

---

# **Recommandations pour l'élaboration du manuel de qualité concernant les examens de tomodensitométrie**

Recommandations de la SGR-SSR,  
SSRPM et ASTRM

---

**Les recommandations ont été formulées sur mandat de l'OFSP**

## Mentions légales

### Éditeur

Comité de pilotage Audits cliniques

### Contact

OFFICE FÉDÉRAL DE LA SANTÉ PUBLIQUE - OFSP

Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne

Tél. +41 58 467 16 24

[clinicalaudits@bag.admin.ch](mailto:clinicalaudits@bag.admin.ch)

[www.bag.admin.ch/bag/fr/home.html](http://www.bag.admin.ch/bag/fr/home.html)

SGR-SSR

c/o: ecos Office Center

Bellerivestrasse 11, 8008 Zurich

Tél. +41 (0)31 951 00 84

[info@sgr-ssr.ch](mailto:info@sgr-ssr.ch)

[www.sgr-ssr.ch](http://www.sgr-ssr.ch)

SGSMP/SSRPM

c/o: Abteilung für Med. Strahlenphysik

Inselspital

3010 Berne

Tél. +41 (0)31 632 2111

[SilviaHelene.Kleiner@insel.ch](mailto:SilviaHelene.Kleiner@insel.ch)

[www.sgsmp.ch](http://www.sgsmp.ch)

SVMTRA/ASTRM

Stadthof

Bahnhofstrasse 7b, 6210 Sursee

Tél. +41 (0)41 926 07 77

[info@svmtra.ch](mailto:info@svmtra.ch)

[www.svmtra.ch](http://www.svmtra.ch)

### Groupe de travail Audits cliniques en radiologie

Pr Sebastian Schindera ; médecin chef, institut de radiologie, Hôpital cantonal d'Aarau

Dr Christina Heilmaier, MBA ; FMH radiologie, clinique Hirslanden Stephanshorn, Saint-Gall

Yvonne Käser ; PhysMed Consulting GmbH

Adrian Steiner ; technicien chef en radiologie, Hôpital de Haute-Engadine, Samedan

Seline Schellenberg Wessendorf ; clinique de radiologie et de médecine nucléaire, USB

## **Avant-propos**

Le présent manuel s'adresse aux instituts de radiologie. Il entend faciliter le travail d'optimisation continue des examens de tomodensitométrie (scanner), les objectifs étant d'améliorer la sécurité des patients et la protection du personnel et de remplir les exigences légales. Les instituts adapteront le manuel à leurs besoins.

Chaque institut veille à mettre à jour périodiquement son manuel de qualité, afin de prendre en compte et de mettre en pratique les découvertes récentes et les nouveautés techniques. Le manuel se présentera sous forme numérique (par ex., système de gestion de documents), permettant ainsi à tous les collaborateurs d'y accéder rapidement, facilement et simultanément.

Le manuel de qualité forme la base de l'audit clinique. Pour les auditeurs, pouvoir le consulter préalablement permet en outre de raccourcir le temps à passer sur place. De plus, l'annexe contient une liste de contrôle qui facilitera la préparation de l'audit. Tous les processus doivent suivre le principe « ALPINE » (Achievable, Local, Practical, Inexpensive, Non-threatening, and Easy).

## Table des matières

|                                                                                                                                                                   |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Mentions légales .....</b>                                                                                                                                     | <b>2</b>  |
| <b>Avant-propos .....</b>                                                                                                                                         | <b>3</b>  |
| <b>1. Compétences et responsabilités .....</b>                                                                                                                    | <b>5</b>  |
| <b>2. Parc des installations pour les examens et les traitements .....</b>                                                                                        | <b>5</b>  |
| <b>3. Formation du personnel .....</b>                                                                                                                            | <b>5</b>  |
| 3.1 Instruction .....                                                                                                                                             | 5         |
| 3.2 Formation continue .....                                                                                                                                      | 6         |
| 3.2.1 Formation en radioprotection des radiologues .....                                                                                                          | 6         |
| 3.2.2 Formation en radioprotection des techniciens en radiologie .....                                                                                            | 6         |
| 3.2.3 Formation en radioprotection des physiciens médicaux .....                                                                                                  | 6         |
| <b>4. Mesures relatives à la justification de l'application .....</b>                                                                                             | <b>6</b>  |
| 4.1 Recommandations destinées aux médecins prescripteurs qui adressent leurs patients à un<br>spécialiste en vue d'une application médicale de rayonnements ..... | 6         |
| 4.2 Visa de l'examen .....                                                                                                                                        | 7         |
| 4.3 Patients présentant un risque particulier .....                                                                                                               | 7         |
| 4.4 Exigences relatives à l'examen .....                                                                                                                          | 7         |
| <b>5. Protocole d'examen et de traitement et information des patients .....</b>                                                                                   | <b>8</b>  |
| 5.1 Protocole d'examen .....                                                                                                                                      | 8         |
| 5.2 Information et sensibilisation des patients .....                                                                                                             | 9         |
| <b>6. Documentation des doses de rayonnements .....</b>                                                                                                           | <b>9</b>  |
| <b>7. Établissement et communication du diagnostic, sauvegarde et transmission des<br/>    données .....</b>                                                      | <b>9</b>  |
| 7.1 Établissement et communication du diagnostic .....                                                                                                            | 9         |
| 7.2 Sauvegarde et transmission des données .....                                                                                                                  | 10        |
| <b>8. Assurance de la qualité .....</b>                                                                                                                           | <b>10</b> |
| <b>9. Auto-évaluation .....</b>                                                                                                                                   | <b>11</b> |
| <b>10. Annexes .....</b>                                                                                                                                          | <b>11</b> |
| 10.1 Liste de contrôle pour la préparation des audits cliniques .....                                                                                             | 11        |
| 10.2 Modèle de plan d'audit .....                                                                                                                                 | 12        |
| 10.3 Modèle de descriptif de fonction : Expert en radioprotection technique .....                                                                                 | 13        |

