|  |  |
| --- | --- |
|  | B-QUAADRIL |
|  |  |
| 2020 | Manuel belge pour les audits cliniques en imagerie médicale |
|  | Préparé par la Belgian Medical Imaging Platform et basé sur les critères de qualité de l’International Atomic Energy Agency. |

***juillet 2020***

Image copyright : Orlando Florin Rosu – Fotolia.fr

|  |  |
| --- | --- |
| Aperçu des versions B-QUAADRIL | |
| Juillet 2019 | Première version |
| Juillet 2020 | Adaptations à la terminologie et aux références vers la réglementation suite à la publication et à l'entrée en vigueur de l’arrêté expositions médicales.  Aucune modification substantielles des critères de qualité par rapport à la version de juillet 2019. |

B-QUAADRIL

Manuel belge pour les audits cliniques en imagerie médicale

A PROPOS DU B-QUAADRIL

L'imagerie médicale a permis des progrès considérables dans la médecine contemporaine et contribue chaque jour de manière significative aux soins des patients.

L'importance d'un diagnostic précis et la limitation de l'exposition aux rayonnements lors d'examens diagnostiques et d'interventions, en combinaison avec les avancées technologiques en matière d'appareillage et de procédures, sont d'importants moteurs de l'évaluation et de l'optimisation de la qualité en radiologie.

Afin d'aider le secteur dans l'évaluation et l'optimisation de la qualité en radiologie, la Belgian Medical Imaging Platform (BELMIP) a développé le manuel de qualité « B-QUAADRIL ».

Le B-QUAADRIL est basé sur le manuel de qualité « QUAADRIL » (Quality Assurance Audit for Diagnostic Radiology Improvement and Learning) de l'International Atomic Energy Agency (IAEA). Ce manuel est un outil destiné à aider les services de radiologie et les services où des applications radiologiques sont utilisées (appelés services « connexes ») dans le cadre de l'évaluation et de l'optimisation de leurs processus au moyen d'une auto-évaluation et d'audits cliniques. Le QUAADRIL se concentre sur la gestion clinique et l'infrastructure, sur les procédures techniques et liées aux patients, sur l'enseignement et sur la recherche.

Lors de la rédaction de la version belge du QUAADRIL, BELMIP a passé en revue les critères de qualité de l'IAEA et sélectionné les critères pertinents pour les services de radiologie et les services connexes de Belgique. Ces critères ont été classés en catégories et simplifiés de manière à rendre ce manuel aussi convivial que possible. Des références à la législation belge ont été ajoutées dans la mesure du possible.

Les critères de qualité du B-QUAADRIL ont été subdivisés en trois niveaux selon leur degré d'importance :

|  |  |
| --- | --- |
| Niveau A | Les normes "A" sont exigés par la législation, les publications techniques de l'IAEA ou d'autres organismes de normalisation externes. C’est pourquoi le non-respect d'une norme "A" est considéré comme grave et nécessite la mise en place de mesures correctives urgentes. |
| Niveau B | Les normes "B" sont non obligatoires, mais dont on s'attend à ce que tous les services les respectent. En cas de non-respect de ces normes, des mesures correctives sont recommandées. |
| Niveau C | Les normes "C" sont complémentaires, mais pas essentielles. Des mesures correctives peuvent améliorer le fonctionnement global du service. |

Le niveau A concerne les critères déjà prévus dans la législation belge[[1]](#footnote-1) ou considérés comme pertinents par les experts de BELMIP. Étant donné l'importance ces critères, le niveau A doit être atteint par tous les services de radiologie et les services connexes. Les critères requis légalement peuvent en outre toujours faire l’objet d’inspections par l’autorité compétente.

Atteindre le niveau B n'est pas obligatoire, mais vivement recommandé. Ce niveau a été conçu de manière à pouvoir être atteint par tous les services de radiologie et les services connexes. Il est essentiel de l'atteindre afin d’assurer des prestations de qualité.

Le niveau C concerne des critères complémentaires, mais pas essentiels. Ce niveau vise surtout les grands centres de recherche scientifique ou de formation.

La réussite d’un audit clinique externe est une condition indispensable pour atteindre chaque niveau de qualité.

En préparation à l'audit clinique externe, une ou plusieurs auto-évaluations et audits cliniques internes sont nécessaires. Ces audits externes sont réalisés par une équipe pluridisciplinaire composée d'un ou de plusieurs radiologues, médecins spécialistes des services connexes, médecins spécialistes en imagerie médicale et physiciens. Les résultats des audits sont consignés dans un rapport et discutés avec tous les intervenants du service en vue de définir des actions d'amélioration. Ces aspects pratiques sont décrits plus en détail au chapitre « [Manuel](#manuel) » du B-QUAADRIL.

L'organisation d'audits cliniques conformément au présent document répond à l'obligation légale de réaliser des audits cliniques dans les services de radiologie et connexe (Technisch reglement van 19 februari 2020 houdende de modaliteiten voor de klinische audits in medisch-radiologische installaties waar medisch-radiologische handelingen onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus vergund volgens artikelen 64, 66, 67 en 70 van het Besluit Medische Blootstellingen worden uitgevoerd).

La rédaction du B-QUAADRIL a été rendue possible grâce à une collaboration constructive entre le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l’AFCN, l’INAMI et les différents acteurs du secteur. Un remerciement tout particulier est donc adressé à la Société Belge de Radiologie (SBR), à la Vereniging van Medische Beeldvormers (VMBV), à l'Association des Professionnels en Imagerie Médicale (APIM), à Medical Imaging Belgium (MIB), à Domus Medicaet aux physiciens qui, au sein de BELMIP, ont collaboré à la réalisation de ce document.

DROITS D’AUTEUR

*Clause de non-responsabilité A :*

NE PEUT ETRE VENDU

*Clause de non-responsabilité B :*

Le B-QUAADRIL a été rédigé par la Belgian Medical Imaging Platform et s'inspire en partie des recommandations du manuel [Quality Assurance Audit for Diagnostic Radiology Improvement and Learning (QUAADRIL)](http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/8187/Comprehensive-Clinical-Audits-of-Diagnostic-Radiology-Practices-A-Tool-for-Quality-Improvement)© de l'International Atomic Energy Agency, [2010].

Toutes les publications scientifiques et techniques de l’IAEA sont protégées par le droit d’auteur, par le biais des dispositions de la Convention universelle sur le droit d’auteur qui ont été approuvées en 1952 (Berne) et remaniées en 1972 (Paris). Depuis lors, le droit d’auteur a été étendu par l’Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) (Genève) à la propriété électronique et virtuelle. Pour l’utilisation complète ou partielle des textes issus des publications de l’IAEA au format papier ou électronique, l’autorisation qui doit être obtenue est généralement soumise à des accords en matière de royalties. L’autorisation de reproduire ou de traduire les informations reprises dans la publication originale peut être obtenue sur demande écrite à l'Agence internationale de l'énergie atomique. Les demandes doivent être adressées au service d’édition de l’IAEA :

Sales and Promotion, Publishing Section

International Atomic Energy Agency

Wagramer Strasse 5

P.O. boîte postale 100

1400 Vienne, Autriche

fax: +43 1 2600 29302

tél.: +43 1 2600 22529 / +43 1 2600 22530

e-mail: [sales.publications@iaea.org](mailto:sales.publications@iaea.org)

<http://www.iaea.org/books>

*Clause de non-responsabilité C :*

La méthode de travail proposée dans le B-QUAADRIL est en partie basée sur le [B-QUANUM](https://afcn.fgov.be/fr/professionnels/professions-medicales/medecine-nucleaire/audits-cliniques-en-medecine-nucleaire) de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire.

*Clause de non-responsabilité D:*

Dans la mesure du possible, un renvoi à la législation correspondante a été ajouté aux critères de qualité. Cette information ne remplace pas le texte de la législation. Basez-vous toujours sur la réglementation elle-même pour une application correcte de celle-ci.

Manuel B-QUAADRIL

BELGIAN QUALITY IMPROVEMENT QUALITY ASSURANCE AUDIT FOR DIAGNOSTIC RADIOLOGY IMPROVEMENT AND LEARNING

Table des matières

[1. GÉNÉRALITÉS 7](#_Toc13653669)

[2. CHAMP D'APPLICATION 8](#_Toc13653670)

[3. Structure 8](#_Toc13653671)

[4. DIFFÉRENTES PHASES 9](#_Toc13653672)

[4.1. Auto-évaluation 9](#_Toc13653673)

[4.2. Audit clinique interne *(pour information, encore aucune obligation)* 10](#_Toc13653674)

[4.3. Audit clinique externe *(pour information, encore aucune obligation)* 11](#_Toc13653675)

[5. ETAPES PROPRES A CHAQUE PHASE 12](#_Toc13653676)

[5.1. Présentation schématique des différentes étapes 12](#_Toc13653677)

[5.2. Briefing préalable 13](#_Toc13653678)

[5.3. Evaluation 13](#_Toc13653679)

[5.4. Briefing de clôture 14](#_Toc13653680)

[5.5. Le rapport d’auto-évaluation ou le rapport d’audit 14](#_Toc13653681)

[5.5.1. Généralités 14](#_Toc13653682)

[5.5.2. Composition du rapport 14](#_Toc13653683)

[5.5.3. Diffusion du rapport final 16](#_Toc13653684)

[5.6. Evaluation et suivi du processus 16](#_Toc13653685)

[6. COMPOSITION DES EQUIPES ET ROLES 17](#_Toc13653686)

[6.1. Composition de l’équipe pour l’auto-évaluation 17](#_Toc13653687)

[6.2. Composition de l’équipe d’audit pour l’audit interne 17](#_Toc13653688)

[6.3. Composition de l’équipe d’audit pour l’audit externe 18](#_Toc13653689)

[6.4. Rôles 19](#_Toc13653690)

[6.4.1. Chef d'équipe 19](#_Toc13653691)

[6.4.2. Membres de l’équipe 19](#_Toc13653692)

# GÉNÉRALITÉS

L’objectif de B-QUAADRIL est de mettre à la disposition des services de radiologie et des services connexes un moyen d’évaluer leur niveau de soins dispensés (aux patients) sur base de critères de qualité.

L'instauration d'audits cliniques sur base du B-QUAADRIL s'effectue en trois grandes phases :

1. Auto-évaluation ;
2. Audit clinique interne ;
3. Audit clinique externe.

Les établissements (hôpitaux ou autres centres radiologiques) qui doivent participer à l'audit et ses différentes phases, de même que la fréquence des phases sont définis par l'AFCN dans un arrêté.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Différentes phases | | |
| **Auto-évaluation** | **Audit clinique interne** | **Audit clinique externe** |
| Niveau | Service | Hôpital | National |
| Prestataire | Personnel du service | Auditeurs d’autres services au sein de l’hôpital/l’établissement | Auditeurs d’autres hôpitaux/établissements |
| Fréquence indicative | Processus continu, à accomplir au moins tous les deux ans | périodiquement (pas encore obligatoire)[[2]](#footnote-2) | périodiquement (pas encore obligatoire)2 |
| Résultat | Rapport d’auto-évaluation | Rapport d’audit interne | Rapport d’audit externe |
| Points à améliorer 🡪 Actions d'amélioration | | | |

La réussite d’une auto-évaluation ou d'un audit clinique dépend fortement de la préparation de tous les acteurs concernés. Les résultats de l'auto-évaluation et des audits cliniques doivent être consignés dans un rapport et être discutés avec tous les acteurs au sein du service afin d'entamer ensuite des actions d'amélioration.



# CHAMP D'APPLICATION

Ce document peut être utilisé pour la réalisation d'audits cliniques dans tous les services de radiologie indépendamment du fait qu'ils soient situés dans ou en dehors d'un hôpital et qu'il s'agisse ou non d'un service satellite d'un autre service de radiologie. Cela vaut également pour les services non radiologiques qui proposent l’imagerie médicale, les services dits «  connexes ». Pour les services de radiologie et les services connexes privés, seuls les critères de qualité applicables pour les modalités et techniques d’imagerie utilisées sont valables.

Les audits cliniques sont censés évaluer la qualité et tous les éléments s’y rapportant, y compris le personnel, l’équipement et les procédures, la protection et la sécurité des patients, la prestation globale du service de radiologie et les interactions avec les prestataires de services externes.

