

Prestations de santé en Médecine Nucléaire

Healthcare services on nuclear medicine

Ce référentiel permet, par le biais d'audits cliniques par les pairs, d'accréditer les structures de médecine nucléaire.

Introduction	2
1. Domaine d'application	3
2. Termes et définitions.....	5
3. Exigences médico-techniques.....	7
3.1 Ressources humaines.....	7
3.2 Locaux et conditions environnementales	10
3.3 Dispositif médical (DM) d'acquisition d'image, autres produits de santé et équipements non DM.....	11
3.4 Les systèmes d'information	12
3.5 La maîtrise de l'hygiène.....	14
3.6 La structure de médecine nucléaire assure la radioprotection des travailleurs et des patients, conformément à la réglementation en vigueur	15
3.7 La structure d'IM assure l'identitoviliange.....	16
4. Parcours du patient pour la réalisation d'un acte de médecine nucléaire	16
4.1 Processus de validation de la demande	16
4.2 Information du patient et prise de rendez-vous	17
4.3 Arrivée du patient dans la structure de médecine nucléaire.....	18
4.4 Réalisation de l'acte de médecine nucléaire.....	18
4.5 Prise en charge des accidents et incidents médicaux.....	19
4.6 Suivi du patient après un acte de médecine nucléaire	20
4.7 Compte rendu de l'acte de médecine nucléaire.....	20
4.8 Organisation de la structure de médecine nucléaire pour répondre aux besoins du patient	21
4.9 Interprétation à distance	22
5. Système de management de la qualité de la structure de médecine nucléaire.....	24
5.1 Définition de la politique qualité.....	26
5.2 Objectifs de la politique qualité.....	26
5.3 Engagement de la direction de la structure de médecine nucléaire.....	26
5.4 Rôles, responsabilités et autorités au sein de la structure de médecine nucléaire.....	27
5.5 Qualité de vie au travail.....	27
5.6 Documentation et enregistrements.....	27
5.7 Mesure d'indicateurs, évaluation et analyse.....	29
5.8 Audit interne	30
5.9 Gestion des risques	30
5.10 Actions de progrès.....	31
5.11 Evaluation des actions de progrès.....	32
5.12 Revue de direction.....	32
6 Audit externe par les pairs à l'aide de ce référentiel.....	32
7 Références normatives	33
8 Bibliographie.....	34

Introduction

La médecine nucléaire consiste en l'utilisation dans un but diagnostique, ou thérapeutique, d'un médicament radiopharmaceutique ou d'un dispositif médical implantable actif en source non scellée, émetteur de rayonnements ionisants, administré au patient, incluant l'utilisation d'une caméra à tomographie d'émission mono photonique ou à tomographie par émission de positons, éventuellement couplée à d'autres systèmes d'imagerie.

Les activités des structures de médecine nucléaire sont réalisées de façon programmée ou en urgence et ce pour des patients hospitalisés ou en ambulatoire.

Les objectifs des activités de médecine nucléaire sont ceux de toute prestation de santé, à savoir offrir un soin pertinent, conforme au standard du moment, au risque maîtrisé, annoncé et consenti, à la bonne personne sans erreur sur son identité, accessible à tous, prenant en compte les attentes du patient délivré avec hospitalité et bienveillance.

La réalisation des actes de médecine nucléaire dépasse la seule production d'images ou la réalisation d'un geste et intègre notamment tout avis ou discussion sur la justification ou pertinence et l'optimisation de ces actes et la prise en charge ultérieure du patient en médecine nucléaire.

Plus largement, pour offrir au patient, quel qu'il soit et où qu'il soit, la meilleure prise en charge en matière d'accessibilité, de qualité et de sécurité des soins, il convient d'optimiser l'organisation et les moyens humains et matériels nécessaires à cette prestation, dans un objectif d'efficacité respectant un équilibre médico-économique.

Le présent référentiel permet à des pairs d'évaluer sous forme d'audit clinique la compétence d'une structure de médecine nucléaire (service / département / cabinet) à réaliser des actes de médecine nucléaire et ainsi lui délivrer un mode de reconnaissance de la qualité pour la réalisation de ces actes. Le respect de ce référentiel assure au patient la compétence de l'équipe médicale et soignante, la pertinence et la qualité des soins et la sécurité des pratiques. Il doit permettre aux professionnels d'améliorer leurs pratiques de prise en charge tout en préservant du temps et de l'énergie pour les pratiques de soins.

L'ensemble des exigences de ce référentiel s'applique également en cas d'interprétation déportée des examens de médecine nucléaire

Le respect des exigences réglementaires, nationales et/ou européennes, est un prérequis indispensable, sans lequel l'accréditation selon le présent référentiel ne peut être délivrée, en particulier le respect des principes de justification et d'optimisation.

1. Domaine d'application

- *Quel est le périmètre de ce référentiel ?*

Par acte de médecine nucléaire, on entend les actes :

- diagnostiques dans le but d'obtenir des informations métaboliques et plus largement biologiques du corps humain ;
- pour le guidage et le contrôle d'actes (détection per-opératoire).
- thérapeutiques utilisant la radiothérapie interne vectorisée ou un dispositif médical actif, en source non scellée.

Ces actes sont réalisés chez l'être humain, du fœtus à la personne âgée. Ils utilisent des médicaments radioactifs et donc des rayonnements ionisants.

Sont exclues de ce référentiel les activités d'enseignement et les recherches impliquant la personne humaine.

L'acte de médecine nucléaire est un acte médical. Ses principales étapes sont : l'étude et la validation de la demande en vue de sa justification, la planification, la prescription d'un médicament nécessaire à l'acte de médecine nucléaire, la préparation, la réalisation de l'acte de médecine nucléaire comprenant son optimisation, la réalisation et la communication de son compte rendu au(x) médecin(s) demandeur(s), le cas échéant, une consultation permettant de délivrer au patient les informations les plus cohérentes, loyales et adaptées possibles à sa capacité de compréhension et à sa sensibilité. A cet acte de médecine nucléaire sont associées les étapes d'amont et d'aval d'avis et de discussions en particulier multidisciplinaires lors des RCP.

Les prestations de santé concernées renvoient à l'ensemble des compétences et organisations nécessaires à la réalisation de ces actes de médecine nucléaire.

- *Qui réalise les actes définis dans ce référentiel ?*

L'ensemble des professionnels de santé exerçant au sein de la structure de médecine nucléaire, avec le soutien logistique des personnes exerçant des fonctions support nécessaires à la réalisation de l'activité principale .

- *A qui sont accessibles les prestations de santé concernées ?*

Les prestations de santé concernées sont accessibles à l'ensemble de la population, prénatale, infantile et adulte, susceptible de présenter une altération de sa santé (phase exploratoire), retenue comme telle (compléments diagnostiques, traitement en médecine nucléaire, suivis de principe ou dans le cadre de possibles complications), ou encore faisant l'objet d'un dépistage.

Les règles internes à la structure sont conformes à la réglementation en vigueur. L'information du patient est assurée conformément aux règles de déontologie et à la réglementation en vigueur. Le secret professionnel est opposable à toute personne autre que la personne de confiance.

- *Où sont dispensées ces prestations de santé ?*

Les prestations de santé concernées sont dispensées au sein de structures de soins publiques, privées ou mixtes, assurant ou non de l'enseignement et de la recherche.

Ces structures sont localisées dans des établissements de santé publics ou privés, ou dans des structures libérales non hospitalières.

- *Quelles sont les caractéristiques de ces prestations de santé ?*

L'objectif est que la prise en charge des patients soit assurée avec la qualité et la sécurité qui leur sont dues, conformément aux recommandations médicales de bonnes pratiques.

L'acte de médecine nucléaire implique l'utilisation d'équipements et notamment de dispositifs médicaux d'acquisition des images (tomographes par émission monophotonique (TEMP), tomographes par émission de positons (TEP), couplés ou non à un autre système d'imagerie...), l'utilisation de médicaments radiopharmaceutiques (MRP...) ou encore l'utilisation d'autres dispositifs médicaux (DM), implantables ou non.

L'acte de médecine nucléaire répond de façon concrète aux principes de justification et d'optimisation, [1]. La déclinaison opérationnelle du principe de justification se traduit par le choix du bon acte au bon patient tel que décrits au chapitre « 4.1 Processus de validation de la demande ». L'appropriation du principe d'optimisation par les professionnels impliqués vise à maîtriser les doses d'exposition aux rayonnements ionisants pour les personnes exposées.

L'activité médicale est présente, mais peut également s'exercer à distance (télémédecine) dans le respect des conditions techniques de fonctionnement et des conditions d'implantation définies par décret. Dans ce cas, l'accréditation de la structure de médecine nucléaire comprend l'accréditation des actes réalisés sur place et l'accréditation des actes réalisés à distance.

