratiques médicales des examens d'imagerie médicale, telles que validées par le Conseil Scientifique dans le domaine de la santé et pourra servir de modèle pour toute mise en place future de recommandations dans le domaine de la santé.

Au Luxembourg, le recours aux examens d'imagerie médicale est le plus fréquent parmi les pays européens. Ce développement se traduit par une augmentation significative de l'exposition au rayonnement ionisant de la population luxembourgeoise, ceci malgré des efforts notables d'optimisation des doses délivrées. Le présent plan d'action vise notamment à promouvoir une meilleure justification des actes imagerie médicale au bénéfice de la qualité des soins délivrés au patient. Des études réalisées dans d'autres pays européens indiquent en effet la réalisation d'environ 20 % d'examens non-justifiés¹, tout type d'examen en imagerie médicale confondu.

C'est dans ce contexte que le programme gouvernemental² prévoit la promotion des recommandations de bonnes pratiques du Conseil scientifique dans le domaine de la santé. Lors de la réunion de la Plateforme de coordination MISA/MSS du 16 septembre 2014, la ministre de la Santé et le ministre de la Sécurité sociale ont institué un groupe de travail ad hoc³ chargé d'élaborer un plan d'action pour mars 2015.

Les objectifs visés par les recommandations de bonne pratique des examens d'imagerie médicale :

- Limiter l'exposition des patients au rayonnement ionisant par réduction du nombre d'examens radiologiques, en particulier éviter les examens non justifiés
- Promouvoir l'interdisciplinarité
- Améliorer la qualité des soins délivrés au patient
- Maitriser les coûts
- Faciliter le dialogue entre les parties prenantes y compris les organes administratifs et judiciaires

Les axes proposés dans le plan d'action :

1. Etat des lieux et diagnostic : étude de la conformité (forme et justification) des prescriptions d'imagerie médicale, selon la méthode de l'audit
2. Promotion active des recommandations de bonnes pratiques et de la prescription électronique
3. Formation initiale et formation continue des prescripteurs et des praticiens effectuant des actes d'imagerie médicale
4. Inspections

Ce plan d'action définit les étapes, identifie les acteurs clés et propose un planning global. Il inclut des propositions budgétaires.

Le timing

Le projet débutera dès approbation du présent plan d'action par la ministre de la Santé et le ministre de la Sécurité sociale. Des groupes de travail seront mis en place et chargés d'élaborer les détails de la mise en œuvre du plan d'action ainsi que d'en suivre le déploiement selon les axes proposés.

L'organisation et le timing plus détaillé des divers axes sont abordés dans les chapitres de ce document.

Résultats attendus – indicateurs de succès

Les prochains chapitres détaillent les indicateurs de succès applicables pour chaque axe.

La granularité selon laquelle les indicateurs pourront être documentés est fonction du budget alloué et des moyens accordés pour mener à bien le plan d'action.

¹ Annexe V

² Pages 161, 162 et 178 du programme gouvernemental 2013 - Extrait: Santé

<http://www.sante.public.lu/publications/systeme-sante/politique-nationale-sante/programme-gouvernemental/programme-gouvernemental-extrait-sante-2013.pdf>

³ liste des membres et planning des réunions annexe I

Financement du projet:

Le tableau ci-dessous indique les investissements nécessaires pour la mise en œuvre du plan d'action. Les auteurs du présent plan d'action, dans le souci d'une utilisation prudente des moyens financiers du budget de l'Etat, ont élaboré des scénarios de financement qui permettent d'obtenir un résultat positif avec un minimum de dépenses. Il est en effet proposé de mettre en œuvre la majorité des actions en déployant des ressources humaines existantes dans les administrations concernées, qui devront marquer leur accord pour absorber cette charge de travail supplémentaire. La charge de travail supplémentaire des hôpitaux fait partie de leurs obligations réglementaires et ne sera pas indemnisée par l'Etat. Ainsi, le tableau ci-dessous, estime les besoins budgétaires strictement minimaux afin de pouvoir mener à bien ce projet. Un budget plus détaillé pour chaque axe est inséré, le cas échéant dans les chapitres correspondants.

Il est utile de rappeler dans ce contexte les effets budgétaires positifs qui peuvent découler du plan d'action. En réduisant le nombre d'actes de CT-Scan non justifiés de seulement 5%, sans pour autant les compenser par d'autres examens, on pourra envisager une économie de plus de 500.000 euro. Pour le Gouvernement, qui participe à hauteur de 40 % aux frais de la CNS, ceci représenterait une économie de plus de 200.000 euro par an.

	Budget 2015	Budget 2016	Budget 2017
1. Etat des lieux		20.000€	15.000€
2. Promotion active	20.000€ ⁴	30.000€	30.000€
3. Formation et formation continue			5.000 €
4. Inspections			
Total	20.000€	50.000€	50.000€

⁴ Inscrit au poste budgétaire 14.1.12.122 « Mesure pour réduire l'irradiation médicale au Luxembourg ».