# Structure

Le B-QUAADRIL est conçu de sorte que, outre les critères de qualité, une page d’évaluation soit prévue pour indiquer dans quelle mesure le service satisfait à ces critères. Si l’espace prévu est insuffisant, une page supplémentaire doit être ajoutée.

La page d’évaluation comprend les éléments suivantes :

* N°
* Evaluation
* Remarques
* Date de réalisation

Dans la colonne « N° », on note le numéro du critère de qualité. Dans la colonne « Evaluation », on indique dans quelle mesure ce critère de qualité est satisfait. A cet égard, les codes suivants sont utilisés :

|  |  |
| --- | --- |
| Code | Explication |
| S | Satisfaisant : le critère de qualité est entièrement satisfait. Ce qui est demandé est disponible, a été réalisé et est adéquat. |
| AA | A améliorer : le critère de qualité n’est pas entièrement satisfait. |
| I | Insatisfaisant : ce qui est demandé n’est pas disponible, n’a pas été réalisé ou n’est pas adéquat. |
| NA | Non applicable : le critère de qualité n’est pas d’application au sein du service (p.ex. en raison du fait qu’une modalité n’est pas disponible). |

Des éclaircissements doivent être apportés dans la colonne « Remarques » (expliquer pourquoi le critère de qualité n’est pas entièrement satisfait).

Lorsqu’un critère de qualité n’est pas applicable, il faut toujours en motiver la raison.

Dans la colonne « Date de réalisation » est indiqué la date à laquelle le critère de qualité a été vérifié pendant l’auto-évaluation ou l’audit et correspond à ce critère.

# DIFFÉRENTES PHASES

## Auto-évaluation

En préparation à l'audit clinique interne, une auto-évaluation est nécessaire. Cette auto-évaluation est réalisée par une équipe d’évaluation pluridisciplinaire (composée de membres du service évalué). L’équipe d’évaluation parcourt les critères de qualité du B-QUAADRIL et note dans quelle mesure ceux-ci sont satisfaits. A cet égard, les membres de l’équipe d’évaluation doivent rechercher et récolter des informations auprès du personnel du service (prestataires d’imagerie médicale, radiologues, connexistes), mais également en dehors du service, auprès du service interne/externe de contrôle physique, de l’expert agréé en radiophysique médicale, du service de prévention et de protection au travail, du coordinateur qualité, du service du personnel, du service ICT, de la direction, etc. de l’hôpital/l’établissement (voir également le [chapitre 6](#_COMPOSITION_DES_EQUIPES)). A cet égard, il importe que l’auto-évaluation soit connue et supportée par l’ensemble du service et ne doit pas être considérée comme une tâche purement administrative.

La coordinateur qualité de l’hôpital a principalement un rôle de soutien : il n’apporte pas d’« input » sur le contenu mais, grâce à son expérience concernant les systèmes de qualité, il peut aider le service à élaborer des modes opératoires normalisés (*standard operating procedures* ouSOP) et le manuel de qualité, à mettre en place un système de gestion des documents et de notification d’incidents, à réaliser un audit clinique, etc.

De même, le rôle du service ICT ne porte pas sur le contenu mais sur le support : il peut concrétiser certaines choses sur le plan technique, comme par exemple prévoir un système électronique de gestion de documents ou de notification d’incidents. En collectant les informations nécessaires, l’automatisation et d’autres applications ICT peuvent être utilisées afin de réduire la charge de travail. Cependant, l’analyse et l’évaluation des informations récoltées doivent toujours être réalisées par les membres de l’équipe d’évaluation.

La première fois que les critères de qualité sont parcourus, de nombreux services observeront des manquements. En soi, ce n’est pas important. Ce qui importe, c’est de tenter d’améliorer les points pour lesquels le score obtenu n’est pas bon en élaborant un plan d’action avec des actions d’amélioration assorties de délais (selon la priorité). La seconde fois que les critères de qualité sont parcourus, les scores, et surtout ceux relatifs aux questions de niveau A, doivent déjà être nettement améliorés. Le cas échéant, le plan d’action doit être adapté.

Lorsque les auto-évaluations et les actions d’amélioration correspondantes ont commencé, elles ne sont pas interrompues : elles sont réalisées de façon continue. Mieux les auto-évaluations et les actions d’amélioration sont effectuées, mieux on est préparé aux audits cliniques internes et surtout, plus rapidement des progrès seront réalisés en continu afin de garantir des soins optimaux aux patients.

Le résultat de l’auto-évaluation est un rapport d’auto-évaluation qui indique dans quelle mesure le service répond aux différents critères du B-QUAADRIL. Ce rapport d’auto-évaluation doit reprendre une liste de tous les manquements et insuffisances constatés. La priorité des actions d'amélioration requises y sont en outre indiquées (« crucial », « important » ou « complémentaire »). Les insuffisances susceptibles d’avoir de sérieuses implications pour le patient se voient automatiquement attribuer la priorité « crucial » ou « important ».

Le rapport d’auto-évaluation constitue la base pour le premier audit clinique interne (ou les suivants) ainsi que pour l’auto-évaluation suivante. Ce rapport d’auto-évaluation est destiné à l’usage propre du service ; il ne doit donc pas être transmis au SPF Santé publique, à l’AFCN ou à d’autres institutions publiques.

## Audit clinique interne *(pour information, encore aucune obligation)*

En préparation à l’audit clinique externe, un audit clinique interne est nécessaire. Un audit clinique interne est toujours basé sur des documents qui sont déjà disponibles, à savoir le rapport d’auto-évaluation le plus récent, avec éventuellement des documents annexes, ainsi que les plus récents rapports d’audits cliniques interne et externe, s’ils existent.

Pour le bon déroulement de l’audit clinique interne, une bonne préparation du service audité est nécessaire. Le service audité doit :

* préparer les données, les manuels de qualité et la documentation pertinente (p.ex. les rapports d’auto-évaluation et/ou les rapports d’audit clinique) et les soumettre, avant l’audit, à l’équipe d’auditeurs ;
* informer le service au complet, l’administration hospitalière et les autres personnes et/ou établissements concernés, de l’audit et du moment où celui-ci aura lieu ;
* identifier les membres du personnel nécessaires pour l'audit et veiller à leur participation (cependant, les auditeurs restent libres d'interroger tous les membres du personnel qu’ils estimeront nécessaires) ;
* donner accès, pour l’équipe d’auditeurs, à l’ensemble des zones et des locaux pertinents pour l’audit ;
* fournir les dossiers demandés par l’équipe d’auditeurs. Les médecins de l’équipe d’audit sont libres d’évaluer l’ensemble des informations, y compris les informations confidentielles se rapportant au patient (étant toutefois entendu que celles-ci devront toujours être traitées de façon confidentielle);
* organiser des réunions avec les personnes concernées, qui sont nécessaires à la réussite de l’audit.

Préalablement à la visite proprement dite dans le service audité, le service en question met les documents nécessaires (rapport d’auto-évaluation et/ou éventuels rapports de précédents audits cliniques) à la disposition des auditeurs afin de leur permettre de les étudier. La composition de l’équipe d’audit interne est décrite au [chapitre 6](#_COMPOSITION_DES_EQUIPES).

Sur place, l’équipe d’auditeurs va interroger le personnel et examiner les documents utiles afin de vérifier si le service travaille de la façon décrite dans les documents.

Des audits internes sont réalisés périodiquement. À l'avenir, la fréquence des audits sera fixée par l'AFCN dans un arrêté.

Les résultats des auditeurs internes sont consignés dans un rapport d’audit clinique interne. Sur base de ce rapport, le service élabore un plan d’actions et fixe des délais. Le rapport d’audit clinique interne, le plan d’actions du service et le suivi de celui-ci constituent la base pour le premier audit clinique externe (ou les suivants) ainsi que pour l’auto-évaluation et l’audit clinique interne suivants. Plus l’audit clinique interne est détaillé, plus il sera possible d’en tirer des enseignements, mieux on sera préparé à l’audit clinique externe et surtout, plus rapidement des progrès seront réalisés en continu afin de garantir des meilleurs soins possibles aux patients. Ce rapport d’audit clinique interne est destiné à l’usage propre du service ; il ne doit donc pas être transmis au SPF Santé publique, à l’AFCN ou à d’autres institutions publiques.

## Audit clinique externe *(pour information, encore aucune obligation)*

Un audit clinique externe est toujours basé sur des documents disponibles, à savoir le rapport d’auto-évaluation le plus récent, avec les documents annexes, ainsi que les rapports d’audits cliniques interne et, s’il existe, externe les plus récents.

Pour le bon déroulement de l’audit clinique externe, une bonne préparation du service audité est nécessaire. Le service audité doit :

* préparer les données, les manuels de qualité et la documentation pertinente (p.ex. les rapports d’auto-évaluation et/ou les rapports d’audit clinique) et les soumettre, avant l’audit, à l’équipe d’auditeurs ;
* informer le service au complet, l’administration hospitalière et les autres personnes et/ou établissements concernés, de l’audit et du moment où celui-ci aura lieu ;
* identifier les membres du personnel nécessaires pour l’audit et veiller à leur participation (cependant, les auditeurs restent libres d'interroger tous les membres du personnel qu’ils estimeront nécessaires) ;
* donner accès, pour l’équipe d’auditeurs, à l’ensemble des zones et des locaux pertinents pour l’audit ;
* fournir les dossiers demandés par l’équipe d’auditeurs. L’équipe est libre d’évaluer toutes les données, même des données de patients confidentielles (ces données doivent cependant toujours être traitées de façon confidentielle) ;
* organiser des réunions avec les personnes concernées dont l’implication est nécessaire à la réussite de l’audit.

Tout comme pour l’audit clinique interne, les documents nécessaires (rapport d’auto-évaluation et les anciens rapports d’audit clinique) sont mis à la disposition de l’équipe d’audit au préalable. Celle-ci va ensuite interroger le personnel sur place et examiner les dossiers de patient, les carnets de rendez-vous, les registres, etc., afin de vérifier si le service fonctionne réellement de la façon décrite sur papier.

Les auditeurs examineront quelles actions d’amélioration ont été convenues lors du dernier audit clinique, si un plan d’action a été élaboré et comment ce dernier a été suivi.

Un audit clinique externe est réalisé périodiquement. La fréquence et le contenu concret de l'audit externe seront à l'avenir définis par l'AFCN dans un arrêté).

Le résultat d’un audit clinique externe est un rapport d’audit clinique externe qui sert de base pour la prochaine auto-évaluation et le prochain audit clinique interne ou externe. L’équipe d’auditeurs externes n’informera l’autorité compétente qu’en cas d’infraction très grave à la réglementation.

Un audit clinique externe n’est pas réalisé par des auditeurs d’une instance d’accréditation (ISO, JCI, NIAZ, etc.), ni par des inspecteurs du SPF Santé publique, de l’INAMI ou de l’AFCN. Un audit clinique externe est réalisé par une équipe pluridisciplinaire d’auditeurs comprenant au moins 3 collègues experts. La composition de l’équipe d’audit externe est décrite au [chapitre 6](#_COMPOSITION_DES_EQUIPES) de ce manuel.

# ETAPES PROPRES A CHAQUE PHASE

## Présentation schématique des différentes étapes

Lors de chaque phase (auto-évaluation, audit clinique interne et audit clinique externe), plusieurs étapes sont récurrentes. Ces étapes sont présentées ici de façon schématique et seront ensuite détaillées.

