

Démarche qualité en médecine nucléaire *in vivo*

Janvier 2013

Dans la certification V2010 des établissements de santé, révision 2011, le critère 26.b dédié à l'organisation des activités à risque, incluant la médecine nucléaire *in vivo*, est intégré aux pratiques exigibles prioritaires, compte tenu des enjeux de sécurité des patients et des professionnels.

En médecine nucléaire *in vivo*, l'objectif est d'initier la mise en place d'un système de management de la qualité et de la sécurité et le développement d'une culture favorable, contribuant à l'harmonisation et à l'amélioration continue des pratiques, au service du patient : le service médical rendu au patient étant défini par la fourniture d'une information diagnostique fiable et utile et par l'efficacité des traitements, dans le respect des **principes de radioprotection**.

Ce document précise les éléments d'appréciation du critère 26.b. Il a vocation à accompagner :

- les experts-visiteurs de la HAS lors de leur visite sur site pour apprécier le déploiement de la démarche qualité ;
- l'équipe pluriprofessionnelle de médecine nucléaire *in vivo*, lors de son auto-évaluation.

1. RAPPELS

La médecine nucléaire *in vivo* utilise les rayonnements ionisants émis par le médicament radiopharmaceutique (MRP) administré au patient, dans un but :

- diagnostique : l'imagerie fonctionnelle représente la majorité de l'activité (95 à 98 %) ;
- thérapeutique : la radiothérapie interne vectorisée (RIV) est une activité minoritaire (CHU, CLCC).

Lors des examens d'imagerie, le MRP administré se répartit dans l'organisme ou dans l'organe cible à explorer, en émettant des rayonnements ionisants qui sont détectés, après un temps variable, par une caméra externe adaptée qui restitue les signaux d'énergie sous forme d'image.

L'imagerie fonctionnelle concerne le diagnostic, le pronostic et le suivi thérapeutique d'un grand nombre de pathologies grâce à deux catégories d'examens, dépendant des MRP utilisés :

- la scintigraphie ou tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ;
- la tomographie par émission de positons (TEP).

TEMP et TEP sont souvent couplées à la tomographie par émission de positons (TDM) ou à un autre système d'imagerie pour de meilleures performances diagnostiques.

L'activité de médecine nucléaire *in vivo* est soumise à autorisation et encadrée par une double réglementation relative :

- à la radioprotection du patient, des travailleurs, du public et de l'environnement ;
- au médicament, car le MRP a un statut de médicament avec des exigences de radioprotection.

Le contexte français en quelques chiffres (source ASN 2011)

- 236 secteurs de médecine nucléaire *in vivo* et *in vitro* (40 % dans le secteur privé)
 - 580 médecins nucléaires
 - 466 gamma caméras dont 150 couplées à un TDM (TEMP), 103 appareils de TEP
 - 166 chambres radioprotégées pour la RIV (40 secteurs équipés)
 - 106 radiopharmacies en médecine nucléaire, 130 radiopharmaciens (source SoFRa)
- 80 % des actes d'imagerie = squelette, cœur, TEP-TDM corps entier (rapport InVS IRSN 2010).

Pour en savoir plus <http://www.has-sante.fr/>

2. BÉNÉFICE/RISQUE

La valeur ajoutée des données fonctionnelles et moléculaires fournies par les techniques de médecine nucléaire par rapport à l'imagerie morphologique est bien établie.

L'incertitude scientifique sur le risque cancérigène à long terme, faible mais non exclu, des faibles doses de rayonnements ionisants émis lors des examens d'imagerie et la croissance en France, comme dans les autres pays développés, du nombre d'examens réalisés (en particulier TEP-TDM du corps entier avec exposition additionnelle aux rayons X de la TDM) incitent au renforcement du respect des principes de radioprotection.

Principes généraux de radioprotection (directive Euratom 97/43, article L. 1333-1 du CSP) :