- *Quand s'appliquent les règles évoquées dans ce référentiel ?*

Le présent référentiel s'applique à l'activité médicale de la structure de médecine nucléaire selon les horaires d'ouverture de la structure

2. Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions suivants s'appliquent :

2.1 **Acte de médecine nucléaire** : L'acte de médecine nucléaire peut être diagnostique, éventuellement réalisé pour le contrôle et le guidage d'un acte thérapeutique ou thérapeutique. L'acte de médecine nucléaire désigne également tout ce qui est contigu à cet acte. Ses principales étapes sont : l'étude et la validation de la demande en vue de sa justification et de sa pertinence, la planification, la prescription d'un MRP nécessaire à l'acte de médecine nucléaire, la préparation, la réalisation de l'acte de médecine nucléaire comprenant aussi son optimisation, la rédaction et la communication de son compte rendu. A cet acte de médecine nucléaire sont associées les étapes d'amont et d'aval d'avis et de discussions mono disciplinaires ou pluridisciplinaires en particulier les réunions de concertation pluridisciplinaires. L'acte de médecine nucléaire comprend également, s'il y a lieu, la décision de ne pas réaliser l'acte après analyse du cas. L'acte de médecine nucléaire fait partie intégrante du parcours de soins des patients.

2.2 **Analyse systémique** : La genèse de la plupart des événements indésirables est multifactorielle et fait notamment intervenir des risques inhérents aux procédures de soins, à leur organisation ou à leur environnement. Aussi, l'analyse des causes immédiates suivie de la recherche des causes profondes, appelée parfois approche systémique à la suite d'un événement indésirable est indispensable. Cette approche permet ainsi de dépasser la seule réflexion centrée sur la recherche de responsabilité d'un ou plusieurs individus et sur la seule cause immédiatement apparente de l'événement indésirable.

2.3 **Assurance de la qualité** : 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

2.4 **Audit clinique** : Un audit clinique est un passage en revue systématique des pratiques et des procédures qui vise à améliorer la pertinence, la qualité, la sécurité et le résultat des soins administrés au patient. Dans le cadre de ce passage en revue structuré, les pratiques, les procédures et les résultats sont recueillis, analysés et comparés à des référentiels convenus de bonnes procédures ; il donne lieu à la modification des pratiques, le cas échéant, et à l'application de nouveaux référentiels en cas de nécessité. Cet audit clinique est réalisé par une équipe pluri professionnelle de pairs externe à la structure de médecine nucléaire.

2.5 **Diagnostic** : Un diagnostic ou des hypothèses diagnostiques peuvent être posés soit dans le cadre d'une 1ère lecture ou dans le cadre d'un 2ème avis ou dans le cadre d'une expertise.

2.6 **Équipe de médecine nucléaire** : Une équipe de médecine nucléaire est composée de l'ensemble des professionnels qui collaborent, s'entraident et se coordonnent pour la prise en charge d'un patient pour la réalisation d'un acte de médecine nucléaire, depuis la décision de la réalisation de l'acte jusqu'au rendu du résultat et le cas échéant le suivi du patient. Les personnes exerçant des fonctions support nécessaires à la réalisation de l'activité principale font partie de l'équipe de médecine nucléaire.

2.7 **Équipements de médecine nucléaire** : Tous les appareils / équipements nécessaires à l'acte de médecine nucléaire et notamment les dispositifs médicaux produisant des images du corps humain via des phénomènes physiques (Exemples : gamma caméra et caméra TEP couplées ou non à d'autres systèmes d'imagerie). Tout appareil permettant la préparation, l'administration des produits et les contrôles qualité participants à la réalisation de l'acte de médecine nucléaire (enceintes blindées, injecteurs ...).

2.8 **Habilitation** : Une habilitation garantit l'aptitude à exercer, en toute compétence, une activité au sein d'une structure de médecine nucléaire donnée. Cette habilitation prend en compte les exigences réglementaires telles qu'elles existent dans le pays concerné pour l'exercice d'une activité (diplôme initial et formation continue) et la procédure interne de chaque structure de médecine nucléaire, intégrant notamment l'expérience du professionnel concerné, pour valider la maîtrise de l'activité réalisée par chaque professionnel sur chaque poste (et avant la 1^{ère} prise de fonction en autonomie sur ce poste) ; sa prorogation est conditionnée à un niveau de pratique adapté. L'habilitation est accordée par la structure de médecine nucléaire ou l'équipe de médecine nucléaire pour les professionnels de cette structure ou équipe, selon des critères préalablement définis par la structure.

2.9 **Manipulateur en électroradiologie médicale** : personnel habilité à réaliser, sous la responsabilité du médecin nucléaire, en application soit d'une prescription médicale individuelle, soit d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par ce médecin, les actes de médecine nucléaire

2.10 **Médecin de médecine nucléaire** : médecin spécialiste titulaire du DES de médecine nucléaire ou équivalent.

2.11 **Médicament radiopharmaceutique (MRP)** : médicament comportant un radionucléide, administré à des fins diagnostiques ou thérapeutiques

2.12 **Patient** : personne présentant un problème de santé ou personne pour laquelle un acte de médecine nucléaire a été demandé dans le cadre de la prévention ou d'un dépistage

2.13 **Physicien médical** : titulaire du DQPRM

2.14 **Pratique interventionnelle radioguidée (PIR)** : l'ensemble des techniques d'imagerie utilisant des rayonnements ionisants pour la réalisation d'actes médicaux ou chirurgicaux invasifs, à but diagnostiques, préventifs ou thérapeutiques, ainsi que les actes chirurgicaux ou médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage ou de contrôle.

2.15 **Politique qualité** : orientation et objectifs généraux d'une structure de médecine nucléaire formalisés dans un document écrit concernant la qualité tels qu'ils sont exprimés formellement par la direction au plus haut niveau

2.16 **Procédure** : ensemble de règles qui sont écrites et qui spécifient la manière d'accomplir une activité. Une procédure est un document qualité intégré dans le système documentaire. Les procédures documentées peuvent se présenter sur n'importe quel support, sous tout format et peuvent provenir de toute source. Ces procédures doivent être mises à jour selon une périodicité définie et diffusée à l'ensemble des personnels concernés. La structure doit pouvoir justifier de la bonne lecture d'une nouvelle procédure ou de sa mise à jour par les personnels concernés.

2.17 **Processus** : ensemble d'actions coordonnées qui s'enchaînent dans le temps et qui contribuent à une même finalité ; ou encore, succession de tâches réalisées à l'aide de moyens (professionnels, équipements, matériels, informations) et dont le résultat attendu est un produit, un service ou une prestation de soin.

2.18 **Produits radiopharmaceutiques (PRP)** : médicaments radiopharmaceutiques et tous produits permettant leur reconstitution (générateurs, trousse, précurseurs)

2.19 **Radiopharmacien** : pharmacien titulaire d'un DES de pharmacie hospitalière avec option en radiopharmacie.

2.20 **Référentiels de bon usage des examens de médecine nucléaire** : ces référentiels ont été mis à disposition par la SFMN et les sociétés savantes internationales de médecine nucléaire.

2.21 **Référent qualité**: représentant du directeur pour assurer la gestion du système de management de la qualité (SMQ)

2.22 **Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)** : réunion regroupant des professionnels de santé de différentes disciplines dont les compétences sont indispensables pour prendre une décision assurant aux patients la meilleure prise en charge en fonction de l'état actuel de la science et des souhaits du patient

2.23 **Structure de médecine nucléaire** : structure qui est en capacité de délivrer des actes de médecine nucléaire en fonction de la réglementation du pays

2.24 **Système de management de la qualité (SMQ)** ensemble d'actions et de processus dépendant les uns des autres, interactifs et fonctionnant en harmonie qui permet à une structure de médecine nucléaire d'élaborer puis d'appliquer sa politique sur la base des objectifs qu'elle a prédéfinis

2.25 **Télémédecine** : acte médical au cours duquel un médecin requis, distant du patient, intervient via des technologies de l'information et de la communication. En imagerie médicale, la télémédecine sera appelée dans la suite de ce document « télé-imagerie ».

2.26 **Thérapeutique** : administration d'un radiopharmaceutique marqué par des émetteurs bêta ou alpha en vue de traiter certaines pathologies (Radiothérapie interne vectorisée)

3. Exigences médico-techniques

La structure de médecine nucléaire maîtrise les processus et les risques liés à la prise en charge du patient et à la réalisation des actes de médecine nucléaire

L'auditeur s'assure que les exigences décrites ci-dessous sont satisfaites.

3.1 Ressources humaines

La structure de médecine nucléaire détermine et s'assure qu'elle dispose des compétences nécessaires à la sécurité, à la bonne prise en charge des patients et à la bonne maîtrise des actes de médecine nucléaire qu'elle réalise et, de ce fait, détermine et fournit les ressources humaines nécessaires à la mise en œuvre de son système de management de la qualité (SMQ).