**Présentation schématique des actions de l’équipe d’évaluation/d’audit**

|  |
| --- |
| Briefing préalable |
| * Informer les membres du service (auto-évaluation) * Introduction de l’équipe d’évaluation ou d’auditeurs et des acteurs du service, et présentations (audit interne ou externe) |

|  |
| --- |
| Collecte de données |
| * Visite du service * Collecte et examen de la documentation * Interviews |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Evaluation par l’équipe d’évaluation/d’audit pluridisciplinaire[[3]](#footnote-3) | | |
| Radiologue/connexiste :   * Évaluation de la politique et des procédures * Audit de la pratique et de l’imagerie * … | **Expert agréé en radiophysique médicale :**   * Évaluation de la politique et des procédures en matière de radioprotection du patient * Évaluation du contrôle de qualité, de l'assurance qualité, des tests d'acceptation et des protocoles (paramètres d'imagerie) * Mesures pratiques * Dosimétrie des patients * … | **TIM, infirmier ou assimilé :**   * Évaluation de la politique * Évaluation des procédures radiographiques * Évaluation de la qualité des images * … |
| Concertation périodique entre les membres de l’équipe d’évaluation/d’audit | | |

|  |
| --- |
| Entretien entre l’équipe d’évaluation/d’audit et les membres du service évalué |
| Rencontre avec les membres du service afin de récolter des informations complémentaires (en ce compris des mesures, si nécessaire) et d’obtenir des précisions |

|  |
| --- |
| Briefing de clôture |
| L’équipe d’évaluation/d’audit élabore la version « projet » du rapport et la transmet au service évalué, avec éventuellement des copies d’annexes pertinentes.  L’équipe d’évaluation/d’audit présente la version « projet » du rapport, avec les résultats et recommandations provisoires.  Discussion de la version « projet » du rapport avec le service. |

|  |
| --- |
| Finalisation et remise du rapport final |
| Elaboration de la version finale du rapport  Remise du rapport final au service évalué |

## Briefing préalable

Préalablement à l’auto-évaluation ou à l’audit clinique, les acteurs au sein du service sont informés. Pour une auto-évaluation, cela se déroule selon une méthode déterminée par le service. Pour un audit clinique, un briefing est organisé pour les acteurs au sein du service ; ce briefing comprend au moins les éléments suivants :

* introduction des membres de l’équipe d’audit et des acteurs du service ;
* présentation, par le service, de l’organisation, de la mission et d’autres informations contextuelles. La présentation est focalisée sur la vision du service/de l’établissement et sur les bénéfices attendus de l’auto-évaluation/l'audit clinique ;
* présentation par le chef de l’équipe d’audit sur l’objectif et la méthodologie de l’audit. A cet égard, il y a lieu de souligner l’importance du caractère constructif, du respect pour le service/l’établissement et de la confidentialité à propos des patients ;
* présentation du planning.

## Evaluation

Pour le processus d’évaluation, on a recours à des entretiens, des observations, l’évaluation de documents et de mesures. Ceci est réalisé selon le planning établi pour l’auto-évaluation ou l’audit clinique. Il peut arriver que des entretiens, des observations et une évaluation des documents apportent déjà suffisamment d’informations pour déterminer aussi un critère de qualité est satisfait ou non. Parfois, il sera nécessaire d’étayer ces observations au moyen de mesures ou de tests. Ces mesures et tests devront être réalisés selon des méthodes et du matériel appropriés.

Certains aspects du processus seront réalisés par l’équipe d’évaluation ou d’audit au complet. D’autres aspects seront réalisés par les membres de l’équipe qui sont concernés.

A l’issue de l’auto-évaluation, de l’audit clinique interne ou externe, l’équipe d’évaluation ou d’audit élabore une version provisoire du rapport et la présente aux acteurs du service. À cette occasion, les membres de l’équipe d’évaluation ou d’audit formulent des remarques sur la mesure dans laquelle le service satisfait aux critères de qualité. Les résultats significatifs doivent être vérifiés avant d’être intégrés au projet de rapport. Il est recommandé d’intégrer également au projet de rapport des résultats positifs sur les bonnes pratiques. Le projet de rapport doit séparer les recommandations selon les catégories suivantes :

* recommandations relatives aux problèmes mineurs et majeurs pouvant être résolus par le service ;
* recommandations relatives aux problèmes majeurs nécessitant probablement une intervention extérieure au service ou à l’établissement pour être résolus.

Le rapport doit contenir un résumé de la qualité générale des soins aux patients au sein du service et la vision d’avenir du service.

## Briefing de clôture

A l’issue de l’auto-évaluation ou de l’audit clinique, il y a lieu d’organiser, à l’initiative du chef de service, une rencontre interactive entre les dirigeants du service et de l’établissement, les parties prenantes du service et les membres de l’équipe d’évaluation ou d’audit. Il faut prévoir suffisamment de temps pour cette rencontre, en vue de réaliser les activités suivantes :

* présentation par l’équipe d’évaluation ou d’audit de la version « projet » du rapport – en ce compris les résultats et recommandations provisoires;
* discussion du projet de rapport. A cet égard, les membres du services sont fortement encouragés à apporter des éclaircissements s’ils estiment que certains aspects du projet de rapport ne représentent pas correctement la situation (en raison éventuellement de malentendus au niveau de l’équipe d’évaluation ou d’audit) ;
* discussion par l’équipe d’évaluation ou d’audit d'un plan d’actions comprenant des recommandations et accordant une attention particulière aux affaires urgentes. Les mesures que le service souhaite prendre en réaction aux recommandations et afin d’améliorer les activités du service doivent faire l’objet d’une discussion et être consignées ;
* accords sur les délais pour la remise du rapport final.

|  |
| --- |
| Pour un audit clinique externe, un résumé écrit du projet de rapport peut sortir du service. Cependant, les copies des formulaires complétés, des mesures réalisées et des résultats des mesures (réalisées dans le cadre de l’audit) doivent rester au sein du service évalué. |

## Le rapport d’auto-évaluation ou le rapport d’audit

### Généralités

Après le briefing de clôture, l’équipe d’évaluation ou d’audit rédige la version finale du rapport. Ce rapport doit en tout temps être traité de façon confidentielle et est uniquement disponible pour le service évalué ou audité et les membres de l’équipe d’évaluation ou d’audit.

Le rapport doit être étudié par le service évalué, qui discute de son contenu avec l’équipe d’évaluation ou d’audit et, le cas échéant, avec l’établissement. Une fois le rapport terminé et approuvé par l’équipe d’évaluation ou d’audit ainsi que par le service évalué, il peut être diffusé.

### Composition du rapport

Le rapport d’auto-évaluation ou d’audit doit comporter les parties suivantes :

#### **Page de titre et table des matières**

La page de titre doit comporter le nom et l’adresse du service évalué, les noms des membres de l’équipe d’évaluation ou d’audit (avec mention du chef d’équipe) et les dates de la période d’auto-évaluation ou d’audit.

#### **Page de garde**

La page de garde mentionne le type de service évalué et le type de modalités dont dispose le service.

#### **Résumé**

Le résumé doit décrire la mesure dans laquelle le service évalué satisfait aux critères de qualité et doit reprendre un une courte description des recommandations pour le service. Le résumé doit, de préférence, ne pas dépasser deux pages.

#### **Recommandations**

Un rapport utile comporte des recommandations pratiques et formulées sans ambiguïté. Dans la rubrique « Recommandations », celles-ci doivent être énumérées en détail et classées selon la personne à qui elles sont destinées :

* le service évalué : recommandations concernant les problèmes mineurs et majeurs susceptibles d’être résolus par le service lui-même. Ces recommandations doivent être regroupées en fonction des sections relatives aux critères de qualité de sorte que le service évalué puisse vérifier aisément sur quels critères de qualité portent les recommandations. Comme signalé plus haut, un résumé de ces recommandations est repris dans la partie « résumé » ;
* le SPF Santé publique et l’AFCN : recommandations relatives aux problèmes majeurs qui nécessitent potentiellement une intervention extérieure au service ou à l’établissement pour être résolus et à d’autres problèmes qui doivent être notifiés à l’autorité (comme par exemple les problèmes liés à la sécurité du personnel ou des patients).

Le patient est l’élément essentiel de l’audit qualité. Dans cette perspective, il convient de mentionner, au niveau des recommandations, les priorités des actions d’amélioration nécessaires (« crucial », « important » ou « secondaire »). Les insuffisances susceptibles d’avoir de sérieuses implications pour le patient se voient automatiquement attribuer la priorité « crucial » ou « important ».

|  |
| --- |
| Bien que ce soit le rôle de l’équipe d’évaluation ou d’audit d’identifier les points d’amélioration, remédier aux insuffisances ne relève pas de ses responsabilités. Le service évalué doit lui-même mettre en place les actions d’amélioration sur la base des recommandations de l’équipe d’évaluation ou d’audit. |

#### **Résultats**

Cette partie du rapport contient des informations détaillées sur les constatations faites par l’équipe d’évaluation ou d’audit. Tous les cas de non-conformité aux critères de qualité doivent y être consignés. Ces constatations doivent être regroupées en fonction des sections relatives aux critères de qualité de sorte que le service évalué puisse vérifier aisément sur quels critères de qualité portent les recommandations.

**Exemple d’inventaire des résultats**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Critère et n° | Evaluation | Remarques | Résumé |
| 3.3. Avant l'examen, le patient est informé : |  |  | Les résultats positifs sont :   * résultat positif 1 * résultat positif 2 * etc.   Éventuelles actions d’amélioration :   * Recommandation 1 * Recommandation 2 * etc. |
| * de la préparation à l'examen | S |  |
| * des avantages et inconvénients de l'examen | **AA** |  |
| * des risques liés aux produits de contraste | S |  |
| * des risques d'irradiation | **AA** |  |

#### **Conclusions**

Les conclusions doivent décrire le plan d’actions qui a été convenu avec le service évalué à la suite des recommandations formulées par l’équipe d’évaluation ou d’audit. Dans les conclusions, il n’y a de préférence pas plus d’une page par membre de l’équipe d’évaluation ou d’audit.

#### **Annexes**

Il convient d’ajouter les annexes suivantes au rapport d’évaluation ou d’audit :

* une liste complète des personnes interviewées durant l’évaluation ou l’audit ;
* les documents pertinents pour l’évaluation ou l’audit.

### Diffusion du rapport final

Le rapport complet doit être envoyé aux personnes identifiées lors du débriefing de clôture, par exemple le directeur de l’hôpital, le chef du service radiologie ou du service connexe, le chef du service de radiophysique médicale et l'expert agréé en radiophysique médicale attaché au service audité, et d’autres membres du personnel qui étaient importants dans le cadre de l'évaluation ou l’audit.

## Evaluation et suivi du processus

Etant donné que l’objectif de l’auto-évaluation et de l’audit clinique est l’amélioration de la qualité, le service doit élaborer un plan d’action en réponse aux recommandations mentionnées dans le rapport final de l’équipe d’évaluation ou d’audit. Ce plan d’action comporte de préférence une partie relative au suivi des évaluations ou des audits partiels.

Le plan d’action (avec les actions d’amélioration) doit être communiqué au service. Le plan d’action et le suivi (la mise en place des actions d’amélioration) doivent être documentés.

La non-conformité avec les critères du niveau « A » (« à améliorer » ou « insuffisant ») doit être corrigée en priorité, étant donné que ces critères renvoient à des exigences légales, réglementaires ou importantes en matière de sécurité (p.ex. en ce qui concerne la sécurité du personnel ou des patients).

# COMPOSITION DES EQUIPES ET ROLES

## Composition de l’équipe pour l’auto-évaluation

Les auto-évaluations doivent être réalisées par une équipe pluridisciplinaire. Cette équipe comprend au moins les membres suivants :

* un ou plusieurs médecins du service concerné ;
* un ou plusieurs prestataires en imagerie médicale du service concerné (technologues en imagerie médicale, infirmiers ou assimilés).

L’équipe d’évaluation peut, si on le souhaite, être complétée par des personnes disposant de compétences spécifiques, par exemple : un responsable/coordinateur qualité, un expert ICT, un collaborateur administratif, un expert agréé en radiophysique médicale[[4]](#footnote-4) (agréé pour la radiologie), un expert agréé en contrôle physique4 ou un agent en radioprotection4 (une combinaison avec l'un des rôles précités est autorisée).

Au sein de l’équipe d’évaluation, un chef d’équipe est désigné par le responsable de l'établissement. Le chef d’équipe doit également faire partie du service (cela peut être le chef de service).

## Composition de l’équipe d’audit pour l’audit interne

Un audit clinique interne organisé au sein d'un établissement implique que des collègues d'autres services viennent évaluer le service de radiologie/service connexe sur la base du B-QUAADRIL. Pour que cette évaluation soit possible en pratique, une concertation avec la direction et/ou le coordinateur qualité est indispensable. Une équipe d’audit est constituée conjointement et un planning est réalisé. Dans la mesure du possible, l'équipe d'audit interne est constituée d'auditeurs formés à cet effet de l'établissement dont le service fait partie. Au moins un membre de l’équipe d’audit interne doit avoir suivi une formation d’auditeur. Si aucun auditeur formé n'est présent dans l'établissement, il peut être fait appel à des auditeurs formés d'un autre établissement.