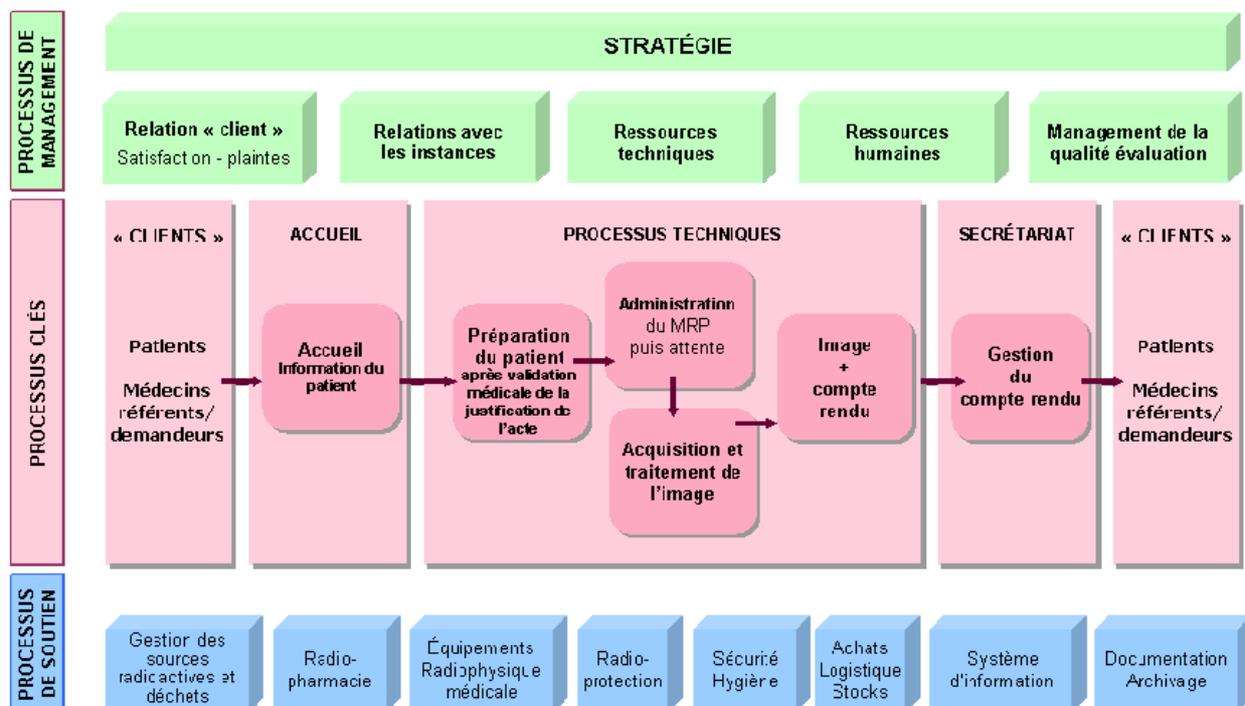
- **la justification de l'acte** : fondée sur l'existence d'un bénéfice sanitaire pour le patient par rapport au risque encouru, celle-ci doit répondre notamment à un échange préalable d'informations écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte et aux recommandations du « [Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale](#) » et autres données de référence. L'objectif est que les médecins demandeurs d'examens et les médecins réalisateurs d'examens évitent les examens inutiles (notamment chez l'enfant) et proposent, si l'état de santé du patient le requiert, une technique alternative d'imagerie non irradiante (échographie, IRM) ;
- **l'optimisation des doses** : délivrance de la dose la plus faible possible, compatible avec l'obtention d'une image de qualité (principe *as low as reasonably achievable* – ALARA), fournissant l'information diagnostique recherchée. L'optimisation est fondée notamment sur :
 - le contrôle de qualité des dispositifs médicaux (article R. 1333-59 du CSP),
 - les avancées technologiques des équipements d'imagerie,
 - le respect des protocoles optimisés de réalisation pour chaque acte (guide SFMN 2012 des procédures d'examens en médecine nucléaire),
 - la formation des professionnels à la radioprotection des patients, aux procédures et à leur changement, aux technologies nouvelles et complexes,
 - la prise en compte des niveaux de référence diagnostiques (NRD) pour les examens de médecine nucléaire adulte et pédiatrique, qui ne devraient pas être dépassés sans justification pour des procédures courantes.**En thérapie**, l'optimisation consiste à délivrer la dose prescrite pour détruire les cellules cibles tout en limitant la dose aux tissus sains.

3. DÉMARCHE QUALITÉ EN MÉDECINE NUCLÉAIRE *IN VIVO*

La démarche qualité est structurée à partir d'une politique élaborée sous la direction du chef de service, en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement de santé et du pôle d'activité.

La politique qualité et ses objectifs précis se déclinent en programme d'actions, mis en œuvre par le cadre de santé (ou autre responsable opérationnel ayant l'autorité et la compétence pour la mise en œuvre des actions d'amélioration), en coordination avec le chef de service et en lien avec la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), la personne compétente en radioprotection (PCR), le radiopharmacien et le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins de l'établissement.

La politique qualité et ses résultats font l'objet d'une communication interne et d'échanges avec l'équipe, contribuant au développement d'une culture qualité et sécurité.



Le groupe de travail propose une liste de points critiques au regard de la sécurité et de la qualité des soins, à prendre en compte prioritairement : ceux-ci ont été identifiés à partir des recommandations internationales, des conclusions du séminaire organisé par l'ASN en 2010 sur l'augmentation des doses délivrées au patient lors des examens d'imagerie, des déclarations d'incidents de médecine nucléaire à l'ASN et de l'expérience des professionnels du groupe de travail.