La structure de médecine nucléaire dispose d'une procédure documentée pour la gestion de l'équipe. Le rôle et les responsabilités de toutes les catégories de professionnels sont définis et précisés dans des définitions de fonctions. La composition détaillée de l'équipe, les habilitations de chacun, ainsi que celle des ressources extérieures mobilisées, tels que le recours à une structure de télémédecine, sont tracées et suivies au fil des mouvements et des modifications

Les conditions de management des ressources humaines de la structure de médecine nucléaire permettent à chacun de travailler dans les meilleures conditions possibles. Le bien-être au travail, qui constitue un facteur de sécurité de la pratique médicale, est recherchée.

3.1.1 Qualifications

La structure de médecine nucléaire s'assure des qualifications et autorisations d'exercice de tous les professionnels. Elle dispose des documents à jour qui prouvent que chaque professionnel possède la compétence nécessaire et la maîtrise des actes qu'il réalise pour répondre aux exigences de qualité des soins et de sécurité des patients pris en charge dans la structure de médecine nucléaire.

La structure de médecine nucléaire organise la formation continue de l'ensemble des professionnels pour mettre à jour et maintenir leurs compétences à niveau.

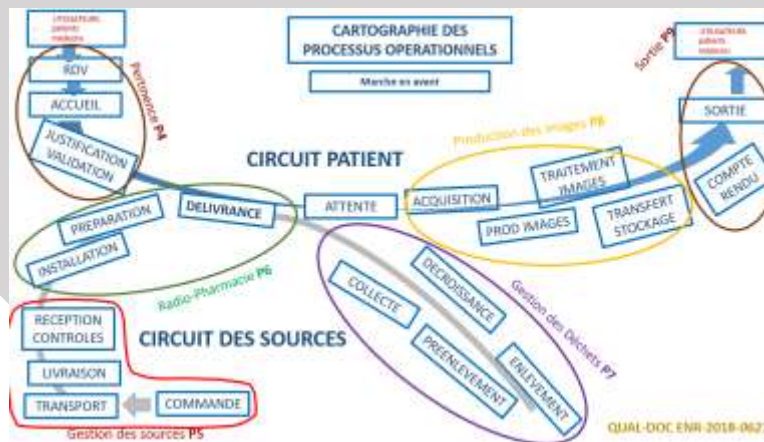
Pour toute acquisition de dispositif médical, des formations initiales et périodiques sont définies, et adaptées à sa complexité, aux pratiques et au nombre d'utilisateurs concernés. Tout fournisseur de ce type d'équipement, répondant à un appel d'offre, doit intégrer dans son offre un programme et une durée de formation suffisante des professionnels. Ces formations doivent être rendues obligatoires, tracées et évaluées avec des supports de formation remis aux référents locaux.

3.1.2 Habilitation

- Chaque professionnel reçoit une habilitation interne pour réaliser les différentes catégories d'actes de médecine nucléaire dans son domaine de compétences.
- Un même professionnel peut être habilité pour plusieurs postes de travail et/ou activités dans la structure de médecine nucléaire.
- La structure de médecine nucléaire fixe ses critères quantitatifs et qualitatifs d'habilitation pour fixer le niveau d'activité nécessaire par opérateur et pour chacune des catégories d'actes, dans le respect des recommandations si elles existent.
- L'habilitation est adaptée au profil du poste et le formalisme est limité aux stricts besoins. Elle est délivrée après mise en situation pratique selon des modalités définies en interne, pour une durée limitée dans le temps.
- Une procédure documentée décrit les modalités de renouvellement des habilitations doivent en cas de changement d'équipement, de modifications importantes de la structure de médecine nucléaire ou d'interruption prolongée d'activité.
- Une procédure documentée décrit les modes de gestion des habilitations des professionnels.
- Une cartographie des habilitations est réalisée et régulièrement actualisée.

Sont notamment attendus les documents suivants :

- **Document décrivant les activités** (catégories de types d'actes de médecine nucléaire) assurées par la structure de médecine nucléaire. (Cf cartographie des processus)



- **Fiches de poste** qui décrivent les compétences spécifiques, responsabilités et tâches des catégories de professionnel nécessaires à la réalisation de chacune de ces activités, et le temps de tutorat nécessaire pour l'habilitation du professionnel nouvellement recruté. L'ensemble de ces fiches permet de rechercher l'adéquation entre les effectifs et les activités assurées. Ces fiches sont le support des habilitations individuelles.
- **Documents attestant les qualifications du professionnel :**
 - ✓ **Formation initiale** comprenant les diplômes et la **formation continue** conformément à la réglementation du pays dans lequel se trouve le patient. La structure de médecine nucléaire s'assure du respect des titres et diplômes des professionnels travaillant dans la structure de médecine nucléaire en fonction de la réglementation nationale en vigueur ;
 - ✓ **Validation des compétences acquises par l'expérience ;**
 - ✓ **Documents d'habilitation pour chaque professionnel** listant les postes et activités sur lesquels il peut être affecté. Des habilitations spécifiques peuvent être nécessaires.

3.1.3 Nouveaux arrivants et personnes en formation

- L'intégration des professionnels nouveaux arrivants et des personnes en formation (médecins, étudiants en médecine ou en pharmacie, internes en médecine ou en pharmacie, étudiants manipulateurs en électroradiologie médicale, etc.) est organisée par la structure de médecine nucléaire selon des procédures écrites (exemple: livret d'accueil, checklist d'embauche, etc.)
- Les personnes en formation sont encadrées en permanence par des seniors. Un programme pédagogique spécifique est élaboré en lien avec les structures de formation concernées (universités, écoles, ...). Leur rôle et leurs responsabilités dans la structure de médecine nucléaire sont définis. Le niveau de délégation est précisé par le responsable de la structure de médecine nucléaire conformément à la réglementation nationale en vigueur. La progression de chaque personne en formation est suivie et tracée.

- Les médecins remplaçants sont informés préalablement des éléments spécifiques à chaque centre selon des modalités prédéfinies. Ils disposent de documents leur permettant une intégration rapide et fluide au bénéfice de la qualité des examens et de la sécurité des patients.

3.2 Locaux et conditions environnementales

La structure de médecine nucléaire détermine, fournit et entretient les locaux, les matériels, les équipements de médecine nucléaire et le système d'information nécessaire pour l'obtention de la qualité et de la sécurité des actes de médecine nucléaire qu'elle délivre, conformément à la réglementation en vigueur et notamment dans le respect des contraintes de radioprotection..

La taille des locaux de la structure de médecine nucléaire est en adéquation avec les activités de médecine nucléaire qui y sont réalisées, proportionnée aux flux de patients et dimensionnée pour répondre au besoin d'espace supplémentaire lors des différentes situations cliniques concernées (Exemples : invalidité, alitement, urgence, trouble cognitif).

Un espace adapté à la réalisation de chacune de ses activités est défini afin de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des actes de médecine nucléaire offerts aux patients ainsi que la santé et la sécurité des professionnels de la structure de médecine nucléaire.

La structure de médecine nucléaire répond aux exigences d'hygiène et de sécurité adaptées en fonction du type d'acte réalisé, d'accessibilité, de confidentialité et de respect de l'intimité ainsi qu'aux obligations réglementaires en vigueur en matière de sécurité incendie et de sécurité électrique notamment.

L'aménagement des locaux prend en compte les besoins de régulation thermique, à la fois pour les patients souvent dévêtus et pour les professionnels, de ventilation et d'éclairage (notamment dans les zones d'interprétation des examens).

La structure de médecine nucléaire respecte en outre la réglementation en vigueur concernant l'aménagement et l'implantation des installations.

La structure de médecine nucléaire comprend :

- Des accès adaptés à la situation des patients (Exemple : patients valides ou couchés, patients de ville ou hospitalisés) ;
- Un espace d'accueil du public qui assure la confidentialité des patients et, le cas échéant, de leur accompagnant, et des espaces d'attente assurant leur confort ;
- Un espace pour la réalisation des actes de médecine nucléaire ;
- Un local de gestion des déchets
- Un local de préparation et de reconstitution de médicaments radiopharmaceutiques pour les sites ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur
- Un local dédié aux contrôles des médicaments radiopharmaceutiques préparés ou, à défaut, un espace réservé aménagé dans le local mentionné

- En cas d'activité de marquages cellulaires des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides, un local est prévu à cet effet ;
- Un espace pour les professionnels, proportionnel à la taille de l'équipe et comprenant des sanitaires, des vestiaires, un espace de repos, et éventuellement, en fonction des horaires de travail, un espace de repas et de douche ;
- Des signalétiques attendues conformes aux réglementations nationales en vigueur.