I. Etude de la conformité des prescriptions des examens d'imagerie médicale selon les méthodes de l'audit

L'étude de conformité des prescriptions des examens d'imagerie médicale par la méthode de l'audit représente un outil de choix pour établir un état des lieux. Ce diagnostic permet une remise en question des pratiques et soutient la mise en place d'un processus d'amélioration continue. Il s'agit d'une première étape qui peut donner lieu, le cas échéant, à des évaluations en interne dans la suite du projet.

Deux types d'audit sont possibles : l'audit interne et l'audit externe. L'audit externe est réalisé dans un établissement par une entité externe, par opposition à l'audit interne qui est effectué par les professionnels de l'établissement afin d'évaluer eux-mêmes leur performance. Selon l'annexe 5 du règlement grand-ducal du 16 mars 2001 relatif à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, l'audit clinique externe est effectué sur demande et instruction du ministre de la Santé. Une communication concernant l'étude et sa méthode (audit externe) est primordiale pour le succès du projet. Cette communication doit préciser les objectifs poursuivis et être sensible. Une notification à la CNPD est nécessaire vu la finalité ponctuelle et non habituelle de l'étude. Cette notification, selon le formulaire CNPD en ligne, sera à soumettre à la signature de Madame la Ministre, donneur d'ordre de l'étude.

I.1. Méthodologie

L'étude de la prescription comportera 2 volets :

- 1 volet concernant la conformité formelle : étude de la présence des informations sur la prescription et de leur adéquation par rapport au contenu minimum attendu
- 1 volet concernant la conformité aux bonnes pratiques : étude de l'indication et de la justification médicale précisée sur la demande d'examen en conformité avec les recommandations de bonnes pratiques reconnues au Luxembourg.

I.1.1. Etude de la conformité formelle (adéquation du contenu de la prescription) :

De manière générale, l'étude vise à documenter si les prescriptions d'imagerie qui parviennent dans les services de radiologie sont conformes aux dispositions en vigueur⁵ ; cette démarche concerne toutes les prescriptions et ne s'intéresse pas au volet médical, puisqu'elle documente, d'un point de vue purement administratif et factuel, si les données requises par les textes réglementaires et conventionnels⁶ sont bien présentes.

Cet audit doit permettre de connaître le pourcentage de prescriptions conformes. Pour les prescriptions non-conformes, l'audit renseigne en outre le taux de conformité pour chaque catégorie d'information requise, comme l'identification du patient, l'identification du médecin-prescripteur, ou la présence d'éléments cliniques qui justifient l'examen. Le taux de conformité sera également évalué en fonction des variables, comme la spécialité du prescripteur ou l'origine du patient (hospitalier ou extrahospitalier)

Une estimation du nombre de prescriptions à inclure dans l'étude devra être précisée en tenant compte des objectifs de l'étude, des indicateurs sélectionnés et de la précision attendue. Le nombre habituellement proposé pour une étude descriptive de ce type est de 30 prescriptions par catégorie. Il sera nécessaire d'identifier si des informations par sous-groupe sont souhaitées, par exemple par type d'examen et par établissement sont souhaitées. Deux possibilités existent pour accéder aux prescriptions :

- l'auditeur externe se déplace dans les hôpitaux et réalise sur place l'étude de conformité de toutes les prescriptions couvrant une période de temps définie par le groupe de travail (à priori toutes les prescriptions recueillies durant un intervalle donné, en lien avec le niveau d'activité de l'établissement).

⁵ Article 3.3 du RGD du 16 mars 2001 relatif à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales

⁶ Convention AMMD CNS qui définit le contenu attendu d'une prescription conventions entre médecins et CNS définissant les conditions de réalisation d'actes et du remboursement

- le donneur d'ordre demande aux hôpitaux de lui transmettre l'ensemble des prescriptions couvrant la période de temps définie ;
- La 2^{ème} possibilité est privilégiée car plus simple en termes organisationnels. Il est à préciser que dans le cadre de l'étude de conformité formelle les prescriptions nécessaires ne peuvent pas être anonymisées (le but de l'étude étant justement de vérifier que pour chaque acte radiologique, il existe une prescription identifiant le prescripteur et le patient).
- Le protocole de l'étude de conformité formelle reposera sur les propositions formulées dans les documents suivant : « AuditCT-IRM-final-100924 » et « AuditOrdonnances1209LTPS » (voir documents en annexe).
- Cette étude peut être réalisée par la Direction de la santé sans ressource externe, l'aide d'un expert n'est pas indispensable.