Liste de dix points critiques au regard de la sécurité et de la qualité des soins.

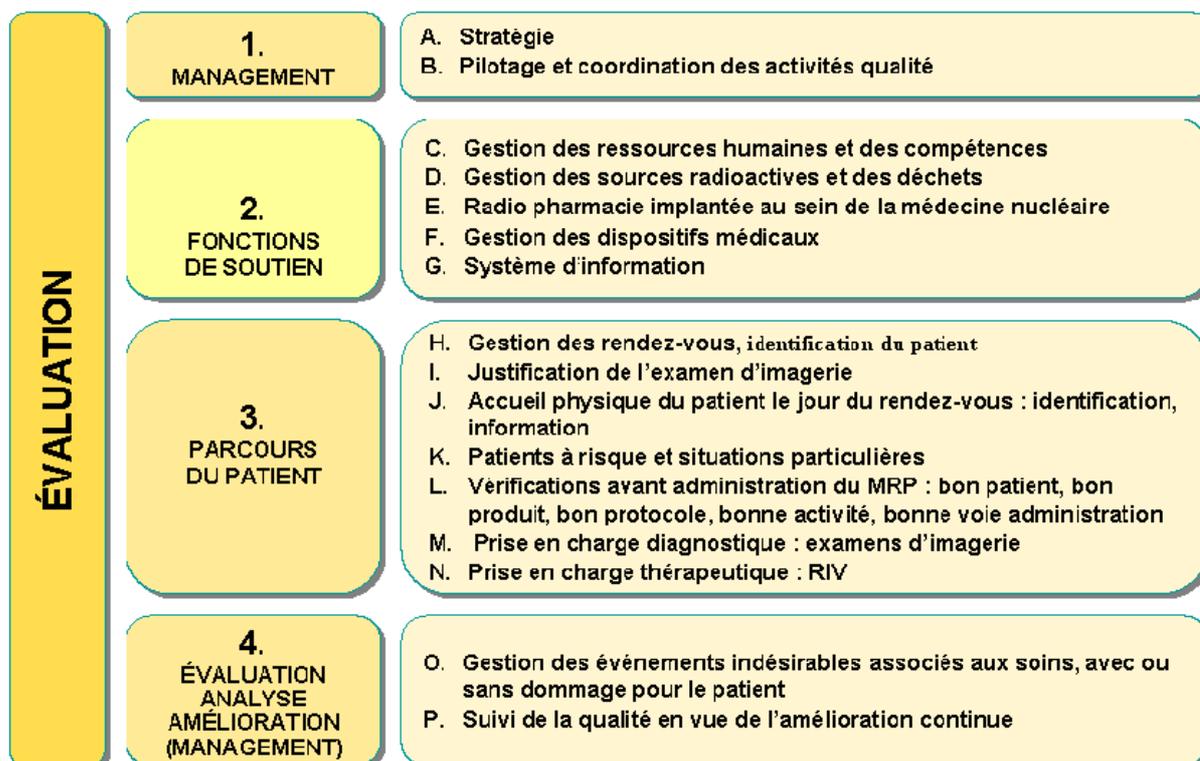
1. Culture qualité et sécurité : communication interne, travail en équipe, déclaration interne et analyse collective des événements indésirables associés aux soins en vue de la correction – prévention
2. Ressources humaines : formation (aux procédures, au matériel, à la radioprotection, à la déclaration interne des événements indésirables associés aux soins, etc.), sécurité
3. Sécurité des installations et matériels : contrôle de qualité, maintenance et suivi
4. Identification du patient à chaque étape de sa prise en charge
5. Information des patients sur les actes en vue du consentement éclairé : modalités de l'acte, utilité pour le diagnostic et une prise en charge optimale, conseils de radioprotection pour lui-même, l'entourage et l'environnement, notamment après traitement
6. Justification des examens (attention particulière chez l'enfant) et des traitements compte tenu du bénéfice/risque : harmonisation des pratiques (guide SFR SFMN SFPM 2013 du bon usage des examens d'imagerie médicale et référentiels validés de bonnes pratiques)
7. Optimisation des procédures (NRD, etc.) et report de l'activité administrée au patient dans le compte rendu de l'acte, conformément à la réglementation
8. Patients et situations à risque : enfants et adolescents, grossesse (c'est la seule contre-indication des examens d'imagerie, à l'exception de la suspicion d'embolie pulmonaire), allaitement, examens répétés (notamment ceux associant la TDM) chez les patients ayant une longue espérance de vie
9. Préparation des MRP à administrer : mise en seringue des MRP livrés prêts à l'emploi ou reconstitution ou préparation et contrôle qualité selon les bonnes pratiques réglementaires, conditionnement en dose nominative et étiquetage, sous la responsabilité du radiopharmacien, en cas d'existence d'une pharmacie à usage intérieur
10. Administration du MRP : le bon patient, le bon examen ou le bon traitement, le bon protocole, le bon MRP, la bonne activité (optimisée), la bonne voie d'administration