## 1. Compétences et responsabilités

Les descriptifs de poste et de fonction détaillés, énumérant les compétences et responsabilités de chaque employé<sup>1</sup>, notamment lorsque ce dernier gère un domaine de tâche particulier, donnent une vue d'ensemble des ressources humaines et des responsabilités du personnel au sein de l'institut. L'annexe (point 10.3) contient un modèle de descriptif. L'institut consigne les informations suivantes dans le manuel de qualité :

- Titulaire de l'autorisation
- Personne formée pour l'application des rayonnements ionisants aux patients
- Expert en radioprotection technique
- Responsable médical du scanner
- Gestion du scanner par les techniciens en radiologie diplômés HE (TRM)
- Physicien médical au sens de l'art. 36 de l'*ordonnance sur la radioprotection (ORaP)*
- Collaborateur chargé du manuel de qualité
- Év. tâches spécifiques de certains collaborateurs (par ex., responsable de la formation des radiologues et techniciens en radiologie, responsable de la dosimétrie individuelle)

## 2. Parc des installations pour les examens et les traitements

Les informations suivantes seront consignées pour tous les scanners et pour les installations utilisées dans le cadre du diagnostic :

- désignation du type du scanner
- date de la mise en service du scanner et des mises à jour matérielles
- autorisation valable, délivrée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), d'exploitation du scanner (copie ou pdf)
- contrats de maintenance du scanner (copie ou pdf)
- documents relatifs à la maintenance et aux contrôles de qualité du scanner prévus par la loi<sup>2</sup>
- contrôle de qualité des écrans de diagnostic, compte tenu notamment des mesures ci-après. Les informations suivantes sont obligatoires :
  - personne responsable du contrôle d'état annuel
  - personne supervisant et assurant la bonne réalisation du contrôle de stabilité hebdomadaire
  - méthode de documentation du contrôle de stabilité hebdomadaire
  - emplacement de dépôt / de sauvegarde des résultats des contrôles hebdomadaires et annuels

## 3. Formation du personnel

### 3.1 Instruction

L'expert en radioprotection de l'institut instruira tout nouveau collaborateur professionnellement exposé aux radiations, quelle que soit sa fonction, avant que celui-ci ne débute son activité. Cette instruction sera actualisée à des intervalles appropriés conformément à l'art. 5 de l'*ordonnance sur les rayons X (OrX)*.

---

<sup>1</sup> Pour une meilleure lisibilité, la forme générique est employée dans cette publication et s'applique, le cas échéant, à l'autre sexe également.

<sup>2</sup> Conformément à la directive de l'OFSP *Contrôle de la qualité des tomodensitomètres* (R-08-08 du 21.11.2005) : contrôle d'état une fois par an et contrôle de stabilité tous les trois mois

### 3.2 Formation continue

Conformément à l'art. 40 de la *loi sur les professions médicales (LPMéd)* et à l'*ordonnance sur la formation en radioprotection*<sup>3</sup>, tous les groupes professionnels sont tenus de suivre des cours de formation continue à hauteur, actuellement, de huit heures tous les cinq ans. Le titulaire de l'autorisation documente ces formations et doit pouvoir, au besoin, fournir la preuve qu'elles ont bien été suivies. Les collaborateurs doivent suivre et / ou mener régulièrement des formations continues internes et externes sur le thème de la radioprotection ; l'expert en radioprotection est chargé d'établir un programme interne au sens de l'art. 175 *ORaP*.

La date, le contenu et les intervenants sont consignés. Les collaborateurs suivant une formation continue interne s'inscrivent sur une liste et confirment leur présence par leur signature. Pour les formations externes, ils présentent une attestation de participation indiquant le contenu et la durée du cours.

#### 3.2.1 Formation en radioprotection des radiologues

La formation pratique en radioprotection liée à l'utilisation des scanners fait partie de la spécialisation en radiologie ; elle est dispensée dans des établissements de formation postgrade accrédités.<sup>4</sup> Les compétences dans ce domaine et pour l'initiation des nouveaux médecins sont définies et consignées. Dans l'idéal, l'institut dispose d'un programme suivi par chaque nouveau médecin.