I.1.1. Etude de la conformité aux recommandations de bonnes pratiques (Adéquation de l'indication médicale précisée sur la prescription et de l'examen prescrit et réalisé, selon les recommandations de bonnes pratiques validées par le Conseil scientifique dans le domaine de la santé) :

L'étude abordera, de manière plus spécifique, la question de la pertinence des prescriptions d'imagerie médicale pour certains examens pour lesquels il existe des recommandations univoques concernant leur utilisation. Ces examens seront sélectionnés sur base de leur impact sur la santé de la population (dose de rayonnements ionisants), de leur fréquence, ou de leur impact sur la disponibilité des équipements. Cette étude s'intéresse, à partir d'une sélection de prescriptions, à la justification médicale des examens réalisés : elle documente, au regard des recommandations de bonnes pratiques validées par le Conseil scientifique, si l'indication médicale de l'examen qui figure sur la prescription et si l'examen réalisé au final suite à cette prescription sont cohérents avec les recommandations. On enregistrera aussi lors de cette étude la proportion de prescriptions pour lesquelles le type d'examen prévu dans la prescription initiale a été modifié par le radiologue.

I.1.1.1. Etude pilote

Dans le but de préparer l'étude de la conformité aux recommandations de bonne pratique et d'aboutir à une meilleure estimation de temps et de budget, une étude pilote avec un nombre réduit de prescriptions (10) est souhaitable. Cette étude pilote pourra être menée par un radiologue de la Direction de la Santé à partir des prescriptions confiées dans le cadre de l'étude de la conformité formelle. Elle permettra le calcul du nombre de dossiers à inclure en tenant compte de l'état des lieux et de la faisabilité.

I.1.1.2. Etude de conformité proprement-dite

Cette étude porte sur les prescriptions anonymisées des données patients et prescripteurs. Pour chaque type d'examen, le nombre minimal de prescriptions à examiner aux fins d'évaluation statistique aura été déterminé par l'étude pilote.

Selon la fiche méthodologique relative à l'audit clinique présente sur le site de la HAS⁷ 10 dossiers choisis de façon aléatoire par type d'examen seraient nécessaires. Ce chiffre semble un peu faible. Habituellement un minimum de 30 dossiers est à inclure⁸. Il faut de plus prendre en compte le schéma souhaitée pour l'analyse statistique des données souhaitée (voir si des analyses plus détaillées sont attendues, telles que l'étude selon le type de prescripteur ou selon l'établissement par exemple). Un échantillon de 30 à 50 dossiers par type d'examen par hôpital (8 sites hospitaliers au total⁹) permettrait un premier état des lieux avec possibilité si nécessaire d'analyses complémentaires. 6 à 8 examens différents sont à viser, notamment des examens fréquents (p.ex. radiographie du thorax, IRM), irradiants (CT) ou liés à des pratiques désuètes (p.ex. radiographie de la colonne lombaire, radiographie du crâne chez l'enfant).

⁷ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/audit_clinique_fiche_technique_2013_01_31.pdf

⁸ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/audit_clinique.pdf, document ANAES (page 11)

⁹ Hôpital Kirchberg, Zithaklinik, CHL et CHL Eich, CHEM Esch et CHEM Niederkorn, CHDN Ettelbrück et Wiltz

Le détail de la méthodologie finale pour l'étude de la conformité aux bonnes pratiques reste à confirmer par le groupe de travail et, le cas échéant, par l'expert en charge de l'étude.

Au niveau de la conformité aux bonnes pratiques, il sera indispensable de charger un expert externe de l'analyse des prescriptions, ceci pour garantir l'impartialité de jugement. En ce qui concerne les compétences, un médecin spécialiste en radiodiagnostic est le professionnel le plus apte à vérifier l'adéquation entre l'indication médicale, la méthode d'imagerie utilisée et le type d'examen prescrit.

I.2. Timing et estimation de coût

Dès approbation du présent plan d'action, le projet sera initié par un plan de projet détaillé en vue de conduire l'étude initiale à partir de septembre 2015. Les résultats de l'étude de conformité formelle sont attendus deux mois plus tard ; ceux de l'étude de conformité aux recommandations de bonnes pratiques sont attendus dans un délai de 6 mois. Le tableau ci-dessous donne un aperçu des étapes de l'état des lieux, ainsi que le budget nécessaire. L'annexe IV précise les différents scénarios qui ont été analysés dans la préparation du présent plan d'action pour mener les études.

	Etapes	Timing	Budget
Prérequis	Approbation du plan d'action	Prochaine réunion avril 2015	0€
Travaux préparatoires	Définir la méthodologie	Mai 2015-Sept 2015	0 €
	Notifier la CNPD	Août/Sept 2015	
Etude conformité formelle	Collecte des prescriptions ¹⁰	Sept 2015	
	Etude de conformité formelle	Sept 2015-Déc 2015	
	Interprétation des résultats et rédaction rapport intermédiaire	Déc 2015	
Etude conformité aux bonnes pratiques	Engager un expert ¹¹	Jan 2016- Mars 2016	20.000 € sur le budget de la Direction de la Santé
	Etude pilote	Avril 2016	
	Etude de conformité aux recommandations de bonnes pratiques	Mai 2016	
	Interprétation des résultats et rédaction rapport intermédiaire	Juin 2016	
Etude de suivi 2017	Rapport de suivi et recommandations de bonnes pratiques	Avril 2017-Dec 2017	15.000 €