Outre le manuel qualité où prend place la politique qualité, il existe des procédures actualisées et validées, mises à disposition des professionnels et appliquées : procédures cliniques décrivant les examens et les traitements, procédures de radiopharmacie (s'il existe une pharmacie à usage intérieur), procédures de radiophysique médicale, procédures techniques relatives à chaque équipement, etc. Le **responsable opérationnel de la qualité** est impliqué dans la gestion du système documentaire.

La démarche qualité est une démarche collective, à intégrer au quotidien. Elle fait l'objet d'une révision périodique (à échéance fixée en concertation avec tous les professionnels de l'équipe), par exemple par un audit interne.

4. GRILLE D'ÉVALUATION

Une grille d'évaluation du déploiement de la démarche qualité, adaptée de trois questionnaires¹, est proposée aux experts-visiteurs de la HAS et à l'équipe pluriprofessionnelle de médecine nucléaire. L'évaluation doit être factuelle et argumentée à l'aide de documents de preuve, d'observations sur le terrain ou d'informations recueillies lors des entretiens avec les professionnels de l'équipe. L'évaluation permet notamment d'identifier les marges de progrès et de mettre en œuvre les actions d'amélioration jugées prioritaires.



¹ « *Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices* » - QUANUM, 2008 et « *Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy : A Safe and Effective Approach* », 2008 (Agence internationale de l'énergie atomique) ; « *Évaluation de la gestion du risque en radiopharmacie* », 2012 (action concertée en médecine nucléaire du sud de la France).

| 1. MANAGEMENT | | |
|---|----------|--------------|
| A. Stratégie | Oui/Non | Commentaires |
| 1. La politique qualité et sécurité du secteur de médecine nucléaire <i>in vivo</i> précisant les objectifs, est formalisée. 2. La politique qualité et sécurité prend en compte les exigences réglementaires relatives à l'activité de médecine nucléaire <i>in vivo</i> . 3. La politique qualité et sécurité prend en compte les risques identifiés et priorités, relatifs à l'activité du secteur de médecine nucléaire <i>in vivo</i> . | | |
| B. Pilotage et coordination des activités | Oui/Non | Commentaires |
| 4. Un responsable opérationnel du management de la qualité et de la sécurité des soins est identifié dans l'équipe de médecine nucléaire, en lien avec le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins de l'établissement. 5. Le responsable consacre au management de la qualité et de la sécurité des soins une quotité de temps précisée dans sa fiche de poste. 6. Le responsable formalise, en lien avec le chef de service, le cadre de santé, le radiopharmacien et la personne spécialisée en radiophysique médicale, le programme d'actions d'amélioration continue de la qualité, décliné à partir de la politique qualité, et il est impliqué dans la gestion du système documentaire. 7. Le responsable dispose d'un tableau de bord de suivi de la mise en œuvre des actions. 8. Le responsable organise des réunions régulières de l'ensemble de l'équipe de médecine nucléaire pour échanger sur le programme d'amélioration continue de la qualité : état d'avancement, résultats, points de réflexion pour l'améliorer. 9. Le responsable communique et échange avec l'équipe sur tout changement de procédure ou de protocole. 10. Il existe un organigramme fonctionnel formalisant les responsabilités des professionnels du secteur de médecine nucléaire, les autorités et les délégations. 