L'accès aux locaux est, lors des périodes de fermeture et aux heures de fonctionnement partiel, sécurisé et limité aux personnes autorisées. Des mesures sont prises pour limiter les risques de vol et de détérioration. La sécurité des sources scellées et non-scellées est renforcée notamment en ce qui concerne la perte, le vol, les risques inondation et incendie.

3.3 Dispositif médical (DM) d'acquisition d'image, autres produits de santé et équipements non DM

Les équipements et matériels nécessaires pour assurer les meilleures conditions possibles de prise en charge des patients et de travail des professionnels sont présents dans la structure de médecine nucléaire.

La structure de médecine nucléaire dispose d'un inventaire écrit de ses équipements, matériels et logiciels. Le choix des matériels et équipements répond à des cahiers des charges définis en fonction de l'activité envisagée et de l'état de l'art. Ils sont établis avec les professionnels qui utiliseront ces matériels et équipements.

3.3.1 Les DM d'acquisition d'image

Chaque DM d'acquisition d'image est choisi en fonction des actes que la structure de médecine nucléaire réalise. L'acquisition d'un nouveau DM d'acquisition d'image est associée à un plan de formation adapté.

Lors de son installation, chaque nouveau DM d'acquisition d'image acquis par la structure de médecine nucléaire fait l'objet d'une recette afin de s'assurer qu'il corresponde bien aux descriptifs du contrat d'achat ou de location et qu'il réponde aux mesures de sécurité. Cette recette est réalisée selon les besoins avec le physicien médical et/ou le service biomédical. L'appui du responsable de sécurité des systèmes d'information (RSSI) peut également s'avérer nécessaire.

Les démarches administratives relatives à ces DM d'acquisition d'image sont réalisées conformément à la réglementation en vigueur.

La structure de médecine nucléaire met en œuvre le contrôle qualité interne et externe de ses DM d'acquisition d'image conformément à la réglementation en vigueur, et est en mesure de produire une traçabilité et une programmation des contrôles.

La structure de médecine nucléaire a un programme documenté de maintenance préventive qui, au minimum, observe les instructions du fabricant, ainsi que de maintenance curative conformément à la réglementation en vigueur. Le matériel est entretenu dans un état de fonctionnement exempt de danger et en état de marche. Un registre sécurité / qualité / maintenance trace toutes les opérations de maintenance et les contrôles de qualité pour chaque DM d'acquisition d'image, selon la réglementation en vigueur.

La structure de médecine nucléaire décrit la conduite à tenir en cas de maintenance ou de panne d'un DM d'acquisition d'image. Les pannes et dysfonctionnements doivent être recensés et

l'avancement de leur prise en compte par les fournisseurs ou prestataires fait l'objet d'un suivi jusqu'à retour en fonctionnement optimal de l'équipement. Cette procédure et cette démarche de traçabilité est connue de tous les professionnels concernés.

3.3.2 Les produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux (DM) implantables ou non)

La structure de médecine nucléaire détermine, en fonction de ses besoins et des autres critères qu'elle retient, un choix de DM disponibles et médicaments spécifiques aux actes de médecine nucléaire.

Elle s'assure de leur approvisionnement et de leur accessibilité par les professionnels.

Le stockage, la traçabilité et les règles d'élimination des produits de santé sont organisés conformément à la réglementation en vigueur et aux préconisations.

Ces règles de stockage sont appliquées pour tous les produits de santé jusqu'à leur utilisation : vérification des lots, des dates de péremption, contrôle des conditions de stockage (exemple : la température des réfrigérateurs) et autres lieux de stockage pour les MRP.

La manipulation des MRP est réalisée conformément à la réglementation en vigueur

Une procédure formalise les responsabilités respectives et les règles de fonctionnement entre la structure de médecine nucléaire et la pharmacie le cas échéant.

Le matériel d'urgence adapté à l'activité de la structure de médecine nucléaire est disponible, fait l'objet d'une maintenance régulière et est facilement accessible. Il est entretenu et vérifié périodiquement. Cette vérification est tracée. Tous les professionnels concernés en connaissent l'emplacement et l'utilisation.

3.3.3 Les équipements ou matériels non DM

La structure de médecine nucléaire met à disposition les moyens de communication entre professionnels de santé et avec les patients nécessaires, entre autres à une bonne prise en charge des urgences, les moyens de lecture et de traitement des images (Exemple: postes informatiques avec écrans adaptés à la résolution et au contraste requis selon le type d'imagerie analysé, logiciels adaptés) ainsi que d'horodatage aisé des événements (horloges murales).

La structure de médecine nucléaire met à disposition tout autre matériel nécessaire à l'activité (Exemple : bureau, chaises, tables de réunion...).

3.4 Les systèmes d'information

La structure de médecine nucléaire dispose d'une politique de sécurité des systèmes d'information. L'organisation de la structure de médecine nucléaire permet de garantir la disponibilité, l'intégrité, la confidentialité des données personnelles des patients, des équipements numériques nécessaires à la prise en charge des patients et des systèmes d'information de gestion des ressources humaines, selon la réglementation en vigueur.

Un correspondant de la sécurité numérique est nommé par le responsable de la structure de médecine nucléaire. Il dispose des compétences nécessaires et des connaissances actualisées. Il est garant de la mise en œuvre des mesures de sécurité numérique, notamment par des actions de sensibilisation et de formation des professionnels.

Les systèmes d'information de la structure de médecine nucléaire, DM ou non, répondent aux spécifications et obligations préconisées en matière de données de santé et des réglementations en vigueur. Ils disposent d'une organisation pour garantir leur fonctionnement adapté, en particulier leur fiabilité pour la prise en charge des patients et leur maintien en conditions opérationnelles et de sécurité.

L'assurance qualité, sécurité et fiabilité des systèmes numériques est mise en œuvre selon la réglementation en vigueur.

La structure de médecine nucléaire se dote également d'une organisation visant à garantir la sécurité des accès à ses logiciels métiers et aux données personnelles des patients, avec une authentification adaptée visant à restreindre les accès. Les habilitations d'accès sont définies selon la qualité des professionnels concernés. Les connexions sont tracées et accessibles a posteriori.

Les éventuels fichiers complémentaires de bases de données patient sont sécurisés et déclarés conformément à la réglementation en vigueur.

La structure est en capacité d'échanger et de partager ses images selon les standards de qualité. Ces échanges se font dans le respect de la réglementation en vigueur sur la protection des données et avec le respect du consentement du patient.

La diffusion des images et des comptes rendus est assurée de façon maîtrisée à la fois dans les secteurs de soins et vers les patients et les professionnels de santé extérieurs à la structure de médecine nucléaire qui ont besoin d'accéder à ces données. Les mises en partage et les échanges de données personnelles confidentielles sont sécurisés selon des règles définies, conformes à la réglementation, connues des professionnels concernés et réellement mises en œuvre.

En cas d'interopérabilité avec une ou plusieurs structures extérieures, cette dernière s'assure d'une organisation garantissant la sécurité des données.

Un plan de continuité et de reprise de l'activité numérique est défini et appliqué. Les procédures de sauvegarde et de restauration des données doivent être testées périodiquement.

Les données des patients sont sauvegardées et archivées et leur confidentialité est respectée conformément à la réglementation en vigueur.

L'accès par l'extérieur au système informatique (Exemple : pour réaliser des maintenances, pour travailler hors de la structure de médecine nucléaire) est protégé selon les bonnes pratiques en vigueur. Le système d'information est protégé contre les intrusions. Ces conditions de sécurité sont vérifiées et testées selon une méthode éprouvée et une périodicité définie au sein de la structure de médecine nucléaire ou de l'établissement de santé dont elle dépend.

3.5 La maîtrise de l'hygiène

3.5.1 La structure d'imagerie maîtrise l'hygiène liée aux actes d'imagerie et aux soins fournis

Une procédure documentée décrit la technique et les indications de l'hygiène des mains (lavage, friction par solution hydroalcoolique).

Une procédure documentée décrit les règles d'asepsie des gestes réalisés dans la structure de médecine nucléaire.

3.5.2 La prise en charge des patients infectés et/ou immunodéprimés est assurée

Une procédure documentée décrit l'organisation de la prise en charge des patients infectés et/ou immunodéprimés, selon les types de germes.

Dans les établissements de santé, une procédure documentée décrit le circuit d'information qui permet aux services cliniques d'informer la structure sur l'état de contagiosité et/ou d'immunodépression d'un patient.

Une procédure documentée décrit la conduite à tenir en cas d'exposition au risque biologique d'un professionnel.

3.5.3 La structure de médecine nucléaire assure l'entretien et le nettoyage de ses locaux

Une procédure documentée décrit l'organisation et la mise en œuvre de l'entretien des locaux de la structure de médecine nucléaire en tenant compte notamment des règles de radioprotection.