I.3. Résultats attendus – indicateurs de succès

- Réalisation des études dans les délais et budgets prévus
- Rapport de l'état des lieux (dans le respect de la confidentialité des acteurs)
- Identification des points d'amélioration pour la mise en place du plan d'action
- Diffusion et communication du rapport à l'ensemble des parties prenantes – « raise awareness »
- Publication scientifique (dans le respect de la confidentialité des acteurs), présentation à des congrès (à intégrer dans contrat expert externe)
- Evaluation des effets et impacts du plan d'action par une étude de suivi en 2017

¹⁰ Avant de procéder à la collecte des prescriptions, il faut impérativement que la méthodologie soit bien arrêtée et que la CNPD ait été notifiée

¹¹ Le présent calcul admet la présence de l'expert sans frais spéciaux de voyage et de séjour

I.4. Commentaires

Selon l'annexe 5 du RGD du 16 mars 2001¹² relatif à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, l'audit clinique externe¹³ est effectué sur demande et instruction du ministre de la Santé.

Selon l'annexe V Audit clinique interne du RGD¹⁴, la ministre de la Santé peut chaque année adresser une recommandation concernant les thèmes à auditer en interne aux établissements. Cette étude permettra de modéliser la procédure d'audit interne suivant l'obligation de l'art 8 du RGD

Dans le cadre d'audit en imagerie médicale (Quality Assurance Audit for Diagnostic Radiology Improvement and Learning (QUAADRIL)¹⁵) on il sera possible de suivre l'évolution du volet justification des prescriptions.

¹⁴ Annexe 5 du RGD du 16 mars 2001 relatif à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements

¹⁵ http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1425_web.pdf

II. Promotion active

Une promotion active des recommandations de bonnes pratiques est essentielle pour susciter l'adhésion et en favoriser l'utilisation. Ce chapitre comprend les propositions des stratégies de promotion active des guidelines.

En raison de ses compétences, le radiologue est le professionnel le plus apte à vérifier l'indication d'un examen d'imagerie médicale et choisir le type d'examen radiologique le mieux adapté à la situation clinique et au contexte. Il est important de sensibiliser les radiologues au fait qu'ils peuvent modifier la prescription d'imagerie pour un examen mieux adapté au contexte clinique. Ils en ont le droit¹⁶ voire l'obligation. Il faut leur donner les possibilités pratiques de le faire et les soutenir dans cette démarche dans l'intérêt des patients. Ceci implique notamment de travailler sur l'organisation des services d'imagerie médicale en offrant la possibilité matérielle aux radiologues de valider la prescription avant l'attribution du rendez-vous au patient, et de donner aux radiologues un accès aisé au dossier du patient, en particulier pour les antécédents chirurgicaux, la biologie, et les examens d'imagerie antérieurs.

II.1. Méthodologie:

Avant de proposer une méthodologie, il est recommandé de se renseigner d'avantage sur l'impact et la méthodologie de la promotion des guidelines, non seulement en radiologie mais en général, dans les autres pays (p. exemple Belgique et UK). A cet effet, une table ronde est proposée, réunissant tous les acteurs concernés.

Outre la sensibilisation du public, plusieurs pistes sont envisageables et doivent être étudiées:

- impliquer des acteurs
- impliquer d'avantage le Conseil scientifique et les différentes sociétés médicales ainsi que l'Alformec dans la promotion active de guidelines.

II.1.1. Campagnes d'information

Une campagne d'information et de sensibilisation ciblée sur les prescripteurs permettra de promouvoir l'utilisation des guidelines. Cette campagne pluriannuelle devrait également promouvoir les équipements moins ionisants disponibles au niveau national. La campagne utilisera deux supports : des dépliants adressés aux prescripteurs et la mise à disposition d'informations spécifiques sur site Internet.

Des campagnes de sensibilisation du public permettront de soutenir les prescripteurs dans leur démarche d'utilisation raisonnée des examens d'imagerie. La première campagne avait été lancée en 2013. Il est proposé de la répéter 5 fois, une fois par année, avec chaque fois des priorités différentes.

II.1.2. Accès facilité aux recommandations de bonnes pratiques des examens d'imagerie

Il est nécessaire de prévoir un accès facilité aux guidelines depuis les logiciels de prescription. Une des solutions est une intégration d'un lien vers le GBU/les guidelines dans les logiciels de prescription voire même la mise en place d'une aide à la prescription de type « clinical decision support system ». La coordination avec les partenaires tels que l'Agence e-Santé, LIST, est nécessaire.

