



DÉMARCHE QUALITÉ-SÉCURITÉ EN RADIOTHÉRAPIE :

QUELS ENSEIGNEMENTS APRÈS
PLUS DE 15 ANS DE MISE EN ŒUVRE ?

Les audits cliniques : un nouvel outil au service de la qualité-sécurité en radiothérapie

Line LEGRAND

*Cheffe de bureau qualité des pratiques et recherches impliquant la
personne humaine, DGS*

Pr Christophe HENNEQUIN

*Cancérologue/Radiothérapeute, Président du CNP Oncologie/
radiothérapie*



Rappel : obligation de mise en place d'audits cliniques

Au niveau européen : la Directive 2013/59 – Directive Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 prévoit la mise en œuvre d'audits cliniques pour les procédures radiologiques médicales.

Au niveau national : les articles L.1333-19 et R. 1333-70 du code de la santé publique transposant la directive prévoient une obligation d'assurance de la qualité ainsi que la réalisation d'audit cliniques par les pairs des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants.

L'obligation de l'assurance de la qualité s'étend depuis la justification de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients jusqu'au rendu du résultat de cet acte.



Des rôles partagés

Rôles du CNP / des CNP	Rôles de l'Inca	Création d'une commission spécialisée
<p>Elaborer le référentiel d'audit, les outils et concevoir les méthodes</p> <p>Recruter et former des auditeurs</p> <p>Répertorier les structures à auditer et prioriser les visites</p> <p>Organiser la logistique des audits : constituer les équipes d'auditeurs, planifier des visites, réserver les transports et les hébergements</p> <p>Constituer la commission spécialisée, organiser ses séances</p> <p><i>A long terme dans le cadre du COPIL : participer à l'évolution des méthodes et des outils de l'audit et du dispositif plus généralement</i></p>	<p><u>En amont de la mise en place du dispositif</u> : valider les méthodes et outils de l'audit élaborés par le CNP (grille d'audit, la charte de l'audit voire des méthodologies d'audit spécifique...)</p> <p><u>En routine</u> en partenariat avec le CNP : Analyser une à deux fois par an le bilan des écarts identifiés sur le plan médical lors de ces audits Elaborer des actions « correctrices » sur la pertinence, la qualité et la sécurité des soins Proposer des implémentations de ces actions</p> <p>Tirer au sort et analyser un échantillon aléatoire de dossiers d'audit</p> <p><i>A long terme dans le cadre du COPIL : participer à l'évolution des méthodes et des outils de l'audit et du dispositif plus généralement</i></p>	<p>Composée d'un secrétariat et de professionnels (à définir)</p> <p>Sur la base des rapports structurés élaborés par les auditeurs, décider de la qualification finale, harmonisée, des écarts et des suites à donner : nouvel audit, suite documentaire, information de l'ARS...</p> <p>Le secrétariat de la commission pourrait être chargé d'élaborer les doctrines à partir des requalifications des écarts et des suites à donner décidées par la commission.</p> <p>Ces doctrines seront diffusées aux auditeurs et serviront à leur formation continue.</p> <p>Rédaction, 1 à 2 fois par an, d'un bilan des anomalies médicales rencontrées lors de ces audits et du rapport annuel à destination du COPIL.</p>



Comité de pilotage élargi

- **Composition du comité de pilotage** : DGS, DGOS, ASN, CNP, INCA, HAS, ARS, représentants d'usagers
- **Rôle** : Evaluation du dispositif de l'audit clinique et proposer :
 - les orientations des audits, sur la base du rapport annuel élaboré par la commission spécialisée du CNP.
 - les évolutions nécessaires : évolutions du référentiel sur la base du rapport annuel de la commission spécialisée, définition des suites à donner aux audits...



DÉMARCHE QUALITÉ-SÉCURITÉ EN RADIOTHÉRAPIE :

QUELS ENSEIGNEMENTS APRÈS
PLUS DE 15 ANS DE MISE EN ŒUVRE ?

