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

Direction de la Santé - Division de la Radioprotection

Protocole d'audit de la conformité des prescriptions des examens d'imagerie médicale – Volet A) Audit de la conformité formelle –

Les soussignés,

Mme Alexandra Schreiner, M. Aurélien Bouëtté et M. Patrick Majerus,

représentant la Division de la radioprotection de la Direction de la Santé,

s'engagent, dans le cadre du plan d'action « mise en place des recommandations de prescriptions en imagerie médicale », à respecter les dispositions du présent protocole visant à la réalisation d'un audit de conformité des prescriptions des examens d'imagerie médicale.

1. Contexte et objectifs

Au Luxembourg, le recours aux examens d'imagerie médicale est le plus fréquent parmi les pays européen. Ce développement se traduit par une augmentation significative de l'exposition aux rayonnements ionisants de la population luxembourgeoise. Tout examen d'imagerie médicale doit normalement être justifié par le bénéfice qu'il procure au patient, mais des études réalisées dans d'autres pays européens ont montré que la proportion d'examens non justifiés pouvait atteindre 20%, voire plus.

C'est dans ce contexte que la ministre de la Santé et le ministre de la Sécurité sociale ont adopté le 18 décembre 2015 un plan d'action de promotion de l'utilisation des recommandations de prescription en imagerie médicale, vue notamment de réduire le nombre d'examens radiologiques non justifiés (cf. annexe 1).
Ce plan d'action comporte notamment une phase d'état des lieux initial qui consiste en un audit de la conformité des prescriptions d'imagerie médicale.

Cet audit comporte 2 volets :

A) Audit de la conformité formelle
B) Audit de la conformité aux bonnes pratiques

L'utilité d'un examen radiologique peut être réduite si l'information clinique et le problème spécifique à résoudre ne sont pas fournis avec la prescription. Une information inadéquate peut aussi conduire à des erreurs dans l'identification du patient, produire des délais dans le retour des rapports à la bonne destination, et réduire la valeur du rapport.

Ce protocole décrit la réalisation du premier volet « A) Audit de la conformité formelle ».
Cet audit de la conformité formelle a pour finalité de vérifier si les prescriptions d'examens d'imagerie médicale comportent bien toutes les informations exigibles selon la norme de référence en vigueur.

2. Matériel et méthodes

Type d'audit

Audit de la conformité formelle des prescriptions d'imagerie médicale par comparaison des informations présentes sur les prescriptions médicales avec les informations minimales attendues selon la norme de référence au Luxembourg : RGD du 16 mars 2001 relatif à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'exposition à des fins médicales (Article 3, paragraphe 3)

Ce protocole décrit les 2 phases suivantes :
- Phase n°1 : consultation des données et recueil des informations nécessaires
- Phase n°2 : analyse des informations recueillies

La norme de référence de cet audit:

Les exigences sont décrites dans le 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.

Toute exposition doit être prescrite par écrit par le médecin ordonnateur. Pour être valide une telle prescription portera les coordonnées du médecin prescripteur, sera datée, écrite de manière compréhensible et indiquera les éléments cliniques qui justifient l'exposition.

Toute prescription doit inclure les données obligatoires suivantes :
- Nom et prénom du patient
- Numéro d'identification du patient
- L'âge ou la date de naissance du patient
- Le sexe du patient
- Le nom du médecin prescripteur
- Les coordonnées du médecin prescripteur
- La date de la prescription
- Le type d'examen demandé
- L'information sur la finalité de l'examen
- Les éléments cliniques devant justifier l'examen
- Informations sur les examens antérieures
- L'information sur une grossesse éventuelle
- Signature de validation du praticien/médecin radiologue

Données à consulter et informations pertinentes à recueillir –

Pour réaliser cet audit il est nécessaire de vérifier la présence des données obligatoires dans un échantillon de prescriptions représentatif de la pratique nationale.

Cette vérification est effectuée sur toutes les prescriptions d'imagerie médicale reçues par les services de radiologie des différents établissements hospitaliers luxembourgeois, qui répondent aux critères d'inclusion suivants :

- 200 prescriptions d'examens d'imagerie médicale tirées au sort dans chaque service de radiologie, à une date choisie par le groupe d'auditeur

La liste des services de radiologie concernés par cet audit est précisée en annexe 3.

Pour confronter chaque prescription par rapport à la norme, l'information à recueillir est la présence ou l'absence de chacune des données obligatoires. Cette information est recueillie sous forme anonymisée.

Pour pouvoir ensuite affiner les résultats de l'audit par sous-groupe, les informations complémentaires suivantes sont également récupérées :

- l'identification du service de radiologie
- le type de spécialité du médecin prescripteur
- si la demande d'examen est d'origine interne ou externe à l'hôpital
- la langue dans laquelle la prescription est rédigée
- si le degré d'urgence de l'examen est précisé ou non
- le type de modalité d'imagerie de l'examen prescrit

Résumé du déroulement de l'audit

Les prescriptions d'imagerie médicale comportent des données à caractère personnel. Il est nécessaire de consulter ces données pour pouvoir recueillir les informations pertinentes. Ce traitement des données doit donc être déclaré par notification auprès de la Commission Nationale pour la Protection des Données (cf. formulaire de notification préalable disponible sur le site www.cnpd.lu).