¹⁶ Art 3.3 dernier alinéa et art. 5 du RGD du 16 mars 2001 relatif à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales

II.1.3. Publications et présentations (posters)

Les résultats des études de l'axe 1 seront mis en perspective avec les actions menées dans d'autres pays et ayant fait l'objet d'une mesure d'impact. Le but est de présenter à toutes les parties prenantes un plan d'action argumenté sur bases objectives et factuelles et d'atteindre la meilleure visibilité possible dans le monde hospitalier et plus particulièrement dans le monde médical. Une éventuelle réduction des actes radiologiques ne pourra être mise en évidence avant fin 2017.

II.1.4. Formation continue

La formation continue est un facteur important dans la promotion des guidelines, par exemple par l'intermédiaire de l'organisation de workshops pour les médecins prescripteurs. Ce volet sera détaillé dans le point 3 du présent plan d'action.

II.1.5. Feedback du prescripteur

Le feedback du prescripteur consiste à établir des profils sur le taux de conformité des prescriptions des prescripteurs et de leur communiquer leur profil afin qu'ils puissent faire une autoévaluation de leur comportement de prescription. Un prérequis pour ce point est l'enregistrement des prescriptions à la CNS (ou un autre acteur), qui actuellement n'est pas en place. Donc, aucune action spécifique ne peut être prévue dans le cadre du présent plan d'action.

II.1.6. Prescription électronique

L'art. 10 du RGD du 16.03.2001 définit le carnet radiologique électronique. L'agence e-Santé¹⁷ a été chargée d'intégrer ce carnet dans le dossier électronique du patient. La prescription électronique est un des éléments du dossier patient électronique, d'où l'intérêt de promouvoir l'aspect justification des examens radiologiques dans les logiciels de gestion des patients comme p.ex. GECAMed¹⁸ du LIST.

En matière de la prescription électronique il serait souhaitable de :

1. prévoir des champs spécifiques pour les items suivants :
 - justification de la prescription (symptômes, contexte clinique)
 - type d'examen demandé (p.ex. thorax face)
 - question clinique posée (p.ex. s'agit-il d'une tumeur ?)
 - informations complémentaires (patiente enceinte, allergies au produit de contraste, ...)
2. offrir à cet endroit aussi la possibilité de consultation de gbu.radiologie.fr (voir point II.1.2)

Dans le cadre du plan cancer il y a actuellement des discussions avec l'Agence eSanté à ce sujet. Le coût lié à ce type d'outil qui ne pourra pas être chiffré à ce stade-ci.

¹⁷ <https://www.esante.lu/portal/fr/>

¹⁸ <http://gecamed.lu>

II.2. Timing et estimation des coûts

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des étapes prévues par le présent plan d'action, y compris le budget nécessaire.

	Etapes	Timing	Budget
Travaux préparatoires	Table ronde préalable avec les concernés pour la validation de la démarche	Juin ou Juillet 2015	0€
Campagne publique	Campagne publique n°3 (1 ^{ère} campagne en 2013)	2015	20.000 €
Séminaire d'information et de sensibilisation	Présentation résultats audit et plan d'action aux médecins	2016	5.000 €
Campagne	Campagne prescripteur	2016	5.000 €
Campagne publique	Campagne publique n°4	2016	20.000 €
Campagne	Campagne prescripteur	2017	5.000 €
Campagne publique	Campagne publique n°5	2017	20.000 €
Séminaire	Workshop 2017 (présentation du rapport final aux médecins)	2017	5.000 €
Agence eSanté	Prescription électronique		

II.3. Résultats attendus – indicateurs de succès

- Validation de la démarche nationale de promotion active
- Réalisation d'une campagne grand public annuelle de 2015 à 2017 (p.ex. update de la campagne « pas de rayons sans raisons »), évaluer si les outils de cette campagne sont appropriés
- Réalisation d'une campagne prescripteur (2016 et 2017)
- Réalisation d'un workshop avant fin 2016
- Réalisation d'un workshop fin 2017/ début 2018
- Publications des résultats (dans le respect de la confidentialité des acteurs) de l'audit et des démarches du Gouvernement

II.4. Commentaires :

Les étapes II.1.2, II.1.5 et II.1.6 seront à formaliser avec les acteurs concernés y compris les budgets afférents.

III. Formation

L'article 18 de 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 abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom définit l'enseignement, l'information et la formation dans le domaine de l'exposition à des fins médicales. Cette directive rendant obligatoire la formation continue en matière de radioprotection des médecins obligatoire doit être transposé pour le 6 février 2018 au plus tard. Actuellement il n'y a pas de cadre légal général luxembourgeois pour la mise en place de la formation continue obligatoire, mais les travaux sont prévus sous la coordination du service juridique du ministère de la Santé. Suite à une discussion avec ce service, il a été proposé d'intégrer l'obligation spécifique de la formation continue en radioprotection dans l'instrument juridique transposant la directive et non dans le futur projet de loi traitant d'une façon générale de la formation continue des médecins.

Les articles 14 et 15 actuels du chapitre 3 du règlement grand-ducal¹⁹ traitant de la formation de base et continue devront être révisés car ils ne sont pas conformes à la nouvelle directive²⁰.