#### 3.2.2 Formation en radioprotection des techniciens en radiologie

La formation des techniciens en radiologie comprend un volet pratique consacré à la radioprotection liée à l'utilisation des scanners.<sup>5</sup> Les compétences pour l'initiation des nouveaux techniciens et relatives à la radioprotection pratique sont définies et consignées. Dans l'idéal, l'institut dispose d'un programme suivi par chaque nouveau technicien.

#### 3.2.3 Formation en radioprotection des physiciens médicaux

La formation en radioprotection fait partie du cursus postgrade pour la certification en physique médicale de la SSRPM.<sup>6</sup> Pour conserver sa certification, le physicien médical atteste avoir suivi un certain nombre de formations continues, notamment en radioprotection.

## 4. Mesures relatives à la justification de l'application

Conformément à l'art. 29 *ORaP*, le processus de contrôle de la justification est défini et, dans l'idéal, la direction hospitalière promeut son application.

La procédure de contrôle de l'indication qui sous-tend l'application est définie et consignée.

### 4.1 Recommandations destinées aux médecins prescripteurs qui adressent leurs patients à un spécialiste en vue d'une application médicale de rayonnements

La Suisse ne dispose actuellement d'aucune recommandation ni de programme nationaux destinés à soutenir les médecins prescripteurs dans le choix des modalités d'examen les plus appropriées pour

---

<sup>3</sup> Ordonnance du DFI sur les formations, les formations continues et les activités autorisées en matière de radioprotection ; <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20163019/201806120000/814.501.261.pdf> ; consulté le 15.5.2018

<sup>4</sup> Cf. Réglementation pour la formation continue (RFC) de la FMH : <https://www.fmh.ch/fr/formation-isfm/domaines-specialises/titres-specialiste/radiologie.html> ; consulté le 15.5.2018

<sup>5</sup> Cf. programme de formation postgrade et règlement relatif à la formation continue de l'ASTRM : <http://www.svmtra.ch/bildung/fort-und-weiterbildungen.html> ; consulté le 16.11.2017

<sup>6</sup>

Cf. Certification en physique médicale de la SSRPM : <http://ssrpm.ch/certification-for-medical-physicists/rules/> ; consulté le 15.5.2018

leurs patients. La fiche *Procédures concernant les examens au scanner*<sup>7</sup> de la SGR-SSR résume les principaux facteurs à prendre en compte à ce propos. Sur le plan international, on trouve les recommandations suivantes :

- [Royal College of Radiology](#)<sup>8</sup>
- [Société française de radiologie](#)<sup>9</sup>
- [American College of Radiology](#)<sup>10</sup>
- [Royal Australian and New Zealand College of Radiologists](#)<sup>11</sup>
- [The Canadian Association of Radiologists](#)<sup>12</sup>
- [Strahlenschutzkommission des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit](#)<sup>13</sup>

Indépendamment de la fiche mentionnée ci-dessus, chaque institut consigne les recommandations auxquelles il se réfère pour les examens par scanner. Il est conseillé d'afficher les directives de prescription médicale à un endroit accessible aux médecins (par ex., le site Internet de l'institut).

#### **4.2 Visa de l'examen**

Le nom de la personne établissant le protocole d'examen par scanner est consigné, de même que la manière dont celui-ci est ensuite communiqué à l'équipe des techniciens en radiologie. Ici aussi, il convient de définir les compétences et responsabilités et de nommer tous les collaborateurs impliqués.

#### **4.3 Patients présentant un risque particulier**

Pour les groupes de patients suivants, il faut procéder à une évaluation minutieuse du rapport utilité/risque d'un examen par scanner, en tenant compte des possibilités d'examen sans rayonnements ionisants comme l'échographie ou l'imagerie par résonance magnétique (IRM) :

- enfants
- adolescents et jeunes adultes
- femmes enceintes
- patients devant passer régulièrement des examens par scanner et ne se trouvant pas en situation palliative (par ex., patients atteints de la maladie de Crohn)

Ce processus nécessite de collaborer étroitement avec le médecin prescripteur.

#### **4.4 Exigences relatives à l'examen**

Pour des raisons de sécurité et de qualité, la prescription d'un examen par scanner comportera les indications suivantes :

- données de base du patient
- éléments de l'anamnèse clinique du patient utiles à l'évaluation de l'examen
- symptômes cliniques justifiant l'examen
- questions cliniques auxquelles l'examen par scanner devra répondre et parties du corps à examiner
- éventuels facteurs de risque pour les rayonnements ionisants (par ex., grossesse)

---

<sup>7</sup> <http://sgr-ssr.ch/fr/publications-pour-des-experts/> ; consulté le 15.5.2018

<sup>8</sup> <https://www.rcr.ac.uk/clinical-radiology/being-consultant/rcr-referral-guidelines/about-irefer> ; consulté le 15.5.2018