Le groupe d'auditeurs de la direction de la Santé est constitué des deux experts en physique médicale de la division de la radioprotection :

- Mme Alexandra Schreiner (signataire de ce document)
- M. Aurélien Bouëtté (signataire de ce document)

L'audit se déroule en 2 phases successives.

1ère phase : le groupe d'auditeurs se rend dans chacun des différents services de radiologie concernés pour :

- consulter les données contenues des prescriptions d'examens incluses dans cet audit
- collecter les informations pertinentes sous forme anonymisée

2ème phase : le groupe d'auditeurs analyse au sein de la direction de la Santé l'ensemble des informations anonymisées.

Consultation des données et recueil des informations nécessaires

Les auditeurs se rendent successivement dans chacun des services de radiologie concernés pour consulter les prescriptions. Ils demandent au gestionnaire du service de radiologie de tirer au sort 200 prescriptions enregistrées (sur les 10 jours précédant l'audit à raison de 20 prescriptions par jour) dans le système d'information radiologique (RIS).
Les auditeurs vérifient sur place, dans les locaux du service de radiologie et en présence du gestionnaire du service, l'absence ou la présence des informations obligatoires selon la norme, et renseignent un formulaire anonymisé (cf. annexe 2) contenant les champs suivants :

Champ	**Remplissage du champ**
Nom et prénom du patient	présent / absent
Numéro d'identification du patient	présent / absent
Age ou date de naissance du patient	présent / absent
Sexe du patient	présent / absent
Date de la prescription	présent / absent
Nom du médecin prescripteur	présent / absent
Coordonnées pour joindre le prescripteur	présent / absent
Type d'examen prescrit	présent / absent
Information sur la finalité de l'examen	présent / absent
Elément cliniques visant à justifier l'examen	présent / absent
Information sur examens antérieurs	présent / absent
Information sur grossesse éventuelle	présent / absent
Validation du médecin prescripteur	présent / absent
Validation du radiologue	présent / absent
Identification du service de radiologie	une lettre pour chaque service
Spécialité du médecin prescripteur	généraliste / spécialiste / radiologue / autres
Origine de la demande par rapport à l'hôpital	interne / externe
Langue dans laquelle la prescription est rédigée	LU / FR / AL / autres
Degré d'urgence de l'examen prescrit	précisé/ non précisé
Modalité d'imagerie de l'examen prescrit	scanner / IRM/ radiologie conventionelle / échographie / autres

Les auditeurs conservent ensuite uniquement les informations anonymisées renseignées dans ce formulaire. Aucun moyen qui permettrait de relier à postériori ces informations aux données sources n'est conservé, ni au sein de l'hôpital, ni par les auditeurs lorsqu'ils quittent l'hôpital.

Analyse des informations recueillies

Les auditeurs exploitent les informations anonymisées renseignées dans les formulaires conservés au sein de la direction de la Santé. Ils regroupent les informations recueillies séparément dans les différents formulaires des différents hôpitaux en un fichier Excel unique.

Les statistiques globales suivantes en sont extraites :

- % de présence pour chaque type d'information
- % de prescriptions pour lesquelles l'ensemble des items attendus est présent

Ces statistiques sont également affinées en fonction des sous groupes suivants :
- pour chaque service de radiologie
- pour chaque type de spécialité du prescripteur
- selon que la prescription est interne ou externe à l'hôpital
- selon la langue dans laquelle la prescription est rédigée
- selon que degré d'urgence est précisé ou non
- selon le type de modalités d'imagerie de l'examen prescrit

Les auditeurs rédigent un rapport de synthèse des résultats qui reprend ces statistiques. Ce rapport est transmis à l'ensemble des services de radiologie par les auditeurs. Dans ce rapport les différents hôpitaux sont chacun identifiés par une lettre. Les auditeurs communiquent à chacun des services uniquement son propre identifiant. Ce rapport permettra également de mieux cibler les actions du Plan d'action : Mise en place des recommandations de prescriptions en imagerie médicale.

3. Accords préalables et protections des données

Selon l'annexe 5 du RGD du 16 mars 2001 relatif à la protection sanitaires des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, l'audit clinique est effectué sur demande et instruction du ministre de la Santé, qui inclut un accord tacite de la part des auditeurs et de la part de l'établissement hospitalier à l'accès aux données des prescriptions au sein des établissements hospitalier

Le présent protocole est mis en annexe du formulaire de notification déposé à la CNPD par M. Patrick Majerus, chef de la Division de la radioprotection.

Les parties signataires s'engagent :
- à respecter les disposition de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protections des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel
- à garantir la confidentialité et la non-diffusion à des parties tierces des données utilisées dans le cadre de cet audit dans le respect des législations en vigueur.