Le volet formation est composé de la formation de base universitaire et de la formation continue. Ces deux sous-volets sont à traiter séparément. Il est à préciser que la justification fait partie des principes de radioprotection²¹. La recommandation européenne RP175²² devrait servir d'orientation en matière de formation.

III.1. Méthodologie pour la formation de base

Au Luxembourg, seule la formation spécifique en médecine générale (FSMG) est dispensée au titre de formation de base par l'Université de Luxembourg. Suite à une entrevue avec le coordinateur FSMG, il apparaît que le volet formation de base ne nécessite pas la mise en place d'un groupe de travail dans le cadre du présent plan d'action. En effet, la formation en matière d'usage raisonné des techniques d'imagerie médicale y est dispensée et la possibilité d'une intégration explicite des recommandations de bonnes pratiques validées par le Conseil scientifique (par accès au gbu.radiologie.fr) dans les travaux dirigés est offerte. Il est recommandé de maintenir un contact régulier avec les formateurs pour s'assurer que la référence à ces recommandations est effective.

Suite aux divergences notées entre la formation initiale des étudiants et la formation/pratique courante en cours de stage, il apparaît nécessaire d'encourager la formation continue pour les maîtres de stage. Cet aspect est traité dans le cadre du point III.2 ci-dessous

III.2. Méthodologie pour la formation continue

Contrairement à la formation de base, la formation comprend 2 publics cibles :

- ceux qui utilisent le rayonnement ionisant
- ceux qui ne l'utilisent pas, mais qui le prescrivent

L'organisation détaillée et le contenu de ce volet en lien avec les résultats de l'audit clinique de départ restent à discuter avec l'Alformec.

Pour les 2 publics cibles, il est impératif que :

- Les formations continues, qui peuvent prendre la forme d'un séminaire, soient animées par des radiologues et des gens du métier ayant les connaissances adéquates.
- Les expériences positives suite à l'utilisation des guidelines soient communiquées.

¹⁹ RGD du 16 mars 2001 relatif à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales

²⁰ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013L0059&qid=1422608106109&from=FR>

²¹ Chapitre 1 art 3 du RGD du 16 mars 2001 relatif à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales

²² Recommandation européenne 175

- L'objet de la formation continue ne soit pas restreint aux principes de la radioprotection au sens strict, mais aussi à l'usage raisonné des techniques d'imagerie médicale. Il est rappelé que la justification fait partie des principes de radioprotection²³.

Pour être efficace, la formation continue doit toucher l'ensemble du corps médical. C'est pourquoi un modèle de formation continue obligatoire doit être recherché, dont l'initiative revient au ministère de la Santé. Un système²⁴ de formation continue, voire d'accréditation, comme en Belgique avec la mise en place de GLEM (Groupe local d'évaluation médicale)²⁵, en tenant compte des particularités luxembourgeoises, pourrait être considéré.

Pour les utilisateurs de rayonnements ionisants, le rythme de remise à niveau des connaissances est de 10 ans en Belgique et en France et de 5 ans en Allemagne. Au Luxembourg une périodicité de 5 ans sera proposée.

III.3. Le timing et estimation des coûts

	Etapes	Timing	Budget
Initiation	Rencontre ministre et acteurs formation continue	2ième semestre 2015	
	Développement d'un module de formation continue en matière de prescription	2016	
	Réalisation d'au moins une formation continue	2017	5000 €
Législatif	Obligation de la formation continue générale	2018	
Législatif	Obligation de la formation continue radioprotection	Début 2018	
Rapport	Rapport de feedback de la formation continue	2018	

III.4. Résultats attendus – indicateurs de succès

- Développement d'un module de formation continue en matière de prescription
- Réalisation d'au moins une formation continue
- Taux de médecins prescripteurs présents et formés
- Rapport de feedback de la formation continue
- Transposition de la Directive
- Base légale pour la formation continue des médecins

III.5. Commentaires

La promotion de la formation continue générale des médecins et une bonne collaboration entre les acteurs principaux de cette formation sont primordiales. Une rencontre de Madame la Ministre avec les principaux acteurs de la formation continue des médecins est indispensable pour le bon déroulement de ce volet.

²³ Chapitre 1 art 3 du RGD du 16 mars 2001 relatif à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales

²⁴ Des comités attribuent des unités d'accréditation (credit point ou CP) pour les activités de formation continue agréées dans le cadre de l'accréditation. Ces formations seraient classées par rubrique selon le type d'activité (ateliers, réunions, travaux scientifiques, etc.). Le nombre de CP varie selon le type d'activité.

²⁵ <http://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/medecin-accreditation-reglement-complet.pdf>

Le groupe de travail souligne que, dans le cadre du présent plan d'action, le sujet de la formation continue générale des médecins n'a pas pu être abordé quant au fond. Les travaux de ce volet ont toutefois permis de mettre en évidence qu'une obligation de formation continue du corps médical est indispensable, non seulement dans le cadre de la radioprotection, mais aussi dans la mesure où le présent plan d'action a pour vocation de servir de modèle pour la mise en œuvre de recommandations de bonnes pratiques en général.