<sup>9</sup> <http://www.sfrnet.org/sfr/professionnels/5-referentiels-bonnes-pratiques/guides/index.phtml> ; consulté le 15.5.2018

<sup>10</sup> <http://www.acr.org/Quality-Safety/Appropriateness-Criteria> ; consulté le 15.5.2018

<sup>11</sup> <http://www.imagingpathways.health.wa.gov.au> ; consulté le 15.5.2018

<sup>12</sup> <https://car.ca/patient-care/referral-guidelines/> ; consulté le 15.5.2018

<sup>13</sup> [https://www.ssk.de/SharedDocs/Publikationen/BerichtederSSK/Heft\\_51.html](https://www.ssk.de/SharedDocs/Publikationen/BerichtederSSK/Heft_51.html) ; consulté le 15.5.2018

- éventuelles contre-indications à l'injection du produit de contraste par intraveineuse (par ex., insuffisance rénale, problème de thyroïde, sensibilité au produit de contraste)
- degré de priorité, notamment s'il s'agit d'un examen d'urgence (cf. aussi paragraphe suivant)
- nom du médecin prescripteur (médecin agréé titulaire d'un diplôme fédéral ou équivalent), avec numéro de téléphone

En ce qui concerne les exigences relatives aux examens par scanner, les processus suivants, compétences comprises, doivent être définis et consignés :

- contrôle de l'exhaustivité de la prescription médicale
- procédure en cas de prescription lacunaire
- degré de priorité de l'examen
- procédure relative aux examens d'urgence ayant la priorité (par ex., thrombolyse après un AVC, polytraumatisme)
- réduction des examens doublons

## **5. Protocole d'examen et de traitement et information des patients**

### **5.1 Protocole d'examen**

Un examen par scanner suit toujours le principe ALARA (**as low as reasonably achievable**) et implique de continuellement optimiser les protocoles d'examen. Les protocoles d'examen en vigueur sont consignés dans le manuel de qualité ou s'y réfèrent.

S'agissant des protocoles eux-mêmes, il convient d'observer les points suivants, et de les formuler par écrit :

- protocoles propres à l'indication, standardisés et dosés de manière optimale pour les diverses parties du corps et questions
- protocoles d'examen et de traitement spécifiques aux enfants, aux adolescents et aux femmes enceintes
- protocoles à faible dose (par ex., élimination de calculs rénaux)
- examens multiphasés pour les questions spécifiques
- ajustement des paramètres techniques du scanner à l'habitus du patient (par ex., modulation automatique du courant et de la tension), tout en préservant la qualité diagnostique de l'image
- protocoles accessibles à tous les radiologues et techniciens en radiologie à partir d'un répertoire central numérique
- documentation de l'optimisation continue des protocoles (contenu, date, collaborateur)

Il faut en outre régler le déroulement de la procédure en cas de réaction négative au produit de contraste et sa documentation (par ex., en cas d'extravasation : appliquer de l'héparine sous pansement, informer le service où séjourne le patient, documenter au moyen du formulaire standardisé).



## 5.2 Information et sensibilisation des patients

Le manuel de qualité traite de l'information et de la sensibilisation des patients, et aborde notamment les points suivants :

- fiche d'information et/ou questionnaire dévolus à l'information des patients (par ex., *Les rayons X en toute sécurité, grâce aux conseils de votre radiologue*<sup>14</sup> publié par la SGR-SSR, ou instrument similaire propre à l'institut)
- collaborateur chargé de l'information des patients
- formation/connaissances spécifiques du collaborateur délivrant cette information
- mode d'information (entretien, document, les deux)
- contenu (par ex., préparation à l'examen, déroulement, type de produit de contraste éventuellement utilisé, complications possibles telles que réaction d'hypersensibilité ou allergique, questions sur une éventuelle grossesse)
- explications sur la manière dont l'institut veille à ce que le patient soit informé avant l'examen, qu'il comprenne les principaux éléments et qu'il donne son consentement.
- emplacement pour l'archivage des déclarations de consentement écrites.

## 6. Documentation des doses de rayonnements

Conformément à l'art. 33 ORaP, les doses de rayonnement appliquées doivent être documentées. À cette fin, le manuel de qualité contient les informations suivantes :

- emplacement de la documentation et enregistrement des doses de rayonnements de l'examen par scanner

Il est conseillé de consigner les informations suivantes :

- analyse régulière des doses moyennes de rayonnements du scanner pour certains protocoles (par ex., crâne, thorax, embolie pulmonaire, abdomen)
- type et fréquence des analyses de dosage (manuel ou automatique, utilisation d'un logiciel de gestion des doses, par échantillonnage ou exhaustif, etc.)
- comparaison avec les valeurs diagnostiques de référence à l'échelle nationale
- valeurs de référence propres à l'institut

## 7. Établissement et communication du diagnostic, sauvegarde et transmission des données

### 7.1 Établissement et communication du diagnostic

L'institut détermine ses directives d'établissement et de communication du diagnostic, et l'endroit où celles-ci peuvent être obtenues. Lorsqu'il fixe ses directives, l'institut distingue entre les paramètres indispensables et les paramètres recommandés, à l'image de la liste suivante :