**Une phase pilote en 2023 : rendre les
choses possibles et évaluer le dispositif**



Objectif de la phase pilote

Lister et tester les différentes opérations nécessaires à la mise en œuvre d'audits par les pairs

:

- ✓ Recruter et former des auditeurs
- ✓ Recruter des centres à auditer
- ✓ Mettre en place la logistique nécessaire à la réalisation des missions
- ✓ Elaborer des documents d'audit
- ✓ Stabiliser le financement

→ Organisation complète de 5 à 6 audits au cours de l'année 2023 en mettant en œuvre l'ensemble des processus nécessaires



Proposition de calendrier de la phase pilote

- Début 2023 : finalisation de la rédaction des documents nécessaires aux audits notamment la grille d'audit, communication autour de cette phase pilote, lancement des phases de recrutement des auditeurs et des structures à auditer, constitution de la commissions spécialisée du CNP
- Premier semestre 2023 :
 - Validation des documents des audits
 - Recrutement, formation, constitution des équipes d'auditeurs
 - Planification des premiers audits
- Second semestre 2023 :
 - Réalisation des audits
 - Retour d'expérience : évaluation du dispositif



DÉMARCHE QUALITÉ-SÉCURITÉ EN RADIOTHÉRAPIE :

QUELS ENSEIGNEMENTS APRÈS
PLUS DE 15 ANS DE MISE EN ŒUVRE ?

Les audits cliniques par le CNP



Audit par les pairs

Obligation réglementaire:

- article 58 de la directive 2013/59/EURATOM du conseil du 5/12/2013 [DIR 2013/59]
- article R.1333-73 du code de la santé publique

Procédure en cours de mise en place

Inspection ASN:
Radioprotection
patients

Audit par les pairs:
pratiques
cliniques

Certification
HAS



DGS



CNP Oncologie, SFRO, SFPM

Commission spécialisée – professionnels
(médecins, physiciens, MER, qualitiens)



- Modalités de l'audit (Charte, grille d'audits, ...)
- Organisation des audits
- Recrutement des auditeurs
- Rédaction des rapports

Comité de Pilotage:

DGS, DGOS, INCA, HAS, CNP, représentant des ARS, représentant des usagers

« Les participations de l'INCa et de la HAS à tout ou partie du processus sont en cours de discussion »



Déroulement de l'audit

Auditeurs: un médecin, un physicien, un MER

3 étapes:



- Organisation du service
- Evaluation technico-médicale:
 - Indications
 - Traitements
 - Planimétrie
 - ...

Bienveillance
Compagnonnage



Déroulement de l'audit : pré-audit

- Grille d'auto-évaluation et documents à fournir par la structure auditée
- Analyse de ces documents
- Détermination du “profil du service audité”
- Détermination des “points sensibles” à éclaircir au moment de l'audit



Grille d'évaluation : items

- Qualification et compétence des personnels
- Organisation des soins
- Techniques de traitement
- Pratique médicale
- Positionnement du patient et acquisition des images
- Planification de la distribution de dose
- Validation de la distribution de dose
- Métrologie de la dose
- Contrôle Qualité des machines
- Réalisation du traitement
- Préparation et traitement par les MERMs
- Surveillance du traitement
- Curiethérapie



Déroulement de l'audit sur place

Sur place:

- Discussion avec l'équipe locale des réponses à la grille d'auto-évaluation (1/2 journée)
- Visite du service
- **Analyse de 3 à 4 cas cliniques**
 - pris au hasard
 - avec des praticiens différents
- MERM: présent sur les postes de traitement
- Deux ½ journées
- Si possible, plusieurs postes



Pratique médicale

	OUI	NON	NA	Commentaire
Il existe des procédures de traitement pour chaque localisation Ou sinon, les procédures suivent des recommandations internationales : précisez lesquelles ?				
Les médecins médicaux sont associés à la rédaction des procédures, particulièrement pour : - les modalités de contention - l'acquisition des images				
Ces procédures précisent : - La technique de traitement				
- les modalités d'installation du patient et de contention : • Position du patient • Accessoires de positionnement • Mise en place d'un bolus				



Pratique médicale

Ces procédures précisent :			
- Les Volumes cibles			
- Dose et fractionnement par volumes cibles			
- OAR et leurs contraintes			
Des atlas anatomiques de délimitation sont utilisés			
La délimitation des volumes cibles est réalisée par :			
<ul style="list-style-type: none"> • L'oncologue radiothérapeute • L'étudiant DES • Le physicien médical • Le dosimétriste • Le manipulateur 			
La délimitation des OAR est réalisée par :			
<ul style="list-style-type: none"> • L'oncologue radiothérapeute • L'étudiant DES • Le physicien médical • Le dosimétriste • Le manipulateur 			



Validation dans le cadre du DPC (Recertification)

Pour les auditeurs:

- action d'analyse des pratiques (Bloc 2)

Pour les audités:

- action d'analyse des pratiques (Bloc 2)
- si le collègue était le médecin référent d'un des cas cliniques audités



Conclusion

- La grille d'audit finalisée
- Liste d'Auditeurs volontaires
- Liste de centres audités volontaires
- Formation des auditeurs