Dans les hôpitaux où plusieurs collaborateurs ont déjà été formés comme auditeurs, l’équipe d’auditeurs sera de préférence constituée d’au moins trois de ces personnes. A cet égard, la préférence va aux personnes qui ne sont pas complètement étrangères au service de radiologie/service connexe. Cela peut être par exemple :

* un médecin spécialiste en médecine nucléaire ou en radiothérapie ;
* un prestataire en imagerie médicale du service de médecine nucléaire, des urgences ou du quartier opératoire ;
* un expert agréé en radiophysique médicale du service de médecine nucléaire ou de radiothérapie ;
* un médecin référent ;
* un représentant de la direction de l’hôpital ;
* …

Dans les établissements où il n’y a absolument aucun auditeur formé, une solution pourrait être de réaliser des audits cliniques croisés entre deux services voisins de radiologie (ou services d’une association), consistant à ce que des personnes de l'un des services auditent l’autre service et inversement. Ce type d’audit ne répond pas à la définition stricte d’un audit clinique interne (externe au service mais interne à l’hôpital) mais présente l’avantage qu’une équipe indépendante d’auditeurs connaissant le sujet valide une première fois le travail déjà réalisé. Ces personnes ne doivent pas nécessairement toutes avoir suivi une formation en tant qu’auditeur. Cette méthode d’audit doit être documentée dans une convention ainsi que dans le rapport final de l’audit interne.

Le chef d’une équipe d’audit interne est désigné par la direction de l’hôpital/l’établissement concerné.

## Composition de l’équipe d’audit pour l’audit externe

Un audit clinique externe est réalisé par des collègues experts des services de radiologie/des services connexes d’autres hôpitaux/établissements belges. Dans les services privés, l’audit clinique externe est réalisé par des collègues experts d’autres services privés.

L'équipe d'audit externe est constituée d'au moins 3 auditeurs formés ne faisant pas partie du personnel de l'établissement auditée. Les membres de l'équipe d'audit externe sont choisis parmi :

* des radiologues et/ou connexistes autorisés à pratiquer ;
* des experts agréés en radiophysique médicale ;
* des coordinateurs qualité ;
* des prestataires en imagerie médicale (technologues en imagerie médicale/infirmiers, assimilés) ;
* des experts agréés en contrôle physique.

Un radiologue/connexiste autorisé à pratiquer doit toujours faire partie de l’équipe d’audit externe. Si le service à auditer utilise des appareils émettant des rayonnements ionisants, il faut également qu’un expert agréé en radiophysique médicale fasse partie de l’équipe d’audit externe. Chaque expert audite son domaine d'expertise. Les auditeurs doivent disposer d'une connaissance et d'une expérience suffisantes des processus (de soins) à auditer et être indépendants par rapport au service à auditer. Il y a toujours un médecin à la tête de chaque équipe d’audit.

Dans le cas d'un audit clinique externe (d'un hôpital ou d'un cabinet privé), le chef d'équipe (de l'équipe d'audit) est désigné par la direction de l'hôpital externe qui réalise l'audit ou par le responsable de l'autre cabinet privé externe qui réalise l'audit (et donc pas par le service audité).

## Rôles

### Chef d'équipe

Concrètement, le chef d’équipe est censé effectuer les tâches suivantes :

* être en contact étroit avec les autres membres de l’équipe et discuter avec eux de l’approche de l’auto-évaluation ou de l’audit clinique et des responsabilités des différents membres de l’équipe ;
* assurer une communication efficace avec les personnes de contact au sein du service de radiologie/service connexe, du service de radiophysique médicale et de l’administration de l’hôpital[[5]](#footnote-5) ;
* proposer une méthode de travail/un système permettant d’assurer le suivi des demandes d’information complémentaires des membres de l’équipe ;
* veiller à ce que tous les résultats pertinents fassent l’objet d’une discussion avec les membres de son équipe et soient intégrés au rapport ;
* s'assurer, avec le chef du service de radiologie/service connexe que les étapes préparatoires nécessaires soient réalisées et que tous les appareils et les sources d’information soient disponibles dès le début de l’auto-évaluation ou de l’audit ;
* assurer la coordination et proposer des séances d’information au cours desquelles les membres de l’équipe informent les acteurs au sein du service des résultats en vue d’éventuelles actions d’amélioration.

### Membres de l’équipe

Chaque membre de l’équipe d’évaluation ou d’audit est censé effectuer les tâches suivantes :

* se familiariser avec les principes d’audit clinique et les recommandations décrites dans le présent manuel ;
* étudier de façon critique les informations demandées dans le cadre de l’auto-évaluation ou de l’audit clinique ;
* si un complément d’information est nécessaire, en faire la demande ;
* le cas échéant, préparer les informations destinées aux acteurs au sein du service.

L’équipe doit briefer les acteurs au sein du service avant le début des activités. A l’issue de l’auto-évaluation ou de l’audit, elle doit également informer ces acteurs des résultats en vue d’éventuelles actions d’amélioration. Des sessions d’information intermédiaires sont à recommander afin de promouvoir l’implication de l’ensemble de tous les acteurs concernés.

La responsabilité de coordonner le processus d'audit (préparation, mise à disposition de l'information, suivi) incombe au chef du service de radiologie/service connexe. Concrètement, il doit veiller :

* à informer tous les acteurs concernés au sein du service et à les impliquer dans le processus ;
* à une collaboration constructive entre les acteurs au sein du service ;
* à la transparence entre les acteurs du service et les membres de l’équipe d’évaluation ou d’audit, ce qui s’avère essentiel. Les membres de l’équipe d’évaluation ou d’audit doivent, dans le cadre de leurs activités, pouvoir interroger les acteurs du service et noter les résultats ;
* à ce que l’équipe d’évaluation ou d’audit dispose d’un local pour la réalisation de ses activités ;
* à ce que les sources d’information demandées par l’équipe d’évaluation ou d’audit soient rapidement mises à disposition ;
* au respect des échéances et des délais convenus. Ces délais sont déterminés en concertation avec l’équipe d’évaluation ou d’audit. Le chef de service s'assure que les membres de l’équipe d’évaluation ou d’audit disposent du temps et des moyens nécessaires pour réaliser les activités dans le cadre du processus d’évaluation ou d’audit ;
* à ce que les résultats de l’équipe d’évaluation ou d’audit fassent l’objet d’une discussion avec tous les acteurs concernés ;
* à ce que les résultats de l’équipe d’évaluation ou d’audit donnent lieu à des actions d’amélioration concrètes.

B-QUAADRIL

Manuel belge pour les audits cliniques en imagerie médicale

FOIRE AUX questions[[6]](#footnote-6)

|  |
| --- |
| **Les audits cliniques en imagerie médicale sont-ils obligatoires ?**  Oui. À la suite de la directive 97/43/Euratom et de la directive 2013/29/Euratom, tous les pays européens ont l’obligation d’effectuer des audits cliniques conformément aux procédures nationales. L’Agence fédérale de Contrôle nucléaire détermine par arrêté les établissements (hôpitaux ou autres centres de radiologie) qui doivent participer à l’audit, ses différentes phases ainsi que la fréquence de ces phases. |

|  |
| --- |
| **Une collaboration entre plusieurs services radiologiques/connexes est-elle envisageable en vue d’établir un système de qualité ou de rédiger la documentation ?**  Oui. Une collaboration est envisageable pour établir un système de qualité ou rédiger des documents (par ex. la rédaction de procédures). |

|  |
| --- |
| **Plusieurs services radiologiques/connexistes peuvent-ils effectuer ensemble un audit ?**  Non. Il faut auditer chaque service séparément.  En ce qui concerne le bloc opératoire, les critères de qualité se rapportant à l'installation, à l'infrastructure, à l'équipement et aux appareils peuvent néanmoins être évalués conjointement pour tous les chirurgiens qui utilisent ce bloc opératoire.  Les autres critères de qualité se rapportent au service (connexe) en soi (par exemple les critères relatifs au personnel, à l'information au patient, à la préparation et aux soins de suivi, au rapportage, ...). Il faut auditer ces critères par service. À titre d’exemple, tous les orthopédistes d'un site constituent un service connexe. |

|  |
| --- |
| **Le B-QUAADRIL s’applique-t-il également aux services de médecine nucléaire disposant d’un SPECT-CT ou d’un PET-CT ?**  Si les images CT, dans le cadre de l'imagerie hybride, sont inscrites au protocole par un radiologue, cette partie du processus (notamment le rapportage) doit être auditée dans le cadre de l'audit du service de radiologie (sur la base des critères du B-QUAADRIL).  Un examen CT réalisé à des fins de localisation ou de correction d'atténuation relève des procédures du service de médecine nucléaire et doit donc être audité dans le cadre de l'audit du service de médecine nucléaire (sur la base des critères relatifs aux examens CT du [B-QUANUM](https://afcn.fgov.be/fr/professionnels/professions-medicales/medecine-nucleaire/audits-cliniques-en-medecine-nucleaire)). |

|  |
| --- |
| **Qui se charge de réaliser une auto-évaluation/un audit lorsqu’il est question d’une utilisation partagée d’appareils radiologiques (par ex. un C-arm dans un bloc opératoire) ?**  Il incombe à l’établissement (comme défini dans [le glossaire](#glossaire)) utilisant les appareils d’effectuer l’audit. |

|  |
| --- |
| **Si un critère ne s’applique pas à mon service, que dois-je compléter ?**  Si un critère de qualité ne s’applique pas à votre service (par ex. en raison de l’indisponibilité d’une modalité spécifique), vous devez indiquer « pas d’application » dans le cadre de ce critère. À cet égard, il faut néanmoins toujours écrire les raisons dans la colonne « Remarques ». |

|  |
| --- |
| **Satisfaire aux critères de qualité dans le B-QUAADRIL est-il une obligation ?**  Les critères de qualité dans le B-QUAADRIL visent à soutenir les services utilisant l’imagerie médicale dans l’évaluation de leur fonctionnement et à mettre en évidence les points d’amélioration. Il est donc souhaitable de répondre aux critères de qualité.  Satisfaire aux critères de qualité imposés également par la législation belge (comme les critères de niveau A) est toutefois obligatoire et peut toujours faire l’objet d’inspections par l’autorité compétente. La liste des exigences légales dans le B-QUAADRIL n’est pas exhaustive et ne remplace pas le texte de la législation ! Veuillez toujours vous baser sur la réglementation elle-même en vue de garantir sa bonne application. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pourquoi un audit clinique n’est-il pas une inspection ?**  Les inspections et les audits cliniques n’ont pas le même objectif. En outre, l’inspection et l’audit clinique diffèrent en termes de base, de résultat, d’organisation et de composition des équipes.  Le tableau ci-dessous récapitule les différences entre l’inspection et l’audit :   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | Inspection | Audit | | Base | législation et réglementation | normes et bonnes pratiques | | Résultat | exigences et maintien | recommandation et suggestions | | Organisation | mandat légal | systèmes de contrôle par les pairs (*peer review*) | | Équipes | inspecteurs et consultants | professionnels des soins |   Les inspections permettent de vérifier si les audits sont effectués, mais le contenu en lui-même n’est pas examiné. |

|  |
| --- |
| **Pourquoi l’audit clinique n’est pas une accréditation/certification ?**  L’audit clinique est une évaluation structurée et systématique des procédures radiologiques médicales dont l’objectif est d’améliorer la qualité et les résultats des soins au patient. À cet égard, on examine les pratiques radiologiques médicales, les procédures et les résultats par rapport aux normes relatives aux bonnes pratiques. En fonction des constatations, des points d’amélioration sont définis et des actions d’amélioration sont réalisées. Cette méthodologie repose sur le cycle PDCA (plan-do-check-act).  L’accréditation vise également l’évaluation de la qualité des soins à l’aide de normes. Il y a toutefois des différences marquées. Dans le cadre de l’accréditation, il est vérifié par le biais d’un examen externe si l’établissement satisfait à la liste des normes. À cet égard, l’établissement peut réussir ou non l’accréditation et obtenir un label ou certificat. Ce label ou certificat est octroyé par un organe externe. |