Indications devant figurer dans un diagnostic :

- date de l'examen
- données de base du patient
- destinataire de l'examen
- év. destinataire de la copie du rapport
- médecin établissant le diagnostic, y compris superviseur éventuel
- réponse aux questions cliniques

---

<sup>14</sup> [http://sgr-ssr.ch/inc/uploads/2016/09/15\\_Flyer\\_R%C3%B6ntgenstrahlen\\_f.pdf](http://sgr-ssr.ch/inc/uploads/2016/09/15_Flyer_R%C3%B6ntgenstrahlen_f.pdf) ; consulté le 16.5.2018

- mention des complications (réactions d'hypersensibilité/ allergiques), y compris les mesures thérapeutiques employées, l'état du patient à sa sortie de l'institut et traitement de suivi amorcé

Indications recommandées (si applicable) :

- contrôle de suivi, avec date et modalités
- examens ou interventions complémentaires (modalité identique ou différente)
- diagnostic supplémentaire ou correction du diagnostic
- protocole employé
- pour les examens d'urgence : destinataire de la communication du diagnostic et év. explication de ce dernier, avec date et heure

## **7.2 Sauvegarde et transmission des données**

De façon générale, l'institut doit se conformer aux prescriptions légales concernant la conservation des radiographies et la sauvegarde des données. Le manuel de qualité règle la mise en œuvre concrète de ces prescriptions et le processus de transmission des données au médecin prescripteur et aux partenaires de coopération, ceci dans le strict respect de la protection des données.

## **8. Assurance de la qualité**

La radioprotection des patients, des éventuels accompagnants et du personnel exposé aux rayonnements est toujours prioritaire. Des précautions particulières sont prévues pour les urgences, comme les événements radiologiques médicaux, les brûlures, les patients en état d'urgence et les autres événements extraordinaires.

Le manuel de qualité traite des points suivants :

- mesures concrètes de radioprotection pour les cas particuliers (par ex. limitation de la région scannée)
- directives relatives à certains groupes de patients (par ex., enfants, femmes enceintes)
- type de matériel de radioprotection disponible (par ex., radioprotection physique comme des tabliers de plomb, des protège-gonades)
- directive interne relative à l'utilisation du matériel de protection
- collaborateur chargé de contrôler régulièrement ce matériel
- type et fréquence de contrôle des dommages éventuels du matériel de radioprotection, et méthode et emplacement de la documentation

## 9. Auto-évaluation

Les activités et les projets d'amélioration de la qualité forment la pierre angulaire de tout processus d'amélioration continue (PAC). Le PAC permet non seulement d'accroître la sensibilisation à la radioprotection, mais aussi d'implémenter rapidement les nouveautés techniques et de garantir une radioprotection optimale aux patients.

La brochure *ESR Clinical Audit booklet Esperanto*<sup>15</sup> contient des idées de thèmes et de critères d'évaluation du PAC.

Les documents suivants servent à contrôler les activités et projets d'amélioration de la qualité :<sup>16</sup>

- protocoles du physicien médical
- rapports des audits cliniques et / ou internes
- avant-projets, programmes, rapports et procès-verbaux des projets internes d'amélioration de la qualité (par ex., procès-verbaux des séances de l'équipe gérant les doses, analyses des doses)
- retours des médecins prescripteurs et / ou des patients
- système interne de déclaration en ligne / de diffusion de courriel, servant par ex. à enregistrer les petites erreurs ou à soumettre des propositions d'amélioration des processus quotidiens.
- Critical Incidence Reporting System (CIRS, à l'échelle de la clinique)
- publications / articles sur le thème de la radioprotection

## 10. Annexes

### 10.1 Liste de contrôle pour la préparation des audits cliniques

Préparation

- ☐ Mettre à jour les documents pertinents du manuel de qualité (de préférence numérique)
- ☐ Informer les collaborateurs
- ☐ S'accorder / se coordonner avec le responsable de l'audit
- ☐ Mettre à disposition au préalable les documents requis

Déroulement

- ☐ Mettre à disposition les registres des installations
- ☐ Mettre à disposition le manuel de qualité
- ☐ Mettre à disposition la documentation relative aux doses
- ☐ S'assurer de la disponibilité des personnes responsables
- ☐ S'assurer que les locaux sont accessibles

---

<sup>15</sup> <https://www.myesr.org/quality-safety/clinical-audit>; consulté le 15.5.2018

<sup>16</sup> Exemples sans prétention à l'exhaustivité

## 10.2 Modèle de plan d'audit

Date .....

Institut audité Radiologie, .....

Participants Équipe de radiologie, .....

Auditeurs Radiologue : .....

Physicien : .....