Le mode et la périodicité du nettoyage sont adaptés à la fonction du local et au flux de patients. La propreté des locaux est contrôlée régulièrement.

Les conditions du contrôle de l'état de propreté des locaux sont définies et mises en œuvre : mode de contrôle, fréquence, responsabilité.

La structure de médecine nucléaire maîtrise la gestion de ses produits d'entretien et de nettoyage (date de péremption, stockage etc.). Elle dispose pour chacun d'eux des fiches de données de sécurité et des fiches techniques (FDS et FT).

3.5.4 La structure de médecine nucléaire assure le nettoyage de ses DM

Une procédure documentée décrit l'organisation et la mise en œuvre du nettoyage régulier des DM (ex: le lit et le statif des TEPs et Gamma caméras, équipement d'épreuve d'effort) conformément aux règles de bonnes pratiques en vigueur.

Une procédure documentée décrit l'organisation et la mise en œuvre du nettoyage et de la désinfection du petit matériel réutilisable (ex: sphingomanomètres, velo et équipements d'épreuves d'effort...)

Le type et la périodicité du nettoyage sont adaptés au mode d'utilisation du matériel et des équipements d'imagerie.

Le matériel nécessaire au respect des règles d'hygiène est disponible, suffisant et adapté.

Il existe un contrôle formalisé des stocks du matériel stérile et des dates de péremption des consommables à usage unique, notamment des produits de nettoyage et de désinfection (vérification des dates de péremption).

3.5.5 La structure de médecine nucléaire assure la gestion du linge

Une procédure documentée décrit l'organisation et la mise en œuvre de la gestion du linge pour lutter contre les infections et assurer la radioprotection :

- circuits linge propre et linge sale distincts,
- règles de stockage et de transport du linge propre et du linge sale,
- règles de traitement du linge sale,
- conditions du contrôle de l'état du linge propre.

3.5.6 La structure de médecine nucléaire assure la prise en charge de ses déchets et rejets

Une procédure documentée décrit l'organisation et la mise en œuvre de la gestion des déchets et rejets de la structure pour lutter contre les infections (plan de gestion).

Les règles de gestion des déchets et rejets sont conformes à la réglementation en vigueur.

Les déchets sont triés :

- déchets ménagers ordinaires recyclables ou non,
- déchets d'activité de soins à risque infectieux,
- déchets piquants et coupants,
- déchets et effluents radiocontaminés (cuves de décroissance de volume adapté...)

Pour prévenir les risques de contamination et assurer le respect des règles de radioprotection, les déchets d'activité de soins, (seringues, pansements, compresses, déchets piquants et coupants, petit matériel médical) suivent un circuit de tri, de stockage et d'élimination particulier distinct de celui des déchets ménagers ordinaires :

- piquants et coupants dans des containers spéciaux, sacs poubelles reconnaissables (une couleur particulière),
- stockage dans un endroit isolé,
- filière spéciale de transport et de traitement par un organisme spécialisé, certificat de collecte et de destruction.

3.6 La structure de médecine nucléaire assure la radioprotection des travailleurs et des patients, conformément à la réglementation en vigueur

Le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs est un prérequis.

Une procédure documentée décrit la mise en œuvre du principe de justification.

Une procédure documentée décrit la mise en œuvre du principe d'optimisation.

Une procédure documentée décrit la conduite à tenir en cas d'exposition accidentelle d'une femme enceinte.

Une procédure documentée décrit la conduite à tenir en cas d'examen à réaliser chez une femme enceinte ou susceptible de l'être.

Une procédure documentée décrit la conduite à tenir en cas de travailleuse enceinte.

Une procédure documentée décrit la gestion des événements significatifs de radioprotection et leur déclaration.

3.7 La structure d'IM assure l'identivigilance

L'identité du patient est vérifiée à chaque étape de sa prise en charge.

Une procédure documentée décrit les règles d'organisation de l'identivigilance des patients. Ces règles sont établies par la structure de médecine nucléaire et/ou par la cellule d'identivigilance dans les établissements de santé.

4. Parcours du patient pour la réalisation d'un acte de médecine nucléaire

L'auditeur s'assure que les exigences décrites ci-dessous sont satisfaites par tous moyens.

4.1 Processus de validation de la demande

Il existe une procédure décrivant les principes de pertinence et de justification des examens au sein de l'organisme.

Chaque demande d'acte de médecine nucléaire doit être écrite et authentifiée par le médecin demandeur. La structure de médecine nucléaire maîtrise la validation de cette demande :

- Le contenu attendu de la demande précise :
 - ✓ La date, les données administratives du patient et du demandeur ;
 - ✓ L'état clinique du patient, les éventuelles circonstances particulières (Exemple : grossesse), les renseignements cliniques pertinents, le motif (histoire clinique) et la finalité (les objectifs) de l'acte de médecine nucléaire ;
 - ✓ Au besoin le degré d'urgence ;
 - ✓ La douleur du patient et au besoin les traitements antalgiques nécessaires durant son parcours au sein du centre de médecine nucléaire
 - ✓ La notion de claustrophobie, d'agitation nécessitant éventuellement une prise en charge ou une attention particulière par l'équipe du centre de médecine nucléaire
 - ✓ L'acte de médecine nucléaire demandé avec , les éventuels facteurs de risque, l'historique des actes de médecine nucléaire ;
 - ✓ Au besoin la date souhaitée de réalisation de l'acte de médecine nucléaire demandé.

- Les règles de validation de cette demande prennent en compte :
 - ✓ Le contexte clinique, les facteurs de risque et les actes de médecine nucléaire antérieurs ;
 - ✓ L'accessibilité à la bonne modalité de médecine nucléaire ;
 - ✓ L'appréciation de la demande par un médecin de la structure de médecine nucléaire. Celui-ci peut valider, refuser ou proposer une substitution par un autre acte de médecine nucléaire plus approprié ;

- ✓ L'éventuelle nécessité d'une validation pluri professionnelle au cours d'une réunion
- ✓ La possibilité de circuits courts de validation des demandes pour traiter des demandes urgentes ;
- ✓ La prescription si nécessaire d'un médicament autre que le MRP nécessaire à la réalisation de l'examen.

Certaines demandes peuvent devoir être précisées par des échanges avec le demandeur d'examen et/ou le patient.

4.2 Information du patient et prise de rendez-vous

4.2.1 Information du patient

Le patient est destinataire d'une information claire et loyale sur l'acte de médecine nucléaire prévu, son déroulement, ses objectifs, ses éventuels risques et les manifestations qu'il lui faudrait signaler, les risques qu'il prendrait dans l'hypothèse où il refuserait l'acte de médecine nucléaire, le tarif de l'acte de médecine nucléaire et l'éventuel reste à charge.

Son consentement est recherché, enregistré dans le dossier patient avant la réalisation de l'acte de médecine nucléaire conformément à la réglementation en vigueur.

Il est informé du droit qu'il a de refuser cet acte de médecine nucléaire, ou encore de demander un temps de réflexion supplémentaire.

Le patient est informé de la façon de joindre la structure de médecine nucléaire dans l'hypothèse où il en aurait besoin.

4.2.2 Prise de rendez-vous

La structure de médecine nucléaire met en place une organisation pour l'attribution des rendez-vous qui comprend :

- Le recueil de l'identité du patient (dans le respect des règles d'identitovigilance) ;
- Le recueil de l'identité du demandeur ;
- La recherche d'éventuels facteurs de risque et de contre-indications ;
- L'attribution d'un rendez-vous en prenant en compte le degré d'urgence ;
- La délivrance des informations sur les bénéfices et risques de l'acte de médecine nucléaire, ainsi que sur les aspects pratiques (Exemple : préparation, déroulement et durée prévisible de l'acte de médecine nucléaire, consignes post-acte de médecine nucléaire selon des modes d'information adaptés au patient) ;
- La recherche d'actes de médecine nucléaire antérieurs et pertinents qu'il conviendra, dans la mesure du possible, d'avoir à disposition lors de la réalisation de l'acte de médecine nucléaire et de son interprétation ;
- La remise au patient s'il y a lieu d'ordonnance (exemple : pour réaliser des examens de biologie médicale préalables) ;
- La délivrance d'informations autres que médicales (exemple : estimation du tarif préalable, conditions d'accessibilité du site) ;
- En cas de besoin, prévoir l'accueil du patient en post-procédure dans une structure adaptée, sur place ou par convention.

L'ensemble de ce processus respecte les exigences de confidentialité des informations échangées et de respect du secret professionnel.