B-QUAADRIL

Manuel belge pour les audits cliniques en imagerie médicale

GLOSSAIRE

|  |  |
| --- | --- |
| agent en radioprotection | Personne techniquement compétente en matière de radioprotection pour un type précis d'actes ou d'installations en vue de surveiller l'application des mesures de radioprotection ou de les faire exécuter. |
| assimilé | Personne qui a obtenu des droits acquis/une dérogation de l’autorité compétente sur base des critères définis aux art. 152 et 153 de la loi coordonnée relative à l’exercice des professions des soins de santé du 10 mai 2015. |
| assurance de qualité | Définition RGPRI (Règlement Général de la Protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des Rayonnements Ionisants):  L'ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau de confiance satisfaisant, qu'une installation, un système, une pièce d'équipement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes convenues. |
| audit clinique | Analyse systématique ou passage en revue systématique de procédures radiologiques médicales en vue d'améliorer la qualité et les résultats des soins au patient grâce à une évaluation structurée. Lors de l'audit, les actes, procédures et résultats de radiologie médicale sont comparés aux normes de bonnes procédures de radiologie médicale. Ensuite, là où cela s'avère nécessaire, des actions d'amélioration sont accomplies afin de répondre aux normes. |
| autorisation de création et d'exploitation | Les établissements où il est fait usage d'appareils de radiologie médicale doivent disposer d'une autorisation de création et d'exploitation délivrée par l'AFCN. |
| connexisme | Le connexisme est la possibilité pour des médecins agréés dans une autre spécialité que la radiologie d'accomplir des prestations de radiologie et/ou d’échographie auprès de malades qu'ils soignent dans le cadre de leur spécialité, à condition de participer personnellement à la réalisation de celles-ci. |

GLOSSAIRE (SUITE)

|  |  |
| --- | --- |
| DRL | Diagnostic Reference Levels : niveaux de référence diagnostiques  Le niveau de dose qui, moyennant l’application des bonnes pratiques, ne doit pas être dépassé pour des examens standards (radiodiagnostic, radiologie interventionnelle ou imagerie à des fins de planification, de guidage et de vérification dans le cadre de traitements radiothérapeutiques) sur des personnes types ou sur des fantômes types. |
| droit de substitution | Depuis le 1er avril 2014, la possibilité est offerte au radiologue de substituer à l'examen proposé un examen plus approprié (en fonction de l'expertise, des recommandations existantes et du contexte clinique spécifique). Cette modification est reprise à l'article 17, §12, 3° de la nomenclature. |
| équipements de protection individuelle | Matériel de protection du personnel contre les rayonnements ionisants, par exemple : tabliers de plomb, protège-thyroïde, lunettes plombées, gants plombés, écrans de radioprotection mobiles, … |
| établissement | Hôpital ou centre privé doté de l'ensemble ou une partie des services et installations radiologiques |
| expert agréé en radiophysique médicale | Un expert en radiophysique médicale agréé par l'AFCN. (Pour les applications dans le cadre du présent audit, le physicien doit être agréé pour le domaine de compétence "radiologie"). |
| formulaire de demande standardisé | Conformément aux règles de nomenclature du 1er mars 2013, les prescripteurs d'examens d'imagerie médicale (radiographies, CT-scans, IRM, échographies) doivent respecter certaines mentions sur la prescription. |
| infirmier | Titulaire du diplôme d'infirmier |
| inspection | Ensemble d'actions et d'actes exécutés par une entité, une personne ou une fonction indépendante, visant à faire appliquer et respecter une réglementation spécifique et des décisions prises. Ce service d'inspection veille à ce qu'un tiers exécute correctement ses tâches, conformément aux conditions liées à un agrément et/ou à une autorisation. |
| limites de dose | Limites de ce que la législation considère comme juste tolérable. Elles ne doivent toutefois pas être considérées comme un "crédit de dose" et, en dessous de ce seuil, la radioprotection doit être optimisée.  Définition RGPRI:  Valeurs maximales fixées dans le présent règlement pour les doses résultant de l'exposition des personnes professionnellement exposées, des apprenti(e)s et des étudiant(e)s, ainsi que des autres personnes du public, aux rayonnements ionisants visés par le présent règlement et qui s'appliquent à la somme des doses concernées résultant de sources externes de rayonnement pendant la période spécifiée et des doses engagées sur cinquante années (jusqu'à l'âge de 70 ans pour les enfants) par suite des incorporations pendant la même période. |

GLOSSAIRE (SUITE)

|  |  |
| --- | --- |
| médecin du travail | Médecin spécialiste en médecine du travail agréé par l'AFCN. |
| membres du personnel | Tous les membres travaillant dans le service (entre autres médecins, infirmiers, TIM, ...) |
| praticien | Tout médecin utilisateur de l’imagerie médicale (radiologue ou connexiste) |
| prescripteur | Le prescripteur, appelé aussi référent, médecin adresseur ou médecin demandeur, est le médecin habilité à prescrire un examen. |
| principe ALARA | *As Low As Reasonably Achievable.* Principe de radioprotection qui implique de maintenir à un niveau aussi bas que raisonnablement possible l'irradiation et la contamination des personnes, des animaux, des végétaux et des biens. |
| réception | Réception (des installations ou des actes) : vérification de la conformité avec les dispositions de la réglementation relative aux rayonnements ionisants, avec les dispositions de l'autorisation de création et d'exploitation de l'établissement et, le cas échéant, avec le rapport de sûreté. |
| recommandations en radiologie | Recommandations pour l'usage correct de l'imagerie médicale publiées sur le site web du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement :  [www.health.belgium.be/fr/recommandations-imagerie-medicale](http://www.health.belgium.be/fr/recommandations-imagerie-medicale) |
| responsable qualité | Responsable de la gestion et de l'organisation des initiatives qualité dans le domaine de la radiologie. |
| service connexe | Services où des prestations de radiologie et/ou échographie sont accomplies par des médecins agréés pour une autre spécialité que la radiologie. |
| service de contrôle physique | Service chargé, de manière générale, de l'organisation et de la surveillance des mesures nécessaires pour assurer le respect des dispositions du règlement RGPRI, ainsi que des arrêtés et décisions de l'Agence, pris en application dudit règlement, concernant la sécurité et l'hygiène du travail, la sécurité et la salubrité du voisinage, à l'exclusion des dispositions réservées au contrôle médical. |
| SOP | *Standard Operating Procedure* : instruction de travail écrite décrivant en détail comment exécuter un acte ou une procédure précis(e). Le but est de parvenir à une uniformité dans l'exécution et, par ce bais, dans le résultat final de celle-ci. |
| test d'acceptation | Ensemble de tests devant être réalisés par un expert agréé en radiophysique au moment de la réception, donc avant la première utilisation clinique. La confrontation aux critères minimaux d'admissibilité est un élément de ce test. |
| TIM | Titulaire du diplôme de technologue en imagerie médicale |

RUBRIQUES NIVEAU A

[1. Installation et appareils 27](#_Toc50648798)

[1. Installation et appareils (suite) 29](#_Toc50648799)

[1. Installation et appareils (suite) 31](#_Toc50648800)

[2. Demande 33](#_Toc50648801)

[3. Préparation et soins de suivi 35](#_Toc50648802)

[4. Techniques d'examen 37](#_Toc50648803)

[5. Personnel 39](#_Toc50648804)

[5. Personnel (suite) 41](#_Toc50648805)

[6. Etablissement du rapport 43](#_Toc50648806)

[6. Etablissement du rapport (suite) 45](#_Toc50648807)

[7. Notification d'incidents et d'accidents 47](#_Toc50648808)

[8. Conservation des documents 49](#_Toc50648809)

[8. Exposition médicale, principes de dosimétrie et dosimétrie du patient 51](#_Toc50648810)

[9. Documentation et directives 53](#_Toc50648811)

[10. Documentation et directives (suite) 55](#_Toc50648812)

Niveau A

## Installation et appareils

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Élément | Législation correspondante ou référence |
| 1.1. | L'établissement dispose:   * d'une **autorisation de création et d'exploitation** couvrant le parc radiologique au sein de l'établissement; * d'un **PV de réception** favorable pour les installations, avant la mise en service des appareils; * d'un **service de contrôle physique** (interne ou externe). | RGPRI:   * [5.7](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11548&appLang=fr&wettekstLang=fr) * [6](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11549&appLang=fr&wettekstLang=fr) * [7](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11550&appLang=fr&wettekstLang=fr) * [8](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11551&appLang=fr&wettekstLang=fr) * [11](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11554&appLang=fr&wettekstLang=fr) * [12](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11555&appLang=fr&wettekstLang=fr) * [13](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11556&appLang=fr&wettekstLang=fr) * [15](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11558&appLang=fr&wettekstLang=fr) * [23](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11569&appLang=fr&wettekstLang=fr) |
| 1.2. | Tous les appareils sont **marqués CE**. | Arrêté Exposition Médicales:  [31](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27893&appLang=nl&wettekstLang=fr) §1, 2,  [AR relatif aux dispositifs médicaux (chapitre 2 art.3 §1er) (18/03/1999)](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1999031834&table_name=loi) |
| 1.3. | Tous les appareils à rayonnement ionisant ont, avant la première mise en service, subi avec succès un **test d'acceptation** réalisé par un expert agréé en radiophysique médicale (domaine de radiologie) agréé par l'AFCN. | Arrêté Exposition Médicale:   * [51 § 3, 4](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27893&appLang=nl&wettekstLang=fr) |
| 1.4. | **Avant la première mise en service d'un appareil à rayonnement ionisant,** des valeurs de base **qui serviront de valeurs de référence pour les contrôles qualité ultérieurs** sont mesurées**.** | Arrêté Exposition Médicale:   * [51.§ 3,4](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27922&appLang=nl&wettekstLang=fr) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | évaluation | Remarques | Date de réalisation |
|  |  |  |  |

Niveau A

## Installation et appareils (suite)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Élément | Législation correspondante ou référence |
| 1.5. | La qualité des appareils à rayonnement ionisant continue à faire l'objet d'**un suivi après leur mise en service**, au moins une fois par an, dans le cadre de contrôles de qualité périodiques effectués par un expert en radiophysique médicale agréé par l'AFCN (domaine de radiologie).  Si la qualité constatée est insuffisante, des actions (correctives) sont prises. | Arrêté Exposition Médicales:   * [31](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27893&appLang=nl&wettekstLang=fr) § 4 * [52 § 3,4,5,6](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27923&appLang=nl&wettekstLang=fr)   Règlement technique (AFCN) fixant:   * [les critères d'acceptabilité pour les équipements radiologiques médicaux utilisant des rayons X à des fins d'imagerie (19/02/2020)](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=18993&appLang=fr&wettekstLang=fr) * [les critères d'acceptabilité pour les équipements radiologiques médicaux utilisant des rayons X à des fins de radiographie dento-maxillo-faciale simple (19/02/2020)](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=28156&appLang=nl&wettekstLang=fr) * [les critères minimaux d'acceptabilité pour les équipements radiologiques médicaux destinés à la tomodensitométrie (scanners CT)](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=28447&appLang=nl&wettekstLang=fr) [(30/03/2020)](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=7705&appLang=fr&wettekstLang=fr) |
| 1.6. | Tous les appareils à rayonnement ionisant (à l'exception des appareils de radiographie dentaire intra-buccal et des appareils de mesure de la densité osseuse) sont équipés d'un système approprié permettant de **déterminer la dose reçue** par le patient au cours de la procédure radiologique (par exemple, système de mesure du PDS (Produit Dose Surface) ou indicateur de la dose intégré dans l'appareil).  Tous les appareils de fluoroscopie sont munis d'un dispositif **d’affichage du débit de dose**. | Arrêté Expositions Médicales:   * [32 § 1,3](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27894&appLang=nl&wettekstLang=fr) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | évaluation | Remarques | Date de réalisation |
|  |  |  |  |