Technicien en radiologie : .....

| Heure   |         | Thème                                                                                                                                                       | Participants                  |                                                                                                                                                                                                                                                  | Lieu                   |
|---------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| de      | à       |                                                                                                                                                             | Auditeurs                     | Collaborateurs                                                                                                                                                                                                                                   |                        |
| 08 h 30 | 08 h 50 | Rendez-vous, rassemblement des auditeurs                                                                                                                    | Tous                          | -                                                                                                                                                                                                                                                | Zoug                   |
| 09 h 00 | 09 h 15 | Kick-Off Meeting, accueil                                                                                                                                   | Tous                          | Tous les participants à l'audit<br>Autres personnes si intéressées                                                                                                                                                                               | Salle de séance        |
| 09 h 15 | 10 h    | Entretien avec la direction de l'institut<br>-> stratégie, formation continue, gestion des incidents, des retours des patients et de la qualité, procédures | Tous                          | Direction de l'institut<br>Direction clinique (radiologue, techniciens en radiologie)<br>Radiologue responsable du scanner<br>Technicien responsable du scanner<br>Responsable qualité<br>Expert en radioprotection<br>Physicien médical en chef | Salle de séance        |
| 10 h    | 10 h 15 | Visite de l'institut                                                                                                                                        | Tous                          | Accompagnant                                                                                                                                                                                                                                     |                        |
| 10 h 15 | 11 h 30 | Entretiens individuels (par profession)                                                                                                                     |                               | Représentant de la profession                                                                                                                                                                                                                    | À son poste de travail |
|         |         | - Médecin -> processus de prescription médicale, justification, diagnostic                                                                                  | Radiologue, ...               | Radiologue en chef<br>Médecin assistant                                                                                                                                                                                                          |                        |
|         |         | - Technicien en radiologie -> radioprotection physique, protocoles, chemin clinique des patients, incidents                                                 | Technicien en radiologie, ... | Responsable des techniciens en radiologie par scanner<br>techniciens en radiologie                                                                                                                                                               |                        |
|         |         | - Physicien médical -> assurance qualité, radioprotection du personnel, enregistrement des doses, optimisation                                              | Physicien médical, ...        | Physicien médical<br>Expert en radioprotection<br>Responsable qualité                                                                                                                                                                            |                        |
| 11 h 30 | 12 h    | Évaluation des constatations des auditeurs, rédaction du rapport d'audit et des propositions d'amélioration, questions éventuelles                          | Tous                          |                                                                                                                                                                                                                                                  | Salle de séance        |
| 12 h    | 12 h 45 | Repas auditeurs et représentants de l'institut audité                                                                                                       | Tous                          | Si intéressé                                                                                                                                                                                                                                     |                        |
| 12 h 45 | 15 h 30 | Évaluation des constatations des auditeurs, rédaction du rapport d'audit et des propositions d'amélioration, questions éventuelles                          | Tous                          |                                                                                                                                                                                                                                                  | Salle de séance        |
| 15 h 30 | 16 h 00 | Entretien final, discussion, év. adaptation du rapport d'audit                                                                                              | Tous                          | Direction clinique (radiologue, techniciens en radiologie)<br>Direction opérationnelle<br>Responsable des techniciens en radiologie par scanner<br>Responsable qualité<br>Expert en radioprotection<br>Physicien médical<br>Tous les intéressés  | Salle de séance        |

### 10.3 Modèle de descriptif de fonction : Expert en radioprotection technique

La liste qui suit peut être reprise dans le cadre d'un descriptif de fonction et adaptée, le cas échéant :

- Contrôle du respect des prescriptions relatives à la radioprotection
  - Gestion des autorisations
    - Notification des modifications soumises à autorisation à l'OFSP
  - Planification et exécution des mesures architecturales de radioprotection
  - Coordination des travaux de maintenance prescrits par la loi et des contrôles d'état et de stabilité
  - Formulation de directives internes en radioprotection
- Conseil et information sur la radioprotection en général
  - au titulaire de l'autorisation
  - au personnel
  - aux patients (en collaboration avec un médecin compétent)
- Liste des personnes exposées professionnellement aux rayonnements ionisants dans l'entreprise
- Liste des personnes chargées de tâches spécifiques
  - Chargés de tâches dans les autres départements / sites
  - Responsabilités spécifiques
    - Dosimétrie individuelle
    - Matériel de radioprotection
    - Qualité
    - Formation
  - Supervision du travail des délégués
- Gestion des incidents
  - Préparatifs pour les éventuels incidents
    - Description des divers incidents
    - Définition de mesures et stratégies pour les incidents potentiels
    - Définition des canaux d'information
  - Déclaration des incidents
  - Transgressions de la dose maximale autorisée pour le personnel exposé professionnellement aux rayonnements ionisants
  - Incidents radiologiques et événements radiologiques médicaux
  - Analyse, évaluation et documentation des incidents

Les tâches énumérées dans le présent document sont tirées de la directive *Tâches et devoirs de l'expert en radioprotection en matière d'utilisation de rayonnements ionisants* de l'OFSP (R-03-04).