4.3 Arrivée du patient dans la structure de médecine nucléaire

La structure de médecine nucléaire met en place une organisation pour l'accueil du patient qui comprend :

- Une prise en charge adaptée pour les demandes urgentes, les patients sous main de justice, les patients nécessitant des mesures d'isolement infectieux ;
- l'accueil des personnes qui nécessitent une prise en charge particulière est formalisé (exemple: enfants, femmes enceintes, personnes handicapées, et détenus) ;q
- L'accueil du patient dans le respect de son intimité, de sa dignité, de sa sécurité et en toute confidentialité ;
- La vérification de l'identité du patient : identitovigilance (recherche des homonymies notamment) ;
- Dans les cas où un bilan biologique a été nécessaire, la vérification des résultats des examens ;
- Dans le cas où une préparation spécifique du patient a été nécessaire (Exemple : arrêt d'un traitement 48 h avant l'acte de médecine nucléaire, régime spécifique), la vérification du respect de ces modalités de préparation avant l'acte de médecine nucléaire ;
- La validation de la bonne compréhension du patient pour l'acte prévu, de sa durée prévisible, de l'absence de contre-indication formelle, et la vérification de la prise en compte d'éventuels facteurs de risque (notamment grossesse) ;
- Le recueil écrit et l'enregistrement du consentement éclairé du patient pour la réalisation de l'examen, son archivage et la transmission des données d'imageries médicales avant la réalisation de l'acte de médecine nucléaire conformément à la réglementation en vigueur.
- L'installation du patient en attente de l'acte de médecine nucléaire ;
- La seconde vérification de l'identité du patient lors de sa prise en charge pour sa préparation immédiatement avant l'acte de médecine nucléaire ;
- La préparation du patient (déshabillage, injection, sédation, etc.) et le respect de son confort tout au long de sa prise en charge, avant, pendant et après la réalisation de l'acte de médecine nucléaire à proprement parler.

4.4 Réalisation de l'acte de médecine nucléaire

L'organisation de la prise en charge du patient pour la réalisation d'un acte de médecine nucléaire est décrite dans une procédure. La réalisation d'actes de médecine nucléaire en urgence est prévue, des règles de priorisation sont définies.

Une ultime vérification de l'identité du patient, de sa taille et son poids, de l'acte de médecine nucléaire à réaliser, de son indication et des bonnes conditions de sa réalisation est vérifiée immédiatement avant l'acte de médecine nucléaire, en présence du patient et des professionnels concernés.

L'appropriation du principe d'optimisation par les professionnels impliqués se manifeste sous plusieurs formes :

- L'utilisation de protocoles pour la réalisation des actes effectuées de façon courante ainsi que des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection ;
- La formalisation des modalités de prise en charge des personnes à risque, notamment les enfants et les femmes enceintes ;
- L'utilisation de modes opératoires pour les DM d'acquisition d'image

- Le recueil et l'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques ;
- La vérification tracée des DM d'acquisition d'image, de préparation, d'injection selon les procédures établies par la structure de médecine nucléaire, après les opérations de recette et de maintenance ou lors des changements de version d'un logiciel avant son utilisation et la réalisation des contrôles qualité, selon les fréquences recommandées.
- Toutes les actions doivent être réalisées et évaluées, dans le respect des modes opératoires et caractéristiques des DM utilisés, pour garantir l'optimisation des doses délivrées à chaque acte et la sécurité des patients.
- Les règles d'hygiène sont appliquées, adaptées au type d'acte réalisé.

La structure de médecine nucléaire a préalablement identifié tous les actes de médecine nucléaire qu'elle réalise. Les conditions de réalisation de chaque acte de médecine nucléaire sont prédéfinies (cf. 3.1, 3.2, 3.3). Des protocoles pour les urgences liées à la réalisation d'actes d'imagerie sont prédéfinis et accessibles à l'ensemble des professionnels concernés. Les types d'actes de médecine nucléaire nécessitant une organisation particulière, doivent être décrits (exemples : PIR, actes réalisés en MN, actes de médecine nucléaire réalisés chez l'enfant, actes réalisés au lit du patient en dehors de la structure de médecine nucléaire),

4.5 Prise en charge des accidents et incidents médicaux

La prise en charge des incidents et accidents médicaux est assurée dans la structure d'imagerie

La structure d'imagerie sait gérer les incidents et les accidents médicaux risquant de survenir dans ses locaux.

Une procédure documentée et connue de toutes les personnes concernées décrit la conduite à tenir dans les principaux accidents et incidents médicaux : accident allergique, extravasation, état de détresse vitale, chute, décès, autre.

Les numéros d'urgence (du SMUR, des pompiers, des anesthésistes et/ou des réanimateurs et/ou des urgentistes) sont affichés dans la structure d'imagerie.

Le personnel de la structure d'imagerie est formé aux gestes et soins d'urgence, conformément à la réglementation en vigueur.

Un chariot d'urgence médicale et le matériel nécessaire sont disponibles dans la structure d'imagerie. Ils sont facilement accessibles.

Le contenu du chariot est prédéfini pour répondre aux situations d'urgence ; il est entretenu et vérifié régulièrement. Cette vérification est tracée.

Tous les personnels concernés connaissent l'existence et le lieu de rangement du chariot d'urgence.

Le patient est informé et l'information est tracée.

4.6 Suivi du patient après un acte de médecine nucléaire

La structure de médecine nucléaire dispose de procédures documentées, connues des professionnels et maîtrisées pour la prise en charge post acte de médecine nucléaire du patient, à savoir notamment :

- Le transfert du patient dans un service de soins critiques adaptés à son état en cas de complications ou de dégradation de son état. Ce transfert peut se faire dans le même établissement ou dans un autre établissement prévu par convention ;
- La surveillance du patient et s'il y a lieu son suivi particulier, après injection de produit de contraste et MRP thérapeutique
- Les modalités d'information du patient et du médecin demandeur en cas de découverte d'un diagnostic défavorable non connu en tenant compte notamment des recommandations en vigueur ;
- L'organisation du retour du patient (Exemple : brancardage, ambulance, conduite de véhicule, position) en fonction du lieu dans lequel il est attendu (Exemple : unité de soins intensifs, domicile) et du type d'acte de médecine nucléaire pratiqué ;
- Les modalités de gestion d'éventuels prélèvements : (Exemple : étiquetage, conservation, adressage) et les modalités de la transmission de leurs résultats.

Du fait de l'utilisation de MRP, des instructions écrites et adaptées de radioprotection du patient, de son entourage, éventuellement des professionnels et de l'environnement (conseils pratiques pour la vie quotidienne) peuvent être à rappeler et remises aux patients externes et aux professionnels qui le prennent en charge si nécessaire, selon les recommandations en vigueur.

4.7 Compte rendu de l'acte de médecine nucléaire

Le médecin de médecine nucléaire réalise un compte rendu (CR) pour tout acte de médecine nucléaire.

Le CR de chaque acte de médecine nucléaire produit est systématiquement validé et signé par le médecin de médecine nucléaire avant toute communication, y compris dans le cadre de l'urgence.

La structure de médecine nucléaire garantit que le compte rendu et les images informatives reconstruites et traitées sont intégrés et conservés dans le dossier du patient. Les éventuelles modifications ultérieures du CR sont faites de façon à les identifier tout en conservant la version initiale (par exemple sous forme d'addendum), et les destinataires du CR en sont informés.

Le CR comprend les informations indispensables suivantes :

- identité du patient comprenant toujours son nom de naissance ;
- service hébergeant le patient, s'il y a lieu ;
- identité du médecin demandeur ;
- date et type de l'acte de médecine nucléaire ;
- date du CR ;
- nom, prénom et fonction du (des) médecin(s) qui a (ont) fait le CR ;
- justification de l'acte de médecine nucléaire ;
- description de la technique utilisée ;
- résultats
- comparaison avec les actes de médecine nucléaire antérieurs ;
- conclusion et, si nécessaire, conduite à tenir.

Il est également tracé dans le CR les informations suivantes :

- Dose reçue et type de DM utilisé pour l'acquisition d'image ;
- Nature et activité des MRP utilisés ;
- Nature et posologie d'autres médicaments administrés ;
- Dispositifs médicaux implantés ;
- Prélèvements éventuellement réalisés (fluides et tissus) ;
- Événements indésirables éventuellement survenus au cours ou au décours de l'acte de médecine nucléaire, sa gestion et l'information reçue par le patient.

Le médecin qui réalise le CR s'assure que celui-ci répond, dans la mesure du possible, à la question posée par le médecin demandeur.

La structure de médecine nucléaire définit les modalités de communication appropriée au patient et au médecin demandeur et, si besoin, aux autres médecins concernés. La communication des résultats au patient est faite selon des procédures de préannonce définies par la structure.

La transmission des résultats au demandeur par la structure de médecine nucléaire, est systématique et tracée et se fait dans un délai adapté pour garantir la bonne prise en charge du patient et en tenant compte du degré d'urgence.