Niveau A

## Installation et appareils (suite)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Élément | Législation correspondante ou référence |
| 1.7. | Tous les appareils d’imagerie médicale considérés comme **des appareils médicaux lourds** sont notifiés au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement conformément à la procédure décrite sur le site web du SPF SPSCAE.  Cet enregistrement est obligatoire pour les types d’appareils suivants :   * CT * PET, y compris les PET-CT et PET-IRM * SPECT-CT * IRM | [AR déterminant les règles suivant lesquelles les données relatives à l’appareillage médical lourd sont communiquées au ministre qui à la Santé publique dans ses attributions (19 JANVIER 2016)](http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2016/01/19/2016024008/justel)  [AR portant la liste de l’appareillage médical lourd au sens de l’article 52 de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins (25 AVRIL 2014)](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=20140425F6&table_name=loi)  [Procédure site web SPF SPSCAE](https://www.health.belgium.be/fr/sante/organisation-des-soins-de-sante/hopitaux/systemes-denregistrement/imagerie-medicale) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | évaluation | Remarques | Date de réalisation |
|  |  |  |  |

Niveau A

## Demande

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Élément | Législation correspondante ou référence |
| 2.1. | Les **recommandations de radiologie** (notamment publiées sur le site web du SPF SPSCAE) sont rapidement disponibles (en version papier ou électronique) dans le service. | QUAADRIL 4.1.1.1. [URL](http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1425_web.pdf) (p.28)  Arrêté Expositions Médicales:   * [17 $3](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27875&appLang=nl&wettekstLang=fr) |
| 2.2. | Il est vérifié que **le formulaire de demande** au contenu standardisé est correct et complet. Dans le cas contraire, contact est pris avec le référent. | Nomenclature des prestations médicales:   * [Art. 17 §1.12](http://www.inami.fgov.be/fr/nomenclature/nomenclature/Pages/nomen-article17.aspx) |
| 2.3 | À la lumière de la demande de diagnostic et sur la base du contexte clinique, un médecin spécialiste en radiodiagnostic effectue l'**examen le plus approprié**, éventuellement en **remplaçant** un ou plusieurs examens proposés par le référent par un autre examen. Toute substitution est expliquée dans le protocole.  Lors de la détermination de l'examen le plus indiqué, il est tenu compte des examens pertinents déjà effectués dont on a connaissance. | Nomenclature des prestations médicales:   * [Art. 17 § 12](http://www.inami.fgov.be/fr/nomenclature/nomenclature/Pages/nomen-article17.aspx) |
| 2.4. | Toute exposition aux rayonnements ionisants est **justifiée**, en tenant compte de l'efficacité ainsi que des avantages et des risques inhérents aux autres techniques disponibles qui ont le même objectif, mais entraînent une exposition moindre ou nulle aux rayonnements ionisants. | Arrêté Expositions Médicales:   * [4](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27858&appLang=nl&wettekstLang=fr) (principe) * [5](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27859&appLang=nl&wettekstLang=fr) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | évaluation | Remarques | Date de réalisation |
|  |  |  |  |

Niveau A

## Préparation et soins de suivi

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Élément | Législation correspondante ou référence |
| 3.1. | Contrôle systématique del’**identité du patient** |  |
| 3.2. | **Préalablement à l'examen**, les conditions **suivantes** sont recherchées de manière systématique:   * **conditions qui peuvent rendre l'examen radiologique potentiellement dangereux pour le patient**, comme l'hypersensibilité aux produits de contraste, les allergies, l'insuffisance rénale, les matériaux incompatibles avec une IRM, l'usage d'anticoagulants, l'état de grossesse, etc. * **conditions qui ne permettent pas de garantir un examen radiologique sûr et sans risque**, comme l'âge, les infections (p. ex. germes multirésistants), une mobilité réduite, la sédation, l'anesthésie, etc. | Nomenclature des prestations médicales:   * [17 § 12](http://www.inami.fgov.be/fr/nomenclature/nomenclature/Pages/nomen-article17.aspx)   Arrêté Expositions Médicales:   * [7](https://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27861&appLang=nl&wettekstLang=fr) * [18](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27861&appLang=nl&wettekstLang=fr)   (concernant la grossesse) |
| 3.3. | Avant l'examen, le patient est **informé** :   * de la préparation de l'examen; * des avantages et des inconvénients de l'examen; * des risques liés aux produits de contraste; * des risques liés à l'irradiation.   La méthode de transfert de l'information (orale, brochures, ...) est déterminée en fonction du type d’examen. | [Loi relative aux droits du patient Art. 8 § 1er et Art. 8 § 2 (22/08/2002)](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2002082245&table_name=loi)  Arrêté Expositions Médicales:   * [19](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27876&appLang=nl&wettekstLang=fr) * [20 (études)](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27878&appLang=nl&wettekstLang=fr) * [21 (personnes accompagnant le patient)](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27879&appLang=nl&wettekstLang=fr) |
| 3.4. | Les prestataires de soins et le patient sont informés des **soins de suivi nécessaires liés à l'examen et/ou au traitement** (par exemple : soins de suivi en cas d’angio, examens/traitements interventionnels, …) | Arrêté Expositions Médicales:   * [27 c (procédures interventionelles)](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27888&appLang=nl&wettekstLang=fr) |
| 3.5. | Le **patient** a l'occasion **de** **poser des questions** avant l'examen **et/ou de refuser l'examen.** | [Loi relative aux droits du patient Art. 8 § 1er et Art. 8 § 2 (22/08/2002)](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2002082245&table_name=loi) |
| 3.6. | Le service prévoit des coordonnées (numéro de téléphone, adresse mail,…) auprès duquel **les patients** peuvent demander des **informations**. |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | évaluation | Remarques | Date de réalisation |
|  |  |  |  |

Niveau A

## Techniques d'examen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Élément | Législation correspondante ou référence |
| 4.1. | Tous les examens sont réalisés en application de et dans le **respect des directives et procédures** du service d'hygiène hospitalière ou d'un service similaire pour la prévention des infections et les procédures stériles (politique relative aux infections, à l'hygiène et à la propreté, aux déchets et aux objets tranchants, techniques aseptiques et stériles, stérilisation …). | QUAADRIL 4.1.3.2[**URL**](http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1425_web.pdf)(p.32)  [AR portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1964102301&table_name=loi) (23/10/1964) (Annexe 1, III, Normes d'organisation 9 bis: Normes générales applicables à tous les établissements) |
| 4.2. | Tous les examens sont **optimisés en termes de qualité d'image clinique pertinente**, en collaboration avec l'ensemble des intervenants concernés (notamment le radiologue, le technologue en imagerie médicale, l'infirmier et assimilé, et l'expert agréé en radiophysique médicale). Tous les examens de radiographie sont du reste optimisés en termes de dose selon le **principe ALARA**. | Arrêté Expositions Médicales (pour tous les examens à rayonnement ionisant):   * [8 §1](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27863&appLang=nl&wettekstLang=fr) * [10](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27865&appLang=nl&wettekstLang=fr) |
| 4.3. | Lors de chaque examen réalisé, les données suivantes sont **enregistrées** (sous forme électronique):   1. les données du patient; 2. l'exécutant (médecins, infirmiers, technologues en imagerie médicale ou assimilés); 3. les données d'identification de l'appareil utilisé; 4. le produit de contraste et les médicaments administrés éventuels (nature, site d'injection, débit, quantité) si divergence par rapport à la procédure standard; 5. les limitations éventuels, les effets secondaires, la sédation, …; 6. la dose ou les paramètres nécessaires à l'évaluation rétrospective de la dose du patient; | Arrêté Expositions Médicales:   * [28](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27889&appLang=nl&wettekstLang=fr) (pour a. et f.)   [AR déterminant les conditions générales minimales du dossier médical](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1999050394&table_name=loi) (3/05/1999 ) art. 2 (pour a.)  [AR portant exécution de l'article 64 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2016052608&table_name=loi) (26/05/2016) (pour c.) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | évaluation | Remarques | Date de réalisation |
|  |  |  |  |

Niveau A

## Personnel

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Élément | Législation correspondante ou référence |
| 5.1. | Tous les intervenants concernés (médecins, technologues en imagerie médicale, infirmiers, assimilés, experts en radiophysique médicale,...) sont titulaires des **diplômes** adéquats, des **agréments**, des **autorisations**, des **visas**, etc. en vue de l'exercice de leur profession respective. | Arrêté Expositions Médicales:   * [13 §1](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27870&appLang=nl&wettekstLang=fr) * [63](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27938&appLang=nl&wettekstLang=fr) * [64, 66, 67](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11666&appLang=nl&wettekstLang=fr) * [70,](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11666&appLang=nl&wettekstLang=fr) * [(72, 73, 74,)](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11666&appLang=nl&wettekstLang=fr) * [85](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27968&appLang=nl&wettekstLang=fr)   [Loi coordonnée relative à l'exercice des professions des soins de santé (10/05/2015)](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2015051006&table_name=loi) |
| 5.2. | Tous les membres du personnel garantissent **la qualité et la sécurité** des examens/traitements d'imagerie médicale dans le respect de la vie privée du patient. | [Droits et Code civil (art. 1382 et suivants)](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1804032133&table_name=wet) |
| 5.3. | Tous les membres du personnel suivent une **formation continue**. Le contenu, la durée et la périodicité de la formation continue, pour les différentes professions agréées, sont déterminées par la loi et la réglementation en vigueur. Le contenu de l'activité de formation ou du programme suivi(e) contribue à la professionnalisation des compétences et des missions des membres du personnel et à la promotion d'un exercice professionnel de qualité. | Arrêté Expositions Médicales:   * [13 §2](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27870&appLang=nl&wettekstLang=fr) * [65, 66, 67](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27939&appLang=nl&wettekstLang=fr) * [71](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27949&appLang=nl&wettekstLang=fr) * ([75](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27954&appLang=nl&wettekstLang=fr)) * [86](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27969&appLang=nl&wettekstLang=fr) |
| 5.4. | L'introduction de nouvelles techniques/technologies est soutenue par des informations et un **training** adéquat pour les futurs utilisateurs. | Arrêté Expositions Médicales :   * [51 §5](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27922&appLang=nl&wettekstLang=fr) * [12 f)](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27869&appLang=nl&wettekstLang=fr)   RGPRI:   * [25](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11571&appLang=fr&wettekstLang=fr) (comme personne susceptible d'être exposées aux rayonnements ionisants) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | évaluation | Remarques | Date de réalisation |
|  |  |  |  |

Niveau A

## Personnel (suite)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Élément | Législation correspondante ou référence |
| 5.5. | Le personnel exposé à des rayonnements ionisants bénéficie, quel que soit son statut, y compris les indépendants, des **mesures** nécessaires **de protection** collective et individuelle. | RGPRI:   * [27](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11574&appLang=fr&wettekstLang=fr) * [30.3](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11577&appLang=fr&wettekstLang=fr) * [51.8](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11664&appLang=fr&wettekstLang=fr)   [Arrêté royal relatif à l'utilisation des équipements de protection individuelle (13/06/2005)](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2005061346&table_name=loi)  [Arrêté royal fixant des dispositions générales relatives au choix, à l'achat et à l'utilisation d'équipements de protection collective (30/08/2013)](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2013083051&table_name=loi)  [Arrêté royal relatif à la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés aux champs électromagnétiques sur le lieu de travail (20/05/2016)](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2016052009&table_name=loi) |
| 5.6. | Le personnel exposé à des rayonnements ionisants porte un **dosimètre approprié** à hauteur de la poitrine. | RGPRI:   * [30.6](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11577&appLang=fr&wettekstLang=fr) |
| 5.7. | Lorsque le service chargé du contrôle physique constate la présence d'un **risque accru** de dépassement des limites de dose, l'intervenant porte un ou plusieurs **dosimètre(s) supplémentaire(s)**. | RGPRI:   * [30.6](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11577&appLang=fr&wettekstLang=fr) |
| 5.8. | Le personnel exposé à des rayonnements ionisants est placé sous la **surveillance médicale** d'un médecin du travail agréé à cet effet par l'AFCN. | RGPRI:   * [24](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11570&appLang=fr&wettekstLang=fr) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | évaluation | Remarques | Date de réalisation |
|  |  |  |  |