On tiendra compte des particularités de l'institut.

|                                                                                            |               |       |          |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------|----------|-------------|
|                                                                                            |               |       |          |             |
| <b>Check-list audits cliniques CT</b>                                                      |               |       |          |             |
|                                                                                            |               |       |          |             |
|                                                                                            | À disposition | Connu | Appliqué | Commentaire |
| <b>1. Informations générales</b>                                                           |               |       |          |             |
| <b>2. Introduction</b>                                                                     |               |       |          |             |
| <b>3. Compétences et responsabilités</b>                                                   |               |       |          |             |
| Définition de l'organisation de la radioprotection de l'institut                           |               |       |          |             |
| Organigramme existant                                                                      |               |       |          |             |
| Les responsabilités et tâches par personne sont bien définies (par écrit)                  |               |       |          |             |
| Documentation des procédures concernant l'assurance-qualité                                |               |       |          |             |
| <b>4. Parc des appareils d'examen et de traitement</b>                                     |               |       |          |             |
| Registre actualisé des appareils                                                           |               |       |          |             |
| Directives sur la mise en service de nouveaux appareils                                    |               |       |          |             |
| Directives sur l'organisation de l'entretien et des contrôles (d'état, de stabilité, etc.) |               |       |          |             |
| Directives sur la désinstallation et l'élimination des fournitures et des appareils usagés |               |       |          |             |
| <b>5. Formation du personnel</b>                                                           |               |       |          |             |
| Plan de formation de base et continue pour les différents groupes professionnels           |               |       |          |             |
| Formation pour introduction nouveau personnel aux services et procédures                   |               |       |          |             |
| Registre relatif aux formations postgrade et continue                                      |               |       |          |             |
| Littérature scientifique existante et accessible                                           |               |       |          |             |

|                                                                                                          |  |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| <b>6. Recommandations aux professionnels prescrivant les examens et vérification de l'indication</b>     |  |  |  |  |
| Recommandations aux professionnels prescrivant les examens                                               |  |  |  |  |
| Directives concernant les prescriptions pour les médecins                                                |  |  |  |  |
| Gestion des professionnels prescrivant les examens                                                       |  |  |  |  |
| Statistique de la prescription interne                                                                   |  |  |  |  |
| Statistique de la prescription externe                                                                   |  |  |  |  |
| Statistique sur les indications les plus fréquentes pour lesquelles ces professionnels prescrivent un CT |  |  |  |  |
| Procédure pour les patients à risque (p.ex. l'application d'examens alternatifs)                         |  |  |  |  |
| Procedure pour la prise en charge d'une femme enceinte                                                   |  |  |  |  |
| L'examen demandé par le médecin-prescripteur est clairement libellé                                      |  |  |  |  |
| Le protocole demandé par le radiologue est clairement libellé                                            |  |  |  |  |
| Procédure pour vérifier si l'examen est justifié                                                         |  |  |  |  |
| <b>7. Exigences</b>                                                                                      |  |  |  |  |
| Procédure sur la prescription légale (qui contrôle le contenu, comment, etc.)                            |  |  |  |  |
| Formulaire de demande conforme aux prescriptions légales                                                 |  |  |  |  |
| Qui a droit de refuser un examen non justifié                                                            |  |  |  |  |
| Directives pour vérifier si un examen d'urgence est justifié                                             |  |  |  |  |
| Indication précisant la modification de modalité d'examen ou la non-realisation                          |  |  |  |  |

|                                                                                                                                                                |  |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| <b>8. Information des patients</b>                                                                                                                             |  |  |  |  |
| Fiche d'information et questionnaire à l'intention du patient disponibles                                                                                      |  |  |  |  |
| Qui est la personne chargée d'informer le patient et quelles sont ses compétences techniques                                                                   |  |  |  |  |
| En quoi consiste l'information (par exemple : préparation à l'examen, déroulement de l'examen, éventuel produit de contraste utilisé, complications possibles) |  |  |  |  |
| En quoi consistent les explications concernant l'exposition aux rayons et autres méthodes d'imagerie possibles                                                 |  |  |  |  |
| Dans quel cadre se déroule l'information                                                                                                                       |  |  |  |  |
| Consentement du patient par écrit?                                                                                                                             |  |  |  |  |
| Archivage de consentement                                                                                                                                      |  |  |  |  |
| <b>9. Protocoles d'examen et de traitement</b>                                                                                                                 |  |  |  |  |
| Directive sur l'identification des patients                                                                                                                    |  |  |  |  |
| Directive sur la confirmation ou l'exclusion de grossesse                                                                                                      |  |  |  |  |
| Protocoles d'exams pour différentes indications (faible dose, etc.)                                                                                            |  |  |  |  |
| Protocoles standards pour plusieurs exams                                                                                                                      |  |  |  |  |
| Paramètres techniques s'adaptent à la morphologie du patient                                                                                                   |  |  |  |  |
| Protocoles spécifiques existants (enfant, femmes enceintes)                                                                                                    |  |  |  |  |
| Accès aux protocoles (qui, comment, documentation, etc.)                                                                                                       |  |  |  |  |
| Procédure d'optimisation (protocoles CT)                                                                                                                       |  |  |  |  |
| Les radiologues et les TRM connaissent les techniques d'optimisation de dose et qualité d'image                                                                |  |  |  |  |