4.8 Organisation de la structure de médecine nucléaire pour répondre aux besoins du patient

4.8.1 Confidentialité

La confidentialité est respectée à toutes les étapes de la prise en charge du patient.

La diffusion des résultats est faite selon les règles du secret médical partagé et du secret professionnel. Les données personnelles sont protégées conformément à la réglementation en vigueur.

Les règles d'information des tiers s'appuient sur la réglementation en vigueur et sont connues des personnes concernées.

4.8.2 Actes non programmés

La structure de médecine nucléaire assure la réalisation d'actes non programmés sur ses heures d'ouverture en fonction de la disponibilité des MRP.

4.8.3 Organisation des relations avec les différents acteurs impliqués

La structure de médecine nucléaire organise ses relations avec les autres services et acteurs de soins, et maîtrise ses interfaces.

Une procédure formalise les responsabilités respectives et les règles de fonctionnement entre la structure de médecine nucléaire et si nécessaire les autres services de l'établissement et les correspondants, en particulier :

- Médecin demandeur y compris en ambulatoire ;
- Services d'anesthésie et de réanimation et unités de soins intensifs ;
- Blocs opératoires ;
- Service brancardage et transport ;
- Les services supports.

Les modalités de recours à des compétences extérieures à la structure de médecine nucléaire, en cas de survenue de complications durant l'acte de médecine nucléaire, sont définies.

Les modalités de transport du patient sont également pré-définies. Celles-ci se retrouvent à toutes les étapes de la prise en charge du patient : en amont de l'acte de médecine nucléaire, pendant le temps de présence du patient dans la structure de médecine nucléaire et en aval de l'acte de médecine nucléaire (retour au domicile ou dans l'unité de soins demandeuse).

Un suivi post thérapeutique, éventuellement pluridisciplinaire, en fonction du patient et du type d'acte de médecine nucléaire, est organisé afin d'évaluer l'efficacité et la tolérance de l'acte de médecine nucléaire effectué.

La conduite à tenir en cas de décès du patient au sein de la structure de médecine nucléaire est connue de l'ensemble de l'équipe de médecine nucléaire et est procédurée (Exemple : gestion du corps du défunt, déclaration d'événement indésirable...).

4.9 Interprétation à distance

Un acte interprété à distance doit apporter les mêmes qualité et sécurité des soins que le même acte interprété par une équipe de médecine nucléaire auprès du patient.

Le médecin requérant (ou demandeur) est le médecin qui sollicite l'intervention d'un confrère (le médecin requis). Le médecin requis doit être inscrit à l'ordre des médecins français.

Le médecin requis en interprétation à distance est le médecin qui répond à la sollicitation du médecin requérant pour la réalisation d'un acte de médecine nucléaire. Il est à distance du patient. Il est habilité par la structure de médecine nucléaire du médecin requérant pour les actes de médecine nucléaire pour lesquels il est sollicité. Il engage pleinement sa responsabilité dans le diagnostic qu'il pose ou par les préconisations qu'il formule, même s'il est à distance et hors la présence du patient.

Au-delà de la conduite et de l'interprétation à distance pour un premier diagnostic, il est également possible d'avoir le recours à un deuxième avis d'un médecin de médecine nucléaire expert (télé expertise). Ce médecin requis est responsable de son deuxième avis.

L'acte d'interprétation à distance répond aux règles de déontologie et aux bonnes pratiques professionnelles. En particulier, les actes d'interprétation à distance sont réalisés par des médecins qualifiés en médecine nucléaire et autorisés à pratiquer ces actes par l'autorité compétente du pays dans lequel le patient est pris en charge. Le médecin requis ne doit pas avoir une pratique exclusive d'interprétation à distance. Les échanges oraux et écrits sont uniquement effectués dans la langue du pays de la structure de médecine nucléaire requérante.

4.9.1 Organisation de la structure de médecine nucléaire pour l'activité d'interprétation à distance.

L'interprétation à distance est réalisée soit entre des sites distincts d'une même structure de médecine nucléaire, soit entre une structure de médecine nucléaire et une autre structure de médecine nucléaire. La structure de médecine nucléaire faisant appel à de l'interprétation à distance et la structure de médecine nucléaire requise répondent aux exigences du présent référentiel quel que soit leur pays d'implantation. La structure de médecine nucléaire demandeuse reste responsable de son organisation et de son fonctionnement.

L'activité d'interprétation à distance est formalisée dans le projet médical des structures concernées.

Ces actes ne peuvent être réalisés que dans le cadre d'un accord au sein de la structure de médecine nucléaire multi-sites ou d'une convention signée entre les structures de soins concernées. Ces conventions sont, s'il y a lieu, et en fonction des réglementations nationales, transmises à l'autorité compétente.

L'interprétation à distance est organisée selon une logique territoriale partagée entre les médecins cliniciens, les médecins de médecine nucléaire et, en fonction des réglementations nationales, avec l'autorité compétente.

La convention signée entre les sites de la structure de médecine nucléaire ou entre la structure de médecine nucléaire et son (ses) partenaire(s) définit les obligations suivantes :

- Le respect des principes de justification et d'optimisation ;
- Le respect des protocoles écrits pour les actes de médecine nucléaire concernés ;
- Les conditions techniques de fonctionnement : les équipements adaptés et leur utilisation conformément à la réglementation, les professionnels formés et habilités qui s'y rattachent et les modalités d'organisation, qui sont sous la responsabilité de la structure de médecine nucléaire demandeuse ;
- L'identité et la qualification des médecins de médecine nucléaire et des autres professionnels (en particulier médecins de proximité et manipulateurs d'électroradiologie médicale) et autres intervenants, qui sont mentionnées en annexe de la convention ;
- Les conditions de la formation des nouveaux participants au programme ;
- L'engagement de disponibilité des professionnels concernés et planning de ces disponibilités. Des rencontres entre les professionnels concernés sont organisées périodiquement.
- Les modalités d'information et de recueil du consentement du patient, comme de remise des résultats au patient, y compris lorsqu'une annonce est nécessaire ;
- Le format des images transmises par chacun des partenaires qui doit être conforme au standard DICOM ;
- La vérification de l'intégrité des données transmises pour chaque acte de télé-imagerie ;
- Les délais d'interprétation et les responsabilités en cas de non-respect de ces délais et, le cas échéant, les clauses de pénalités ;
- Les modalités des échanges médicaux entre le médecin en contact direct avec le patient et le médecin de médecine nucléaire qui réalise l'acte d'interprétation à distance qui sont maîtrisés, sécurisés et tracés ;
- Les moyens techniques d'échange via un réseau sécurisé de débit adapté, qui assurent leur confidentialité, ainsi que les moyens de sauvegarde des données qui sont maîtrisés et connus des professionnels ;
- Les modalités d'insertion dans le dossier patient des images informatives, reconstruites et traitées, et du compte rendu ;

- Les solutions de secours et de contournement, en cas de panne de la chaîne de transmission, sont prévues et connues des professionnels. Un temps court de rétablissement, adapté aux besoins des utilisateurs, est garanti. La sauvegarde des données échangées est garantie ;
- Les modalités de stockage et d'archivage des images, après reconstruction et traitement, et du compte-rendu sont définies entre les différents partenaires ;
- Les éléments et les conditions de la responsabilité partagée.

La convention des prestations d'interprétation à distance doit faire l'objet d'une évaluation par les parties au minimum annuelle.

4.9.2 Description de l'acte d'interprétation à distance

En interprétant à distance, le médecin requis étudie la demande écrite du médecin demandeur, sa justification sur la base des éléments cliniques nécessaires, et la valide. Si besoin, un dialogue entre le médecin requis et le patient et/ou le médecin demandeur est organisé et tracé.

Le patient est informé du recours à l'interprétation à distance et son consentement est recueilli.

Le professionnel de santé habilité de la structure de médecine nucléaire réalise l'acte de médecine nucléaire de façon optimisée selon le protocole choisi par le médecin requis.

Le médecin requis valide la qualité de l'acte réalisé.

Il interprète l'acte et communique son compte rendu au médecin demandeur. Le médecin requis, en cas de téléconsultation, porte la responsabilité de l'acte de médecine nucléaire réalisé, sous réserve que l'acte soit réalisé conformément au protocole adapté à l'état de santé du patient et ses instructions. Le médecin requis, en cas de télé expertise, porte la responsabilité uniquement de l'interprétation des images réalisées.

Les modalités de transmission du compte rendu au patient sont prédéfinies dans le protocole de fonctionnement en interprétation à distance. Les délais de transmission garantissent la bonne prise en charge du patient, en urgence si nécessaire.

En cas d'administration de médicament (produit de contraste, MRP), la structure de médecine nucléaire doit s'assurer de la disponibilité ou de la possibilité d'intervention rapide d'un médecin auprès du patient et s'assure de sa sécurité pendant et si nécessaire, après la réalisation de l'acte de médecine nucléaire.