Afin de respecter les délais imposés, il est proposé d'inscrire le volet formation continue en radioprotection dans l'instrument juridique transposant de 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 non le futur projet de loi traitant de la formation continue des médecins.

IV. Inspections

Le RGD du 16 mars 2001 a introduit dans son article 8 l'obligation de préalablement justifier toutes les expositions individuelles à des fins médicales. Depuis l'entrée en vigueur de ce RGD, la DRP a implémenté un suivi réglementaire par le biais d'inspections et de contrôles afin d'assurer et de promouvoir le respect des différentes dispositions. À titre d'exemple sont réalisés des contrôles d'assurance qualité sur les appareils d'imagerie médicale, programme qui a permis de réduire l'exposition du patient de jusqu'à 50% par examen.

Concernant la justification médicale des examens d'imagerie, de telles démarches n'ont pas encore été réalisées. Le présent plan d'action représente un début en mettant en œuvre des éléments d'étude, de sensibilisation et de formation. L'approche est prudente, elle associera les acteurs du terrain et permettra l'application progressive du principe de justification sur une période de trois ans. Ce plan d'action devra dans la suite aboutir à un système classique de suivi réglementaire.

A cette fin, il est proposé de développer des procédures adéquates en matière d'inspection ayant pour vocation de garantir l'adhésion aux recommandations de bonnes pratiques des examens d'imagerie médicale. Le système d'inspection tel qu'envisagé ici comprend non seulement la vérification de la conformité aux recommandations, mais également des mesures correctives pour améliorer et ajuster des situations non-satisfaisantes et, comme finalité, des sanctions en cas de non-conformité majeure.

De par leurs missions, la direction de la Santé et le CMSS sont habilités à procéder à des inspections, chacun dans le respect de ses missions avec une finalité différente. L'IGSS, de par les missions qui lui sont allouées dans le domaine de la gouvernance du secteur public, n'est pas un acteur de première ligne. L'IGSS et la CNS, elles pourraient apporter un soutien méthodologique dans le cadre des réflexions et des travaux d'identification et de description des processus de contrôle à mettre en place.

IV.1. Définition et périmètre

IV.1.1. L'inspection

Le principe du système inspection impose les éléments suivants :

- Nécessité d'un système législatif et réglementaire, opposable
- Existence de référentiels applicables (ici le cadre réglementaire, conventionnel et recommandations de bonnes pratiques)
- L'inspecteur est une personne extérieure à l'entité contrôlée et possède les droits d'accès aux informations
- L'appréciation porte sur la conformité (ici : conformité formelle et conformité aux recommandations)
- Des sanctions sont possibles en cas de non-conformité.

IV.1.2. Dans le contexte de la radioprotection

La directive 2013/59/EURATOM/du Conseil du 5 décembre 2013 précise dans la section 7 article 104 alinéa 1 que « les Etats membres créent un ou plusieurs systèmes d'inspection pour faire respecter les dispositions adoptées en application de la présente directive et pour lancer des opérations de surveillance et adopter des mesures correctives en tant que de besoin. ».

Cette directive définit dans le chapitre II, article 4, les termes d'audit clinique, d'inspection (définition 43) « une enquête menée par une autorité compétente ou pour le compte d'une telle autorité pour vérifier le respect des exigences légales nationales », contrôle de qualité, contrôle réglementaire (définition 87) « toute forme de contrôle ou de réglementation appliquée à des activités humaines pour satisfaire aux obligations de radioprotection »).

Les éléments en lien avec les expositions à des fins médicales sont précisés dans le chapitre VII de la directive et reprennent les thématiques de justification des examens, optimisation, responsabilités, procédures, formation, équipements. La mission de veiller au respect de ces dispositions sera attribuée à la direction de la santé.

IV.2. Méthodologie

Selon les principes identifiés ci-dessus, il s'agit de vérifier l'absence de non-conformité. Un système de sanctions devra permettre de corriger de façon efficace les non-conformités, sans pour autant être uniquement pénalisant. Contrairement aux recommandations de bonnes pratiques qui ne sont pas opposables dans le système actuel, les référentiels réglementaires et conventionnels sont d'ores et déjà suffisamment précis et prescriptifs pour être opposables et vérifiables par des contrôles. Il est ainsi proposé d'introduire des sanctions administratives appropriées, aujourd'hui inexistantes, dans la législation à l'occasion de la transposition de la directive 2013/59/Euratom du conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultants de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom.

Le groupe de travail tient à préciser qu'il n'existe actuellement pas de processus systématisé pour ce qui concerne la conformité des prescriptions et la justification des examens d'imagerie, alors que des inspections sont régulièrement réalisées par la division de la radioprotection. Ceci implique qu'un travail est à mener avec une approche incluant une description complète du processus et des intervenants, un déploiement, une évaluation du système proposé puis sa généralisation.