11. Les responsables du secteur mettent en place la gestion des événements indésirables associés aux soins (EIAS) : repérage, déclaration (fiche de déclaration, registre de recueil), analyse collective et plan d'actions, information du patient victime d'un dommage associé aux soins. 12. Les échanges avec les secteurs cliniques de l'établissement et les médecins libéraux demandeurs de prestations ou avec les secteurs médico-techniques sont organisés (réunions, intranet, etc.). 13. La démarche qualité fait l'objet d'une révision périodique (à échéance fixée en concertation avec tous les professionnels de l'équipe), par exemple par un audit interne. | | |
| 2. FONCTIONS DE SOUTIEN | | |
| C. Management des ressources humaines et des compétences | Oui/Non | Commentaires |
| 14. Les personnels recrutés ont les qualifications adéquates. 15. Les fiches de poste adaptées au cadre de compétence de chaque professionnel sont disponibles. 16. La description des fonctions dans les fiches de poste en médecine nucléaire est conforme. 17. Les tâches de chaque professionnel sont réparties conformément à la législation en vigueur. 18. La formation continue de l'ensemble des professionnels concernés à la radioprotection des patients est assurée (article R. 1333-74 du CSP). 19. La formation continue de l'ensemble des professionnels concernés à la radioprotection des travailleurs est assurée (article R. 4451-47 du Code du travail). 20. La formation du personnel à l'utilisation des matériels est assurée. 21. La formation des nouveaux arrivants est assurée. 22. La compétence de l'ensemble des professionnels est assurée compte tenu de l'évolution des techniques et des pratiques : par exemple, formation à l'assurance qualité, aux procédures nouvelles ou amendées, à l'identitovigilance, à la déclaration des EIAS. 23. L'activité de manipulation des MRP est autant que possible répartie sur le maximum de personnes habilitées (qualifiées et formées) et/ou utilise des systèmes de manipulation automatisés à des fins notamment de radioprotection des professionnels. | | |
| D. Gestion des sources radioactives et des déchets (cf. rapport d'inspection ASN « Radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement ») | Oui /Non | Commentaires |
| 24. Il existe un inventaire des sources radioactives et celui-ci est adressé annuellement à l'IRSN. 25. Les modalités de gestion des sources radioactives sont définies. 26. La sécurité d'entreposage des sources radioactives est assurée. 27. Il existe un plan de gestion des effluents et des déchets contaminés. 28. Il existe un registre de suivi des effluents et des déchets contaminés. | | |
| E. Radiopharmacie au sein du secteur de médecine nucléaire (cf. rapport d'inspection de la pharmacie à usage intérieur et suivi du contrat de bon usage des médicaments) | Oui/Non | Commentaires |
| 29. Lorsque l'établissement dispose d'une pharmacie à usage intérieur, le radiopharmacien est présent pendant la durée d'ouverture de la radiopharmacie. 30. Il existe une procédure générale définissant l'organisation de la radiopharmacie qui intègre les exigences réglementaires relatives à la radioprotection et à la pharmacie. 31. Des procédures d'hygiène des locaux, des équipements et du matériel sont définies. 32. Des contrôles de non-contamination des surfaces de travail et du matériel sont réalisés. 33. Il existe une procédure définissant le circuit des MRP (de la commande à l'administration et à | | |

