

Démarche qualité en imagerie médicale : une autre voie que celle du COFRAC !

Dr Jean-Charles Leclerc Radiologue Saint-Dizier

Secrétaire général FNMR

Vice-président SFR

Pas de conflit d'intérêt



Contexte

- 2017 Constat avec la DGS de la nécessité d'une amélioration de la qualité des pratiques et d'une garantie de sécurité de prise en charge.
- Expérience de Labelix (2004), un peu sur le modèle de BIO QUALITE, non reconnue en tant que telle par les tutelles.
- Volonté par la profession de maîtriser le dispositif.
- En tirant les leçons de la biologie médicale (en terme de couts, de faisabilité/acceptabilité, conséquences sur la concentration, difficulté à recruter des auditeurs...).

Contexte

- Directive européenne EURATOM 2013/59
 - Obligation réglementaire de mettre en place des audits par les pairs, (mais pas une accréditation).
 - Décision ASN 2019-DC-660 : mise en place d'une assurance qualité obligatoire dans le champ de la radioprotection, applicable au 1/07/2019.

Contexte

- Le Cofrac voulait mettre en place d'une accréditation en imagerie médicale, avec un groupe de travail non représentatif, devant aboutir à une transposition de la norme de biologie médicale ISO 15-189, inadaptée à l'imagerie médicale.
- Travaux dénoncés par le CNP. Injonction du DGS au directeur du COFRAC de mettre fin à ces travaux.
- Réaction forte de la profession souhaitant être partie prenante et maîtriser le référentiel et la méthodologie d'audit.

Stratégie

- Se baser sur l'expérience de la démarche Labelix avec comme objectifs :
 - d'aboutir à un référentiel reconnu par la profession et les tutelles, sous la forme d'une norme officielle.
 - puis de travailler sur le dispositif d'audit par les pairs avec la DGS.
 - Parallèlement : accréditation des équipes (en ETS) : gestion des risques/déclarations EI sur site HAS, OA : OPC RIM.

Début des travaux en 2017. Un parcours long !

- Création d'un groupe restreint CNP DGS ASN (qui incluait au début les médecins nucléaires) et publication d'un premier document : l' Afnor Spec.
- Mise en place d'une commission de normalisation à l'AFNOR en 2020 élargissant le tour de table aux associations de patients, aux fédérations hospitalières, aux ARS,...

Début des travaux en 2017. Un parcours long !

- Recherche d'un consensus national sur le fond, enquête publique, homologation par le ministère de la santé et enfin publication de la norme NF S99-300 en juillet 2021 par l'AFNOR.
- Financement par la Société Française de Radiologie.

La Norme Afnor NF S99-300

- Document officiel,
- d'application volontaire,
- décrit l'ensemble des bonnes pratiques,
- tout le long du parcours d'un patient dans une structure d'imagerie médicale,
- incluant la téléradiologie,
- et les exigences de la décision ASN.
- La norme servira de référentiel à la mise en œuvre des audits par les pairs.
- Disponible sur le site de l'Afnor.

La Norme Afnor NF S99-300

- Poursuite des travaux de normalisation à l'échelon européen avec création d'un comité technique (TC-470) au CEN présidé par la France ayant pour ambition la publication d'une norme européenne basée sur la norme française. 1^{ère} réunion le 20/10/2022.
- La mise en œuvre des audits par les pairs est de la responsabilité de chaque état mais constat de la nécessité de guide lines européens sur les bonnes pratiques.
- Porter notre vision de l'imagerie médicale (dans le domaine de la santé et non les services y compris pour la téléradiologie) et une façon de protéger notre norme nationale.
- Financement par la Société française de Radiologie.

Le dispositif d'audit par les pairs

Directive Euratom 2013/59 -> Art. R. 1333-70 du CSP juin 2018.

Il s'agit d'une méthode d'évaluation conduite par une équipe de pairs pluri professionnelle comprenant au minimum un médecin radiologue et un manipulateur en électroradiologie médicale (pas de qualicien).

Objectifs : « de garantir au patient la compétence de l'équipe médicale et soignante, la qualité des soins et la sécurité des actes qui comprend la radioprotection des patients » :

Qualité de la pratique médicale.

Fonctionnement/organisation de la structure d' IM.

sécurité des actes qui comprend la radioprotection.

Au regard de critères déterminés par un référentiel.

Le dispositif d'audit par les pairs

- L'audit se base sur un référentiel : la norme AFNOR NF S99 300 et différents supports : une grille d'audit en cours de rédaction décrivant les attendus et la définition de non-conformités mineures ou majeures (transposition du rapport d'audit LABELIX). Certaines exigences imposent la rédaction de procédures écrites obligatoires.
- L'ensemble du référentiel ne pourra faire l'objet d'un audit complet au démarrage du dispositif et un document, en cours de rédaction, décrira les point fondamentaux à auditer.
- Après l'audit : rédaction d'un rapport transmis à la commission spécialisée.

Le dispositif d'audit par les pairs

- L'audit par les pairs n'est pas une accréditation : le rapport précisera les points forts de la structure d'IM et les points ou les domaines à améliorer en relevant les écarts constatés.
- En cas de graves dysfonctionnement, un signalement est prévu à l'ARS.
- L'équipe d'auditeur doit être indépendante de la structure auditée.

Le dispositif d'audit par les pairs

Rôle du CNP :

- Participe à la définition du dispositif : comité stratégique (avec DGS, DGOS HAS, ASN, ARS, usagers).
- Forme les auditeurs.
- Planifie et organise la logistique des audits.
- Organise la commission spécialisée qui reçoit et analyse les rapports d'audit (Professionnels)

Le dispositif d'audit par les pairs

- Qui auditer ? Entités juridiques (problème du nombre de structures juridiques) ou équipes (en lien avec accréditation des équipes) ?
- Rythme ? Tous les 4 ou 5 ans avec autoévaluation intermédiaire ?
- Durée de l'audit en fonction de la taille de la structure ou de l'équipe (1 à 2 jours) ?
- Audit spécifique pour la RI ?
- Combien d'auditeurs ? 1200 audits (?) en 4 ans (?) = 300 audits annuels : appel à candidature...
- Quel financement pour le CNP ? Quel coût pour les structures auditées ?
- Liens avec inspection ASN, certification des ETS, recertification périodique, accréditation des équipes ?
- Démarrage ? Fin 2023 avec des sites pilotes ?

Le dispositif d'audit par les pairs

- Cout pour les structure d'IM dans un contexte de baisse de cotation, Art 26 PLFSS, Art 99, rapport(s) cour des comptes,...
- Problème démographique des radiologues et manipulateurs : trouver auditeurs et ne pas déséquilibrer le fonctionnement quotidien. Maintenir les sites de proximité (DO).
- Équilibre a trouver pour ne pas mettre en difficulté les structures d'IM.
- « Ces audits sont conduits en interne par une équipe pluriprofessionnelle formée à l'audit, et si nécessaire, par une équipe externe, en fonction des risques encourus par les patients ».
- Associer des audits internes / déclaratif et des audits externes pour les risques les plus importants ?

Conclusion

- Dispositif d'audit par les pairs et non une accréditation.
- Bon compromis entre l'amélioration attendue de la qualité et les contraintes ?
- Doit répondre à des exigences réglementaires.
- Référentiel sous la forme d'une norme officielle élaborée par la profession avec une « réécriture de LABELIX ».
- Rôle central de notre CNP « à la place du COFRAC ».