4. Estimation de la durée de l'audit et de son évaluation

Les estimations des durées des différentes phases de l'audit, selon les experts, sont :
- 1ère phase : 2 mois pour la consultation des données et le recueil des informations pertinentes dans l'ensemble des services
- 2ème phase : 2 mois pour l'analyse des informations collectées dans le cadre de l'audit

5. Annexes

Annexe 1 : Plan d'action « Mise en place des recommandations de prescription en imagerie médicale »
Annexe 2 : Formulaire de recueil des informations pertinentes
Annexe 3 : Liste de services de radiologie

Les parties signataires veillent au bon déroulement des différentes étapes de l'audit afin d'aboutir à un état des lieux aussi fidèle que possible à la réalité.

Luxembourg, le 13/01/2016

Mme Alexandra Schreiner
Expert en Physique Médicale
Division de la radioprotection

M. Aurélien Bouëtté
Expert en Physique Médicale
Division de la radioprotection

M. Patrick Majerus
Chef de la division de la radioprotection

Annexe 2 du protocole d'audit de conformité des prescriptions d'imagerie médicale - volet A -
FORMULAIRE ANONYMISE DE COLLECTE DES INFORMATIONS

Présence ou absence des données obligatoires :	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
Nom et prénom du patient										
Numéro d'identification du patient										
Age ou date de naissance du patient										
Sexe du patient										
Date de la prescription										
Nom du médecin prescripteur										
Coordonnées pour joindre le prescripteur										
Type d'examen prescrit										
Information sur la finalité de l'examen										
Elément cliniques visant à justifier l'examen										
Information sur examens antérieurs										
Information sur grossesse éventuelle										
Validation du médecin prescripteur										
Validation du radiologue										
Informations complémentaires :	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
Identification du service de radiologie										
Spécialité du médecin prescripteur										
Origine de la demande par rapport à l'hôpital										
Langue dans laquelle la prescription est rédigée										
Degré d'urgence de l'examen prescrit										
Modalité d'imagerie de l'examen prescrit										

Champ	**Remplissage du champ**
Identification du service de radiologie	une lettre pour chaque service
Spécialité du médecin prescripteur	généraliste / spécialiste / radiologue / autres
Origine de la demande par rapport à l'hôpital	interne / externe
Langue dans laquelle la prescription est rédigée	LU / FR / AL / autres
Degré d'urgence de l'examen prescrit	précisé/ non précisé
Modalité d'imagerie de l'examen prescrit	scanner / IRM/ radiologie conventionelle / échographie / autres

Feuille :

Auditeurs :

Annexe 3 du protocole d'audit de conformité des prescriptions d'imagerie médicale – volet A - LISTE DES SERVICES DE RADIOLOGIE

Groupes	Sites	Services
CHL	Centre 4, rue Ernest Barblé L-1210 Luxembourg Tél. : +352 44 11 11 Fax : +352 44 87 62	Radiologie Diagnostique et interventionnelle Tél : +352 4411-6284 Fax : +352 4411-6859
CHL	Eich 78, rue d'Eich L-1460 Luxembourg Tél. : +352 44 11 12 Fax : +352 42 17 42	Imagerie médicale site CHL Eich Tél : +352 4411-7300 Fax : +352 4411-7603
CHL	Kannerklinik 4, rue Ernest Barblé L-1210 Luxembourg Tél. : +352 44 11 31 33 Fax : +352 44 11 38	Radiologie pédiatrique Tél : +352 4411-3146 Fax : +352 4411-2254
HRS	Hôpital Kirchberg 9, rue Edward Steichen L- 2540 Luxembourg - Kirchberg Tél : +352 2468-1	Imagerie médicale - Radiologie Tél : +352 2468-5680
HRS	ZithaKlinik 36, rue Saint Zithe L-2763 Luxembourg Tél : +352 2468-1	Radiologie Tél : +352 2888-4599
CHEM	Esch-sur-Alzette Rue Emile Mayrisch L-4240 Esch-sur-Alzette Tél: +352 57 11 - 1	Radiologie – Imagerie Médicale - Esch Tél : 5711 79300 Fax : 5711 79309
CHEM	Dudelange Rue de l'Hôpital L-3488 Dudelange Tél: +352 57 11 - 1	Radiologie – Imagerie Médicale – Dudelangue Tél : 5711 79300 Fax : 352 2888-4599
CHEM	Niederkorn 187, avenue de la Liberté L-4602 Niederkorn Tél: +352 57 11 - 1	Radiologie – Imagerie Médicale - Niederkorn Tél : 5711 79300 Fax : 5711 79309
CHdN	Ettelbruck 120, avenue Salentiny L-9080 Ettelbruck Tel.: +352 8166-1 Fax: +352 8166-3049	Radiologie Tél : 8166 - 8166
CHdN	Wiltz 10, rue Grande-Duchesse Charlotte L-9515 Wiltz Tel.: +352 9595-1 Fax: +352 957710	Radiologie Tél : 9595 - 5250 Fax : 9595 - 5259