| | | |
|--|---------|--------------|
| <p>l'élimination des déchets), avec distinction des MRP diagnostiques des MRP thérapeutiques.</p> <p>34. La vérification de la concordance entre les produits livrés et le bon de commande est systématique.</p> <p>35. Les règles de stockage avec mise en sécurité des MRP jusqu'à leur utilisation sont appliquées : vérification des lots, des dates de péremption, de la température des réfrigérateurs, etc.</p> <p>36. La sécurisation du transport des MRP et de leur manipulation est assurée, notamment en cas d'administration hors du secteur de médecine nucléaire.</p> <p>37. La démarche visant à optimiser l'utilisation du technetium ^{99m} est évaluée et améliorée, si nécessaire.</p> <p>38. L'analyse pharmaceutique de la prescription d'un MRP est opérationnelle.</p> <p>39. Il existe un guide de procédures de manipulation des MRP : mise en seringue, reconstitution, préparation, contrôle, conditionnement en dose nominative.</p> <p>40. Des contrôles de qualité des préparations sont réalisés selon une périodicité définie par le radiopharmacien.</p> <p>41. Les règles d'asepsie et de radioprotection sont respectées lors de la manipulation des MRP.</p> <p>42. La mesure de l'activité de tout MRP dispensé est systématique.</p> <p>43. L'étiquetage des préparations pharmaceutiques et des doses nominatives à administrer est systématique et conforme à la réglementation en vigueur.</p> <p>44. Il existe un système de traçabilité du circuit des MRP et en particulier de la dispensation des médicaments dérivés du sang.</p> <p>45. Tout produit non utilisé ou déchet est éliminé conformément à la réglementation en vigueur.</p> <p>46. L'archivage et le suivi des procédures, des registres réglementaires et des modes opératoires liés aux MRP sont opérationnels.</p> <p>47. Les actions d'amélioration identifiées dans le cadre du contrat de bon usage des médicaments sont mises en œuvre, suivies, et leurs résultats partagés au sein de l'équipe.</p> | | |
| <p>F. Gestion des dispositifs médicaux (article R. 5212-28 du CSP, cf. rapport d'inspection ASN « Radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement »).</p> | Oui/Non | Commentaires |
| <p>48. Il existe un inventaire des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire.</p> <p>49. Les obligations de maintenance et d'assurance de qualité y compris de contrôle qualité des dispositifs médicaux nécessaires à l'optimisation des doses sont mises en œuvre (article R. 1333-59 du CSP) et un registre de suivi est tenu à jour pour chaque dispositif.</p> <p>50. Un contrôle quotidien de l'activimètre est réalisé à l'aide d'une source de constance.</p> <p>51. Une vérification périodique du suivi des activimètres est réalisée par la PSRPM.</p> | | |
| <p>G. Système d'information</p> | Oui/Non | Commentaires |
| <p>52. Les applications spécifiques à la médecine nucléaire sont connectées au référentiel unique d'identités des patients et au référentiel de séjours et de mouvements.</p> <p>53. Il existe des procédures de fonctionnement en mode dégradé.</p> <p>54. L'informatisation de la gestion des médicaments radiopharmaceutiques est opérationnelle.</p> <p>55. Les systèmes informatiques permettant le traitement des données pour l'obtention d'informations fonctionnelles font l'objet de procédures écrites.</p> <p>56. L'assurance qualité des logiciels est mise en œuvre.</p> <p>57. Les demandes internes d'examens sont autant que possible informatisées.</p> <p>58. La programmation des rendez-vous des patients utilise autant que possible un outil de planification ou de programmation des rendez-vous.</p> <p>59. Les comptes rendus d'actes sont accessibles depuis les secteurs de soins et médico-techniques concernés et sont intégrés au dossier patient informatisé, s'il existe.</p> <p>60. Les images électroniques (scintigraphie, TEP-TDM) des patients hospitalisés sont accessibles directement à partir des secteurs de soins et médico-techniques concernés.</p> | | |
| <p>3. PRISE EN CHARGE DU PATIENT</p> | | |
| <p>H. Gestion des rendez-vous, identification du patient</p> | Oui/Non | Commentaires |
| <p>61. Une recherche systématique d'antériorité de la venue du patient dans le secteur et dans le système d'information hospitalier est réalisée.</p> <p>62. Si le patient est déjà venu, le contrôle de ses identifiants (nom usuel, premier prénom, sexe, nom de naissance, date de naissance complète, lieu de naissance, adresse et numéro de téléphone) déjà enregistrés est réalisé.</p> <p>63. Si le patient n'est jamais venu, ses identifiants (nom usuel, premier prénom, sexe, nom de naissance, date de naissance complète, lieu de naissance, adresse et numéro de téléphone) sont saisis.</p> <p>64. Les formulaires de préparation des patients aux examens et aux traitements sont facilement accessibles à la personne chargée de la planification des rendez-vous.</p> <p>65. Des modalités de gestion des demandes urgentes et des pics d'activité sont prévues.</p> | | |
| <p>I. Justification de l'examen d'imagerie (articles R. 1333-64 à 72 du CSP)</p> | Oui/Non | Commentaires |
| <p>66. Il existe une demande écrite d'un médecin sur laquelle figurent le motif de l'acte, sa finalité, les circonstances particulières, notamment l'éventualité d'une grossesse ou d'un allaitement, les examens antérieurs y compris scintigraphiques ou TEP, les traitements en cours.</p> <p>67. Le médecin réalisateur de l'acte identifie les informations au vu desquelles il estime l'acte justifié (informations reportées dans le compte rendu de l'acte).</p> <p>68. Le médecin réalisateur de l'acte précise le protocole relatif à l'équipement concerné et à l'acte de médecine nucléaire diagnostique, le choix du MRP, l'estimation de l'activité à administrer au patient,</p> | | |