|                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| <b>10. Mesures de protection</b>                                                                                                                                                                           |  |  |  |  |
| Directive sur la manière d'agir en cas de complications pendant l'examen                                                                                                                                   |  |  |  |  |
| Directive en cas d'incendie                                                                                                                                                                                |  |  |  |  |
| Directive sur l'achat/utilisation/contrôle de moyens de radioprotection                                                                                                                                    |  |  |  |  |
| Protocole sur la mise en pratique de la radioprotection durant l'examen" (ex limitation de la longueur scannée, ...)                                                                                       |  |  |  |  |
| Directive sur la documentation de la répétition de clichés/examens                                                                                                                                         |  |  |  |  |
| <b>11. Résultats, communication des résultats</b>                                                                                                                                                          |  |  |  |  |
| - Date de l'examen                                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |
| - Données de base sur le patient                                                                                                                                                                           |  |  |  |  |
| - Destinataire du résultat                                                                                                                                                                                 |  |  |  |  |
| - Eventuellement justificatif de l'envoi de la copie du rapport au destinataire                                                                                                                            |  |  |  |  |
| - Médecin à l'origine du diagnostic y compris éventuel superviseur                                                                                                                                         |  |  |  |  |
| - Réponse à la problématique clinique dans l'évaluation                                                                                                                                                    |  |  |  |  |
| Indications recommandées :                                                                                                                                                                                 |  |  |  |  |
| - recommandation à l'attention du médecin prescripteur concernant l'intervalle de contrôle, les procédures invasives ou imagerie complémentaire                                                            |  |  |  |  |
| - Descriptif de la procédure concernant les résultats complémentaires ou l'affinement des résultats                                                                                                        |  |  |  |  |
| - énumération des éventuelles complications observées et de toutes mesures thérapeutiques prises pour y remédier (indication de l'état du patient à l'issue du CT, nom de la personne effectuant le suivi) |  |  |  |  |
| - documentation du protocole suivi, produit contraste utilisé (quantité, nom), dose de radiation (CTDI, PDL, etc.)                                                                                         |  |  |  |  |
| <b>12. Sauvegarde/transmission des données</b>                                                                                                                                                             |  |  |  |  |
| Directives sur l'enregistrement des examens réalisés par le service ou des externes                                                                                                                        |  |  |  |  |
| Procédure de sauvegarde des données                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |
| Procédure de transmission des données aux partenaires et au médecin prescripteur                                                                                                                           |  |  |  |  |

|                                                                                                 |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| <b>13.Documentation des doses de rayonnements</b>                                               |  |  |  |  |
| Statistique des examens                                                                         |  |  |  |  |
| Consignation des doses de rayonnement appliqués aux patients                                    |  |  |  |  |
| Directives internes sur la vérification des doses de rayonnement utilisées                      |  |  |  |  |
| Enregistrement et évaluation systématiques des doses CT                                         |  |  |  |  |
| Catégorisation des personnes exposées aux rayons dans l'exercice de leur profession             |  |  |  |  |
| Directive sur l'examen médical du personnel en cas d'accident radiologique                      |  |  |  |  |
| Annonce des doses mensuelles et annuelles auprès du personnel                                   |  |  |  |  |
| Documentation de l'exposition totale de collaborateur (ancien passeport dosimétrique)           |  |  |  |  |
| Procédure en cas de dépassement de dose (information au collaborateur, mesures à prendre, etc.) |  |  |  |  |
| <b>14. Autoévaluation/processus d'amélioration continue</b>                                     |  |  |  |  |
| Vérification de la qualité des diagnostics                                                      |  |  |  |  |
| Gestion des feedback (patients, médecins prescripteurs, etc.)                                   |  |  |  |  |
| Système de déclaration des indidents/accidents                                                  |  |  |  |  |
| Gestion de la sécurité des patients                                                             |  |  |  |  |
| Directive sur la manière d'agir en cas d'incident/accident radiologique:                        |  |  |  |  |
| - patient                                                                                       |  |  |  |  |
| - femme enceinte                                                                                |  |  |  |  |
| - personnel                                                                                     |  |  |  |  |
| Directive sur la manière d'agir en cas de dysfonctionnement d'un appareil                       |  |  |  |  |
| Définition d'une politique et d'objectifs en matière de qualité                                 |  |  |  |  |
| Le personnel connaît la gestion de la qualité                                                   |  |  |  |  |
| Programme d'auto-évaluation existant, suivi et connu                                            |  |  |  |  |
| Elements/Standards avec lesquels les résultats de l'autoévaluation sont comparés                |  |  |  |  |
| Exploitation des résultats de l'autoévaluation                                                  |  |  |  |  |
| Les ressources sont suffisantes pour réaliser l'autoévaluation                                  |  |  |  |  |
| Compte-rendu du physicien médical, si externe                                                   |  |  |  |  |
| Application du physicien médical en cas d'incident/accident radiologique                        |  |  |  |  |