Niveau A

## Etablissement du rapport

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Élément | Législation correspondante ou référence |
| 6.1. | Le rapport s’effectue dans des **conditions optimales de présentation des images** (tant dans le service que dans le cadre de la téléradiologie). |  |
| 6.2. | Pour le rapport, **les images et les comptes rendus disponibles d'éventuels examens précédents sont consulté**. | QUAADRIL 4.1.4. [URL](http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1425_web.pdf) (p.35) |
| 6.3. | Le rapport radiologique **identifie correctement**   1. le patient; 2. la date de l'examen; 3. le référent; 4. le médecin auteur du rapport. | QUAADRIL 4.1.4. [URL](http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1425_web.pdf) (p.35)  [AR déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1999050394&table_name=loi)) (3/05/1999) (pour a. c. d.)  Nomenclature des prestations médicales :  [Art. 17 § 12.3° (pag.24)](http://www.inami.fgov.be/nl/nomenclatuur/nomen/Paginas/nomen-artikel17.aspx) |
| 6.4. | Dans le rapport, les points suivants **sont mentionnés**:   1. les informations cliniques et les questions soumises par la personne référente; 2. la partie du corps examinée et la latéralité éventuelle; 3. la procédure de l'examen; 4. la motivation pour une éventuelle substitution; 5. les observations (y compris les conclusions secondaires non pertinentes par rapport au problème clinique); 6. la comparaison avec d’éventuels examens précédents ou examens complémentaires; 7. la conclusion (pour autant qu’elle soit complémentaire aux conclusions mentionnées au point e.) et un avis quant à un éventuel suivi (examens, périodicité, …); 8. les effets secondaires éventuels, incidents, etc.; 9. la signature (électronique) du médecin auteur du rapport. | [AR déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1999050394&table_name=loi) (3/05/1999) (pour e. et f.)  Nomenclature des prestations médicales :   * [Art. 17 § 12.3° (pag.25)](http://www.inami.fgov.be/nl/nomenclatuur/nomen/Paginas/nomen-artikel17.aspx) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | évaluation | Remarques | Date de réalisation |
|  |  |  |  |

Niveau A

## Etablissement du rapport (suite)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Élément | Législation correspondante ou référence |
| 6.5. | Une concertation a lieu sans délai avec le référent (ou un collègue du référent) au sujet des **conclusions susceptibles d'avoir des répercussions thérapeutiques immédiates**. Le nom du référent (ou du collègue du référent), la date et l'heure de la concertation sont notifiés. | QUAADRIL 4.1.5. [URL](http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1425_web.pdf) (p.36) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | évaluation | Remarques | Date de réalisation |
|  |  |  |  |

Niveau A

## Notification d'incidents et d'accidents

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Élément | Législation correspondante ou référence |
| 7.1. | Il existe une politique, directive ou procédure spécifique en matière de notification des **expositions accidentelle ou non intentionnelles**, avec déclaration (centralisée), enregistrement, analyse, actions et feed-back. | Besluit Medische Blootstellingen:   * [Section 6 (art. 56-62)](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27928&appLang=nl&wettekstLang=fr) |
| 7.2. | À partir des incidents notifiés, des actions (correctives) sont prises dans le but de **renforcer la qualité**. | Besluit Medische Blootstellingen:   * [58](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27931&appLang=nl&wettekstLang=fr) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | évaluation | Remarques | Date de réalisation |
|  |  |  |  |

Niveau A

## Conservation des documents

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Élément | Législation correspondante ou référence |
| 8.1. | Les demandes, les images et les rapports sont au moins **archivés** dans le service ou à l'hôpital pendant la durée de conservation légalement prévue. | [AR déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1999050394&table_name=loi) (3/05/1999) |
| 8.2. | Ces documents:   1. sont **protégés** de façon à en interdire l'accès aux personnes non habilitées; 2. peuvent être facilement et rapidement **consultés** via un système d'indexation. | [AR déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1999050394&table_name=loi) (3/05/1999)  [Loi relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1992120832&table_name=loi) (8/12/1992)  [AR portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1964102301&table_name=loi) (23/10/1964) (Annexe 1, III, Normes d'organisation 9 quater: Protection de la vie privée) |
| 8.3 | Tous **les rapports établis par les experts en radiophysique médicale** agréés en radiologie, de même que les données de dosimétrie enregistrées dans le cadre des études obligatoires de dose administrée aux patients, sont conservés par l'exploitant pendant 30 ans. | RGPRI:   * [23.1.6](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11569&appLang=nl&wettekstLang=fr)   Arrêté Expositions Médicales:   * [55 §2](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27927&appLang=nl&wettekstLang=fr) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | évaluation | Remarques | Date de réalisation |
|  |  |  |  |

Niveau A

## Exposition médicale, principes de dosimétrie et dosimétrie du patient

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Élément | Législation correspondante ou référence |
| 9.1. | Évaluation de la dose administrée au patient:   * des **indicateurs de dose** pour des examens fréquents sont comparés à des niveaux de référence diagnostique ("*Diagnostic Reference Levels*" ou DRL); * si ces indicateurs de dose dépassent les DRL de manière systématique, on en recherche la cause et (si possible) des **actions correctives** sont prises. | Arrêté Expositions Médicales:   * [11](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27866&appLang=nl&wettekstLang=fr) * [29](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27890&appLang=nl&wettekstLang=fr)   Règlement technique (AFCN):   * [6/05/2020 Règlement technique fixant les niveaux de référence diagnostiques en radiodiagnostic utilisant des rayons X](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=28494&appLang=nl&wettekstLang=fr) |
| 9.2. | Exposition en cas de (possible) **grossesse**:   1. des avertissements destinés aux femmes enceintes sont affichés dans la salle d'attente et/ou les vestiaires; 2. la question de la présence d'une grossesse est systématiquement posée, et certainement lors d'examens au niveau de l'abdomen ou de la région pelvienne; 3. le personnel connaît les procédures pour patientes enceintes (voir point [10.3](#_Documentation_et_directives) ci-dessous) et les applique; 4. en cas de grossesse confirmée pour des examens au niveau de l'abdomen ou de la région pelvienne des estimations de la dose fœtale sont effectuées et documentées par le physicien. | Arrêté Expositions Médicales:   * [12 §1,2](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27869&appLang=nl&wettekstLang=fr) * [26](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27887&appLang=nl&wettekstLang=fr) * [27 a) ii](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27888&appLang=nl&wettekstLang=fr) * [34](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27896&appLang=nl&wettekstLang=fr) |
| 9.3. | Exposition chez l'**enfant**: le personnel connaît les procédures pour patients pédiatriques (voir point 10.3 ci-dessous) et les applique. | Arrêté Expositions Médicales:   * [27 a i)](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11664&appLang=nl&wettekstLang=fr)   [34](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27896&appLang=nl&wettekstLang=fr) |
| 9.4. | Des **mesures de radioprotection** adéquates (tablier de plomb notamment) sont prévues pour les personnes qui, librement et en connaissance de cause mais pas à titre professionnel, portent aide et assistance aux patients (les parents, par exemple). | RGPRI:   * [51.2.4.](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11664&appLang=fr&wettekstLang=fr) |
| 9.5 | Le service prend part aux **études de doses périodiques** de l'AFCN pour les examens décrits dans les annexes de l'arrêté de l'AFCN concernant la dosimétrie des patients. | [Règlement technique (FANC)](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=28331&appLang=nl&wettekstLang=fr)  [19/02/2020 fixant les modalités des études périodiques de dose au patient en radiodiagnostic utilisant des rayons X et en radiologie interventionnelle](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=28331&appLang=nl&wettekstLang=fr) |
| 9.6 | Le service dispose de l'assistance d'un **expert agréé en radiophysique médicale** agréé par l'AFCN (**domaine de radiologie**) pour organiser et appliquer les mesures qui s'imposent pour garantir la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. | Arrêté Expositions Médicales:   * [38](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27905&appLang=nl&wettekstLang=fr) * [50-54](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27920&appLang=nl&wettekstLang=fr) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | évaluation | Remarques | Date de réalisation |
|  |  |  |  |

Niveau A

## Documentation et directives

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Élément | Législation correspondante ou référence |
| 10.1. | Les résultats de tests d'acceptation, les rapports des contrôles périodiques de qualité et les valeurs de base des appareils actuellement opérationnels sont **consultables** en version papier ou électronique. | Arrêté Expositions Médicales :   * [55](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27927&appLang=nl&wettekstLang=fr)   RGPRI:   * [23.1.6](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11569&appLang=nl&wettekstLang=fr) |
| 10.2. | Dans le service:   1. des **instructions de travail et procédures** (SOP) **écrites** sont disponibles pour tous les examens réalisés dans le service ; 2. ces instructions de travail et procédures sont disponibles en permanence pour tous les collaborateurs. | Arrêté Expositions Médicales :   * [27](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27888&appLang=nl&wettekstLang=fr) |
| 10.3. | Pour les **populations spécifiques** (par exemple patients pédiatriques ou femmes enceintes):   1. des directives et des procédures écrites sont disponibles pour la réalisation d'examens radiologiques appropriés; 2. un contrôle de l’application des directives et des procédures est effectué. | Arrêté Expositions Médicales:   * [27 a)](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27888&appLang=nl&wettekstLang=fr) |
| 10.4. | Les **documents** suivantssont consultables dans le service, en version papier ou sur support électronique :   1. manuels d'utilisateur et instructions pour les appareils utilisés; 2. calendrier des contrôles de qualité des appareils et résultats desdits contrôles; 3. interventions éventuelles des fabricants (journal des mises à niveau, réparations, …) ; 4. inventaire de tous les équipements de protection individuelle disponibles dans le service (tabliers de plomb, écrans de radioprotection mobiles,…). | RGPRI:   * [23.1.6](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11569&appLang=nl&wettekstLang=fr)   Arrêté Expositions Médicales:   * [55 § 2](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27927&appLang=nl&wettekstLang=fr) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | évaluation | Remarques | Date de réalisation |
|  |  |  |  |

Niveau A

## Documentation et directives (suite)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Élément | Législation correspondante ou référence |
| 10.5. | Pour tous les documents précités, il existe **une politique de gestion des versions à l'échelle du service** répondant aux caractéristiques suivantes :   * elles sont pourvues d'une date de création ou de révision ; * un responsable est désigné pour leur mise à jour ; * les modifications sont communiquées à l'ensemble des intervenants en vue de leur mise en œuvre. |  |
| 10.6. | Les qualifications individuelles de tous les membres du personnel visés au point [5.1](#_Personnel). sont conservées dans un **registre** tenu à jour. |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | évaluation | Remarques | Date de réalisation |
|  |  |  |  |

RUBRIQUES NIVEAU B

[1. Mission et vision 59](#_Toc13654271)

[2. Programme qualité 61](#_Toc13654272)

[3. Structure du service 63](#_Toc13654273)

[3. Structure du service (suite) 65](#_Toc13654274)

[3. Structure du service (suite) 67](#_Toc13654275)

[4. Procédures liées aux patients 69](#_Toc13654276)

[4. Procédures liées aux patients (suite) 71](#_Toc13654277)

[5. Procédures techniques 73](#_Toc13654278)

NIVEAU B

## Mission et vision

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Élément | Législation correspondante ou référence |
| 1.1. | Le rôle du service de radiologie à l'hôpital et/ou dans le cadre du système national de soins de santé est **documenté** pour ce qui concerne :   * la nature et l'ampleur des services prestés; * la relation avec d'autres services et spécialités; * la formation et la recherche éventuellement; * la structure financière visant à atteindre ces objectifs. |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | évaluation | Remarques | Date de réalisation |
|  |  |  |  |

NIVEAU B

## Programme qualité

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Élément | Législation correspondante ou référence |
| 2.1. | Le service dispose d'un **responsable qualité** ou d'un comité de responsables qualité qui veillent à :   * élaborer, documenter et actualiser des procédures qui appuient la mission et la vision du service; * évaluer le programme de gestion de la qualité de façon périodique, via la réalisation d'un audit; * remédier aux problèmes constatés. |  |
| 2.2. | Toutes les activités visées au point 2.1. sont reprises dans **un manuel qualité**. |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | évaluation | Remarques | Date de réalisation |
|  |  |  |  |