| | | |
|---|---------|--------------|
| <p>en fonction de son poids (informations reportées dans le compte rendu de l'acte).</p> <p>69. Il existe des modalités de gestion des demandes partiellement renseignées.</p> <p>70. Il existe des modalités de gestion des demandes non justifiées selon le médecin nucléaire : l'avis du médecin nucléaire est tracé et il prime sur celui du demandeur qui est informé du motif et le cas échéant orienté vers une alternative d'imagerie plus pertinente.</p> | | |
| J. Accueil physique du patient le jour du rendez-vous : identification, information | Oui/Non | Commentaires |
| <p>71. Les conditions d'accueil et de soins du patient permettent le respect de la confidentialité de ses données de santé à caractère personnel, de sa dignité et de sa sécurité.</p> <p>72. Les identifiants enregistrés sont systématiquement vérifiés par question ouverte (ou bracelet, si le patient est dans l'incapacité de répondre) et selon les règles établies dans le secteur (article L.162-21 du Code de la sécurité sociale).</p> <p>73. Les homonymies sont recherchées.</p> <p>74. Le patient est informé que la vérification de son identité contribue à sa propre sécurité.</p> <p>75. L'information du patient (ou de sa famille en pédiatrie) sur les modalités de son examen et son utilité est assurée dans le livret d'accueil et complétée à l'aide de fiches.</p> <p>76. Le consentement éclairé du patient est recueilli en cas d'utilisation des médicaments dérivés du sang.</p> <p>77. Le médecin réalisateur de l'acte délivre verbalement au patient des conseils de radioprotection utiles pour l'intéressé, son entourage, le public et l'environnement.</p> <p>78. Le médecin réalisateur de l'acte donne au patient des instructions écrites et adaptées de radioprotection pour lui-même (allaitement, etc.) et son entourage (conjoint, enfants en bas âge, femme enceinte), le public et l'environnement (gestion des déchets radioactifs, susceptibles d'être produits).</p> | | |
| K. Patients à risque et situations particulières | Oui/Non | Commentaires |
| <p>79. Il existe une procédure spécifique de prise en charge des enfants et des adolescents.</p> <p>80. En cas de suspicion de grossesse, un test de grossesse est réalisable sur place, en urgence.</p> <p>81. En cas d'allaitement, des dispositions adaptées de suspension temporaire ou d'arrêt définitif sont prévues et appliquées.</p> <p>82. Il existe une procédure de gestion d'une urgence vitale à laquelle les professionnels sont formés (repérage de la détresse, utilisation du chariot d'urgence, n° bip du réanimateur).</p> <p>83. Des modalités de prise en charge spécifique sont prévues pour les patients en situations particulières (dépendance – canules, cathéter, couches – anxiété, etc.).</p> <p>84. La surveillance des patients ayant des examens répétés dans le temps est organisée.</p> | | |
| L. Vérifications avant administration du médicament radiopharmaceutique : bon patient, bon produit, bon protocole, bonne activité, bonne voie d'administration | Oui/Non | Commentaires |
| <p>85. Il existe un guide des procédures d'administration des MRP.</p> <p>86. Avant l'administration du MRP, le manipulateur en électroradiologie médicale vérifie systématiquement le nom, le prénom et la date de naissance du patient (par question ouverte ou à l'aide du bracelet, si le patient est dans l'incapacité de répondre et selon les règles établies dans le secteur) et leur concordance avec la demande d'examen.</p> <p>87. Avant l'administration du MRP, le manipulateur en électroradiologie médicale vérifie systématiquement les informations nominatives portées sur l'étiquette (nom, activité, etc.) de la seringue.</p> <p>88. Avant l'administration du MRP, le manipulateur en électroradiologie médicale vérifie systématiquement la cohérence entre le MRP prêt à être administré et la prescription.</p> <p>89. Il existe une procédure écrite en cas d'incident d'administration (extravasation, erreur d'administration, etc.).</p> <p>90. Il existe une procédure écrite en cas d'administration d'un MRP à une patiente dont la grossesse n'était pas connue.</p> | | |
| M. Prise en charge à visée diagnostique : examens d'imagerie. Voir aussi items 80, 81, 90 | Oui/Non | Commentaires |
| <p>91. Un médecin est toujours présent dans le secteur pendant la réalisation des examens.</p> <p>92. Il existe un guide de procédures de réalisation des examens scintigraphiques et des examens TEP, si ceux-ci sont pratiqués.</p> <p>93. Avant la réalisation de l'examen, le manipulateur en électroradiologie médicale vérifie systématiquement le nom, le prénom et la date de naissance du patient (par question ouverte ou à l'aide du bracelet, si le patient est dans l'incapacité de répondre et selon les règles établies dans le secteur) et leur concordance avec la demande d'examen.</p> <p>94. Le manipulateur en électroradiologie médicale effectue le contrôle qualité de la caméra et le réglage de l'équipement.</p> <p>95. Le manipulateur en électroradiologie médicale détermine les paramètres de traitement de l'image à partir de l'algorithme validé pour la reconstruction de l'image.</p> <p>96. Le patient reçoit une information sur les modalités de transmission du compte rendu de l'examen.</p> <p>97. Le médecin réalise un compte rendu conforme (arrêté du 22 septembre 2006) qui inclut les informations dosimétriques, complétées en cas d'association à une procédure utilisant les rayons X par des informations spécifiques selon la modalité d'imagerie radiologique utilisée.</p> <p>98. Le médecin s'assure que son compte rendu répond à la question posée par le médecin demandeur.</p> <p>99. Le compte rendu est tracé dans le dossier du patient (papier ou informatisé).</p> | | |