IV.3. Timing et estimation de coûts

Le système d'inspection ne doit pas obligatoirement être opérationnel dans l'immédiat, mais après la phase de la promotion et de formation sur le contenu des guidelines. Vu la complexité du sujet et les prérequis à mettre en place il est opportun de constituer dans le cadre de ce plan d'action un groupe de travail qui se chargera de préparer les différents aspects pour cet axe.

	Etapes	Timing	Budget
Approche et description du processus	Gap analysis : inspections et mesures correctives : identification des acteurs, des moyens, description du processus et de sa systématique	2ième semestre 2015	
	Développement de procédures en matière d'inspection	2016	
	Développement d'un système de mesures correctives	2017-2018	
	Travaux concernant les textes législatifs : identification des besoins et des modifications à apporter.	Début 2018	
	Réalisation d'inspections pilotes	2017	
Implémentation	Mise en place du système d'inspection	2018	
	Mise en place du système des mesures correctives	2018	
Evaluation	Evaluation du processus de contrôle mis en place, mise en place d'indicateurs de résultats, mise en place de la systématique.	2019	

IV.4. Commentaires

La direction de la santé, en lien avec les missions qui lui sont allouées aura un rôle de contrôle important dans ce volet du plan d'action. La division de la radioprotection et la division de la médecine curative pourront effectuer des inspections ensemble, la division de la radioprotection assurant le volet qualité technique et conformité à la loi en matière de radioprotection tandis que les médecins de la médecine curative accompagneront le volet de la conformité aux recommandations de bonnes pratiques avec l'aide d'experts. Si des non-conformités (à préciser ultérieurement dans le projet) sont mises en évidence et qu'il n'y est pas remédié, des mesures correctives seront appliquées.

De manière préliminaire, il apparaît que les éléments nécessaires pour mettre en place un contrôle sont les suivants (liste non-exhaustive) :

- Un service ou une administration doit obtenir explicitement cette mission
- Définir les objectifs visés pour en définir la stratégie et les mesures correctives en lien
- Identifier les étapes de ce processus, les décrire
- Identifier les acteurs aux différentes étapes de ce processus
- Donner à l'organisme qui s'occupera de ces inspections les moyens nécessaires (financier, technique et ressources humaines)
- Mettre en place en toute transparence une systématique incluant des sanctions et des mesures correctives dans un cadre juridique.

V. Résultats globaux attendus du plan d'action

Au terme du plan d'action, un rapport global permettra d'en mesurer l'impact.

Deux résultats globaux sont attendus:

- améliorer le suivi des guidelines et par impact diminuer les doses ionisantes
- faciliter la mise en place de toute guidelines grâce à cette méthodologie type.

Il comprendra les résultats en lien avec les objectifs attendus couvrant l'ensemble des axes constitutifs du plan d'action:

- Diminution de 50% le nombre d'examens identifiés comme non justifiés entre la première et la 2^e étude
- Amener la conformité formelle des prescriptions à 100%
- Réduction de 5% des examens CT (sur base des chiffres de 2014)
- Maintien des bons résultats en optimisation de dose d'irradiation médicale par examen

Ce rapport sera publié et accessible au public.

VI. Conclusions

En réponse à une fréquence d'examens d'imagerie médicale parmi les plus élevées en Europe et une augmentation rapide de l'exposition de la population aux rayonnements ionisants, un plan d'action a été élaboré sur demande conjointe des ministres de la Santé et de la Sécurité sociale. Ce plan d'action propose des mesures concrètes, réparties en 4 axes, visant à limiter l'exposition des patients au rayonnement ionisant par diminution du nombre d'examens radiologiques, en particulier des examens non justifiés. En même temps, il vise à améliorer la qualité des soins, l'interdisciplinarité et la maîtrise des coûts tout en promouvant le dialogue entre les parties prenantes, y compris administratives et judiciaires.

Les 4 axes d'actions couvrent la réalisation d'une étude permettant des vérifications de la conformité, la promotion active de bonnes pratiques. L'apport des améliorations en matière de formation et la mise en place d'un système de suivi réglementaire comprenant des inspections. Pour chaque axe, un groupe de travail, dont un coordinateur et une composition sont proposés en annexe III, assurera la mise en œuvre, pour lesquelles un coordinateur et la composition sont précisés en annexe III. La coordination générale du plan d'action sera portée par le chef de la DRP.

Les acteurs du terrain seront associés aux différentes actions, notamment dans le cadre de séminaires thématiques. Le projet prévoit une programmation sur 3 ans et sera clôturé par un rapport final rendu public.

Ce rapport final détaillera le degré d'atteinte des objectifs attendus et reprendra les indicateurs de résultats, identifiés au chapitre V. Il permettra d'évaluer l'impact global du plan d'action et d'identifier, les cas échéant, des axes d'améliorations complémentaires.