NIVEAU B

## Structure du service

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Élément | Législation correspondante ou référence |
| 3.1. | *Personnel* |  |
| 3.1.1. | **Les matières liées au personnel sont documentées** en ce qui concerne :   * le recrutement; * les descriptions de fonction individuelles et la délimitation des compétences; * les programmes "des nouveaux membres du personnel" et le mentorat en faveur de ceux-ci; * la supervision et la formation par les membres du staff; * les entretiens d’évaluation professionnelle et les performances * la politique de qualité en matière de formation continue   + un responsable identifiable;   + un plan de politique documenté avec des formations en interne et en externe;   + un plan financier annuel;   + documentée avec un enregistrement individualisé et actualisée par membre du personnel. |  |
| 3.1.2. | **Les programmes de formation et training, congrès et symposiums** sont encouragés et soutenus par le service. Et ce sous une ou plusieurs des formes suivantes :   * étude personnelle; * accès au matériel de bibliothèque, y compris aux données électroniques; * initiatives de formations internes.   Cette formation continue annuelle est toujours combinée avec les activités et programmes de formation externe relatifs au contenu. |  |
| 3.2. | *Management* |  |
| 3.2.1. | Le service dispose d'**une structure organisationnelle** documentée (ex. sous-disciplines, etc.). |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | évaluation | Remarques | Date de réalisation |
|  |  |  |  |

NIVEAU B

## Structure du service (suite)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Élément | Législation correspondante ou référence |
| *3.3.* | *Infrastructure* |  |
| 3.3.1. | **L'infrastructure** :   * est conforme aux directives en matière d’hygiène hospitalière; * offre une bonne accessibilité; * est confortable; * offre de l'intimité; * est adaptée aux patients qui présentent des besoins spéciaux. | [Arrêté royal du 23 octobre 1964](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&table_name=wet&cn=1964102301) |
| *3.4.* | *Appareillage et biens* |  |
| 3.4.1. | Dès le début de la rédaction du cahier des charges pour un nouvel appareil (utilisant des radiations ionisantes), un expert agréé en radiophysique médicale est impliqué pour la définition des **spécifications techniques**. | Arrêté Expositions Médicales:   * [51 § 1,2](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27922&appLang=nl&wettekstLang=fr) |
| 3.4.2. | **Un inventaire de tous les appareils d’imagerie et appareils associés** est établi au niveau local et mentionne :   * le nom, le fabricant et le numéro de série; * la date d'achat et d'installation; * le manuel d'utilisation; * si d’application :   + les tests d'acceptation et documents de validation éventuels;   + le contrat d'entretien auprès du fabricant ou par un technicien d’entretien certifié par le fabricant et les résultats d’entretien éventuels;   + les données relatives au contrôle de qualité, au calibrage et actions correctives, au contrôle physique et radio-physique médicale éventuels;   + les notifications d'entretien;   + les spécifications du fabricant et modifications éventuelles. |  |
| 3.4.3. | **Les produits de contraste, les médicaments, les gaz médicaux, etc.** sont tenus à jour et régulièrement actualisés dans un inventaire, le cas échéant en concertation avec le pharmacien hospitalier. |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | évaluation | Remarques | Date de réalisation |
|  |  |  |  |

NIVEAU B

## Structure du service (suite)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Élément | Législation correspondante ou référence |
| *3.5.* | *Confidentialité du patient* |  |
| 3.5.1. | Tout médecin et collaborateur médical qui a accès aux informations du patient souscrit aux règlements édictés par le service ou l'hôpital en matière de **confidentialité**. |  |
| 3.5.2. | **Le feedback de patients** quant aux les soins fournis et à l'information offerte en relation avec les examens est documenté (p.e. enquête de satisfaction) et des actions correctives consécutives à ce feedback sont prises et documentées le cas échéant. |  |
| *3.6.* | *Enseignement et recherche* |  |
| 3.6.1. | Le service s’engage en ce qui concerne **la formation, la recherche et les stages pertinents**. |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | évaluation | Remarques | Date de réalisation |
|  |  |  |  |

NIVEAU B

## Procédures liées aux patients

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Élément | Législation correspondante ou référence |
| *4.1.* | *Politique en matière de rendez-vous* |  |
| 4.1.1. | **Les examens urgents** peuvent être effectués immédiatement. |  |
| 4.1.2. | Dès qu'un rendez-vous est fixé, **un système détecte les examens et/ou rapports d'imagerie médicale précédents**. |  |
| *4.2.* | *Soins cliniques* |  |
| 4.2.1. | **Tous les éléments pertinents à l'examen sont disponibles** pendant le séjour du patient dans le service :   * surveillance des signes vitaux * soins de routine (notamment entretien des voies IV et cathéters de drainage) * environnement sûr, confortable et intime. | [Arrêté royal du 23 octobre 1964](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&table_name=wet&cn=1964102301) |
| 4.2.2. | L’établissement dispose de **procédures et documents** pour :   * l'administration de produits de sédation et d'anesthésie en toute sécurité * le stockage et l'entretien de matériel de réanimation. | [Arrêté royal du 23 octobre 1964](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&table_name=wet&cn=1964102301) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | évaluation | Remarques | Date de réalisation |
|  |  |  |  |

NIVEAU B

## Procédures liées aux patients (suite)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Élément | Législation correspondante ou référence |
| *4.3.* | *Monitoring de la qualité de l'image et de la dose de radiation* |  |
| 4.3.1. | Afin de garantir la qualité, l’expert agréé en radiophysique médicale, le praticien et le TIM ou l'infirmier(ère) ou les personnes assimilées font partie d’**une équipe multidisciplinaire pour le contrôle de qualité intermédiaire et l'optimisation**. Cette équipe assure le contrôle de la qualité de l’image et des doses de radiations par :   * la rédaction et l'application de procédures en vue de garantir la qualité (notamment analyse des images en fonction du positionnement du patient, qualité technique, évaluation et analyse du pourcentage d’examens réussis et ratés, calibrations, dosimétrie des patients...); * l'enregistrement de la dose de chaque examen individuel et l'analyse des données en vue de les optimiser davantage; * l'évaluation périodique des analyses (au minimum tous les ans); * le feedback vers tous les membres du personnel concernés. | Arrêté Expositions Médicales:   * [12](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27869&appLang=nl&wettekstLang=fr) * [52 §1,5](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27923&appLang=nl&wettekstLang=fr) * [38 §2](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27905&appLang=nl&wettekstLang=fr) (documentation des projets d’optimisation) |
| 4.3.2. | Si le TIM, l'infirmier(ère) ou les personnes assimilées constatent **une qualité d'image inférieure à celle attendue, le radiologue en est informé avant que le patient ne quitte le service**. |  |
| *4.4.* | *Le compte rendu* |  |
| 4.4.1. | Le service dispose de **procédures et documents** pour :   * faire le rapport et l'authentifier; * terminer les rapports dans un délai convenu; * communiquer le rapport final au référent; * faire rapport en cas de deuxième avis ("second opinion"); * faire rapport du dépassement du seuil de dose pour des effets déterministes. | Arrêté Expositions Médicales   * [27 c)](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27888&appLang=nl&wettekstLang=nl) (effets déterministes) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | évaluation | Remarques | Date de réalisation |
|  |  |  |  |

NIVEAU B

## Procédures techniques

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Élément | Législation correspondante ou référence |
| *5.1.* | *Implication du radiophysicien* |  |
| 5.1.1. | Un **expert agréé en radiophysique médicale est impliqué** dans les examens (utilisant des radiations ionisantes) pour :   * l'analyse et le suivi des expositions non-intentionnelles et accidentelles; * les examens sur des femmes enceintes; * les procédures relatives à la prévention et au suivi des effets déterministes (procédures d'intervention). | Arrêté Exposition Médicales   * [53, 54](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27920&appLang=nl&wettekstLang=fr) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | évaluation | Remarques | Date de réalisation |
|  |  |  |  |

RUBRIQUES NIVEAU C

[1. Mission et vision 77](#_Toc13654363)

[2. Structure du service 79](#_Toc13654364)

[3. Performance clinique 81](#_Toc13654365)

[4. Formation, stages et recherche 83](#_Toc13654366)

NIVEAU C

## Mission et vision

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Élément | Législation correspondante ou référence |
| 1.1. | **L'infrastructure** existante est adaptée :   * au nombre d'examens de routine; * au nombre d'examens en situation de stress. |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | évaluation | Remarques | Date de réalisation |
|  |  |  |  |

NIVEAU C

## Structure du service

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Élément | Législation correspondante ou référence |
| 2.1. | L'infrastructure est située à **proximité d'autres services importants du point de vue de la recherche scientifique** (bibliothèques, laboratoires, etc.). |  |
| 2.2. | Des **procédures** existent pour protéger les appareils et garantir la continuité en cas de panne d'électricité |  |
| 2.3. | Toute la documentation de service, telle que la déclaration de mission et de vision, les procédures et les inventaires, **est tenue à jour au niveau central et est facilement consultable**. |  |
| 2.4. | Le service dispose d'**un système de notification qui confirme que le rapport radiologique a été reçu par le référent**. |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | évaluation | Remarques | Date de réalisation |
|  |  |  |  |

NIVEAU C

## Performance clinique

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Élément | Législation correspondante ou référence |
| 3.1. | Les résultats des patients font l'objet d'un suivi plus approfondi, sur la base de **la participation** :   * à des réunions et staffs multidisciplinaires * à des discussions du taux de morbidité et de mortalité * à des audits internes et externes destinés à soutenir l’amélioration de la qualité et la formation. |  |
| 3.2. | Le service alimente **une base de données de diagnostics erronés, de cas intéressants, d'images rejetées, ... et utilise celle-ci pour l'amélioration de la qualité**. |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | évaluation | Remarques | Date de réalisation |
|  |  |  |  |

NIVEAU C

## Formation, stages et recherche

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Élément | Législation correspondante ou référence |
| 4.1. | Un service qui prévoit des **formations** doit disposer :   * d'une dispense d'activité clinique pour les personnes impliquées dans l'enseignement; * d'un accès à la bibliothèque, à l'internet et à des ordinateurs; * d’équipements d'enseignement (local, matériel de projection, etc.). |  |
| 4.2. | Un service qui prévoit des formations pour **les médecins** :   * est accrédité ou agréé par un organisme externe ; * dispose d’un maître de stage ; * est structuré et dispose de matériel didactique. |  |
| 4.3. | Un service qui sert de lieu de stage pour **les technologues en imagerie médicale et/ou les infirmiers** :   * dispose d’un ou de plusieurs directeur(s) d’études. Ces directeurs d’études ont suivi un trajet de formation comme maître de stage. * dispose d’une brochure informative présentant le lieu de travail à l’intention du stagiaire ; * suit un plan de travail de stage précisant les activités de stage selon le niveau de compétence de la phase de formation. |  |
| 4.4. | **Les études cliniques** :   * sont soumises à une Commission d'éthique (les approbations de la Commission d'éthique sont conservées); * sont signalées dans la base de données d'études de [www.clinicalTrials.gov](http://www.clinicalTrials.gov) et/ou rapportées dans des revues spécialisées. |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | évaluation | Remarques | Date de réalisation |
|  |  |  |  |

1. Dans la mesure du possible, un renvoi à la législation correspondante a été ajouté aux critères de qualité. Cette information ne remplace pas le texte de la législation. Basez-vous toujours sur la réglementation elle-même pour une application correcte de celle-ci. [↑](#footnote-ref-1)
2. Pas encore d'obligation pour la réalisation d'audits cliniques internes ou externes [↑](#footnote-ref-2)
3. La composition de l’équipe dépend de la phase en cours (auto-évaluation, audit clinique interne ou externe) et est discutée au [chapitre 6](#_COMPOSITION_DES_EQUIPES). [↑](#footnote-ref-3)
4. Pertinent seulement si le service dispose d’appareils émettant des rayonnements ionisants [↑](#footnote-ref-4)
5. Pour les services privés, ceci n’est pas d’application. [↑](#footnote-ref-5)
6. Cette liste a été établie à l'issue de la phase pilote. Ce récapitulatif, de même que les éventuelles questions complémentaires, peut être consulté sur le site web de l'AFCN. <https://afcn.fgov.be/fr/professionnels/professions-medicales/applications-radiologiques/audits-cliniques-des-services-qui> [↑](#footnote-ref-6)