| N. Prise en charge à visée thérapeutique : radiothérapie interne vectorisée | Oui/Non | Commentaires |
|--|---------|--------------|
| <p>100. La justification du traitement s'appuie sur l'analyse du dossier du patient et la conformité aux référentiels validés.</p> <p>101. La justification du traitement est validée par le médecin nucléaire sur support papier ou informatisé.</p> <p>102. En cancérologie, la décision thérapeutique est prise en réunion de concertation pluridisciplinaire.</p> <p>103. En cancérologie, chaque traitement (choix du MRP, activité, voie d'administration) est validé par le médecin nucléaire et la personne spécialisée en radiophysique médicale (article D. 6124-133 du CSP) en lien avec le radiopharmacien.</p> <p>104. Il existe un guide de procédures de réalisation des traitements, mis à la disposition des professionnels concernés.</p> <p>105. Le médecin informe le patient sur les modalités de son traitement et, éventuellement, sur son séjour en chambre radioprotégée.</p> <p>106. Le consentement éclairé du patient est obtenu et tracé dans le dossier.</p> <p>107. Avant administration du MRP, le manipulateur en électroradiologie médicale vérifie systématiquement le nom, le prénom et la date de naissance du patient (par question ouverte et selon les règles établies dans le secteur) et leur concordance avec les données du dossier.</p> <p>108. Avant administration du MRP, le manipulateur en électroradiologie médicale vérifie chez la femme en âge de procréer l'absence de grossesse ou d'allaitement et prend les mesures adaptées en cas d'allaitement ou de suspicion de grossesse.</p> <p>109. Avant l'administration du MRP, le manipulateur en électroradiologie médicale vérifie systématiquement qu'il s'agit du bon MRP et de la bonne activité, conformes aux référentiels validés et en cohérence avec la prescription.</p> <p>110. Après traitement (ambulateur, prise en charge dans un autre secteur ou sortie de la chambre radioprotégée), des instructions écrites et adaptées de radioprotection du patient, de l'entourage (conjoint, enfants en bas âge, femme enceinte), du personnel éventuellement et de l'environnement (gestion des déchets radioactifs, susceptibles d'être produits) sont remises au patient et aux professionnels le prenant en charge.</p> <p>111. Le compte rendu est conforme à la réglementation (arrêté du 22 septembre 2006) et intégré au dossier du patient (papier ou informatisé).</p> <p>112. Le suivi post-thérapeutique pluridisciplinaire est organisé afin d'évaluer l'efficacité et la tolérance du traitement.</p> | | |
| 4. ÉVALUATION, ANALYSE ET AMÉLIORATION (MANAGEMENT) | | |
| O. Gestion des événements indésirables associés aux soins (article R. 6111-2 du CSP) | Oui/Non | Commentaires |
| <p>113. Les événements indésirables associés aux soins (organisation, radioprotection, MRP, DM, logiciels, etc.), avec ou sans dommage pour le patient, sont identifiés.</p> <p>114. La déclaration interne des événements indésirables associés aux soins est réalisée par tous les professionnels du secteur (registre ou autre support).</p> <p>115. L'analyse en équipe des causes des événements indésirables associés aux soins est mise en œuvre (revue de mortalité et de morbidité, méthode ALARM, comité de retour d'expérience).</p> <p>116. L'ensemble de l'équipe de médecine nucléaire participe à la mise en œuvre des actions correctives et préventives.</p> <p>117. L'efficacité des actions est vérifiée.</p> | | |
| P. Suivi de la qualité en vue de l'amélioration continue | Oui/Non | Commentaires |
| <p>118. Le rapport d'activité du secteur est disponible.</p> <p>119. Des tableaux de bord d'indicateurs d'activité et de qualité sont en place : réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie, taux de demandes d'actes justifiées, taux d'actes annulés pour motif non clinique, taux d'images de qualité inadéquate, etc.</p> <p>120. Des audits de pratiques (internes et/ou externes) sont réalisés.</p> <p>121. Les évaluations dosimétriques relatives aux niveaux de référence diagnostiques sont réalisées et des actions correctives sont mises en œuvre en cas de dépassement injustifié (arrêté du 24 octobre 2011).</p> <p>122. Les innovations organisationnelles et techniques mises en œuvre sont valorisées.</p> <p>123. Le tableau de bord des évaluations des pratiques professionnelles de l'équipe est disponible.</p> <p>124. La satisfaction des patients est évaluée : délais d'attente, information, etc.</p> <p>125. Le recueil des réclamations des patients est organisé et les suites données formalisées.</p> <p>126. La satisfaction des médecins référents est évaluée.</p> <p>127. La satisfaction de l'équipe de médecine nucléaire est évaluée.</p> <p>128. Les actions d'amélioration identifiées suite aux évaluations sont hiérarchisées.</p> <p>129. Les actions d'amélioration prioritaires sont mises en œuvre par l'équipe et leur impact évalué.</p> | | |