5. Système de management de la qualité de la structure de médecine nucléaire

L'auditeur s'assure que les exigences décrites ci-dessous sont satisfaites par tous moyens.

La structure de médecine nucléaire met en place une démarche globale, collective, organisée et suivie de gestion de la qualité et des risques, notamment avec l'élaboration d'une cartographie des risques. La structure de médecine nucléaire montre ainsi que sa démarche qualité n'est pas seulement liée à des actions immédiates et correctives en réaction à des événements indésirables, une situation de crise ou à l'actualité mais fondée sur une approche systémique de la qualité et des risques et intégrée au projet managérial.

La structure de médecine nucléaire définit elle-même ses objectifs qualité, qui sont suivis et évalués régulièrement dans son système de management de la qualité (SMQ). Le SMQ impose une implication forte de la direction de la structure de médecine nucléaire.

Dans les établissements de santé, la démarche qualité est structurée à partir d'une politique élaborée sous la direction du responsable de la structure de médecine nucléaire en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement de santé.

La réussite de la démarche requiert l'implication de tous les professionnels de la structure de médecine nucléaire. Le domaine d'application du SMQ concerne toutes les activités diagnostiques et thérapeutiques de la structure de médecine nucléaire.

Le SMQ est construit de façon telle qu'il préserve le temps et la disponibilité nécessaires aux actes de soin.

La roue de Deming (du nom de son inventeur) est une transposition graphique de mise en œuvre de la gestion de la qualité dite **PDCA** (plan-do-check-act). La suite du plan de ce chapitre s'appuiera donc sur cette méthode pour mettre en œuvre le SMQ de la structure de médecine nucléaire.

Cette méthode comporte quatre étapes, chacune entraînant l'autre, et vise à établir un cercle vertueux. Sa mise en place doit permettre d'améliorer, régulièrement en tant que de besoin, la qualité de la structure sans sur qualité inutile. Il s'agit donc d'un cycle que l'on représente à l'aide d'une roue. À chaque étape, la roue avance d'un quart de tour. Cette avancée représente l'action de progresser. La roue se lit comme suit (Figure 1) :

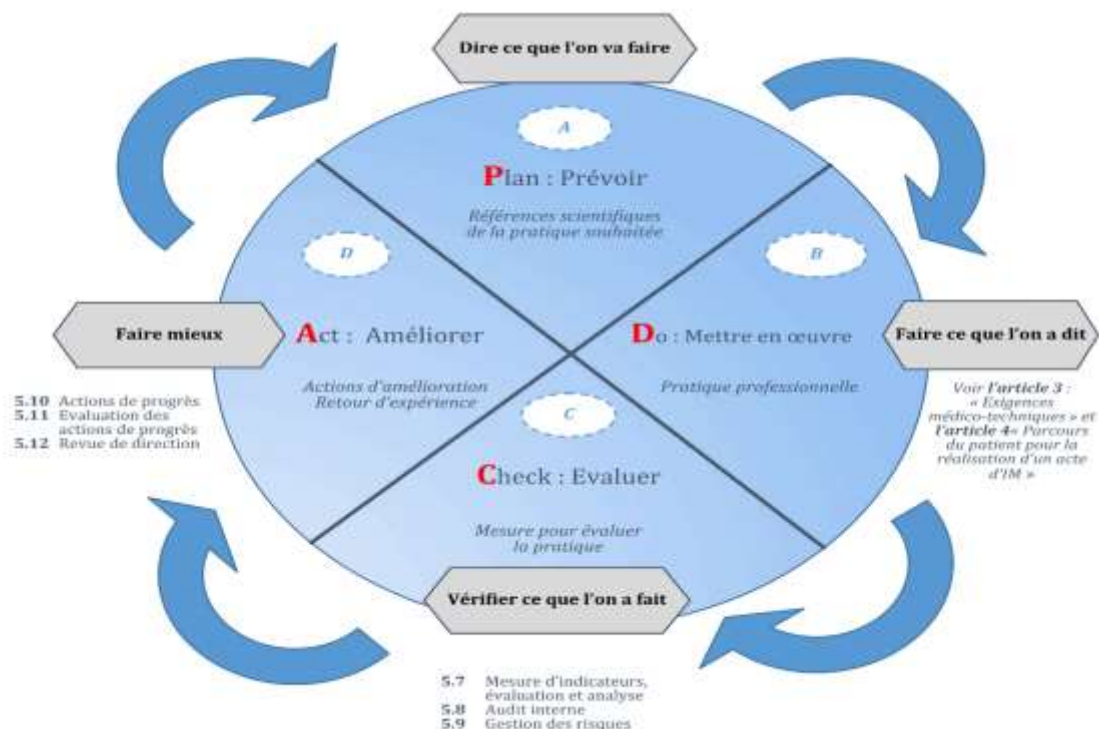


Figure 1 : Roue de la qualité

- A. Plan : prévoir, préparer, planifier (ce que l'on va réaliser) ;
- B. Do : développer, réaliser, mettre en œuvre ;
- C. Check : contrôler, vérifier ;
- D. Act (ou Adjust): agir, ajuster, réagir. Cette démarche correspond au retour d'expérience (REX ou RETEX)

5.1 Définition de la politique qualité

La politique qualité est, au sein de la politique générale de la structure de médecine nucléaire, l'ensemble des orientations qui concourent à la qualité et la sécurité de l'acte de médecine nucléaire pour les patients et pour les médecins cliniciens correspondants. La structure de médecine nucléaire élabore, met en œuvre et actualise sa politique qualité en cohérence avec le projet médical et le contexte d'exercice de la structure de médecine nucléaire.

La politique qualité :

- Comprend la définition d'objectifs qualité pertinents, précis et mesurables ;
- Prend en compte les contraintes techniques et les exigences réglementaires applicables ;
- Intègre les éléments pertinents pour la qualité et la sécurité des actes de médecine nucléaire réalisés. Elle exclut le formalisme sans intérêt pour le patient ;
- Prévoit l'allocation des ressources nécessaires pour atteindre ces objectifs ;
- Détermine les méthodes et outils d'évaluation de l'atteinte de ces objectifs ;
- Comprend la mise en place d'une veille scientifique et technique ainsi qu'une veille juridique pour le respect de la réglementation nationale et européenne.

La structure de médecine nucléaire informe ses professionnels de sa politique qualité. A l'extérieur de la structure de médecine nucléaire, cette information se fait aux différents services de l'établissement de santé, aux médecins demandeurs d'actes de médecine nucléaire et aux autres parties prenantes concernées.

5.2 Objectifs de la politique qualité

La structure de médecine nucléaire établit des objectifs qualité pour répondre aux exigences définies dans ce référentiel.

Les objectifs de la politique qualité sont de :

- démontrer son aptitude à fournir constamment des prestations de médecine nucléaire conformes aux besoins et attentes des patients ;
- assurer la sécurité et la satisfaction des patients ;
- maîtriser constamment l'ensemble des paramètres qui lui permettent de délivrer des actes de médecine nucléaire conformes aux exigences légales et réglementaires, aux bonnes pratiques professionnelles et à l'évolution des connaissances et des techniques médicales ;
- répondre aux besoins et attentes des médecins cliniciens correspondants.

5.3 Engagement de la direction de la structure de médecine nucléaire

La structure de médecine nucléaire intègre à sa stratégie la satisfaction des patients et des médecins demandeurs, et démontre son engagement à produire des examens de médecine nucléaire de qualité dans les meilleures conditions de sécurité, notamment en s'assurant :

- que la politique et les objectifs qualité sont définis ;
- que les ressources requises pour le SMQ sont disponibles ;
- de l'efficacité du SMQ ;
- de la communication sur l'intérêt d'un SMQ efficace et de l'importance de se conformer à ses exigences ;
- que le SMQ atteigne les résultats attendus ;
- que ses professionnels sont incités et soutenus pour contribuer à l'efficacité du SMQ.

Cet engagement est consultable par les patients, et communiqué à l'ensemble de l'équipe.

5.4 Rôles, responsabilités et autorités au sein de la structure de médecine nucléaire

La structure de médecine nucléaire comprend un ou plusieurs sites au sein de la même entité juridique publique ou privée. Elle peut être associée à d'autres structures de soins.

La structure de médecine nucléaire définit les responsabilités et autorités en son sein à l'aide d'un organigramme hiérarchique et fonctionnel pour l'ensemble de la structure de médecine nucléaire.

La composition de l'équipe de la structure de médecine nucléaire est définie par écrit et connue de tous.

Les devoirs et responsabilités de chacun sont définis et documentés.

Un référent qualité appartenant à la structure de médecine nucléaire est nommé par la direction de la structure qui lui délègue la responsabilité de mettre en œuvre le SMQ. Il s'assure que les exigences concourant aux objectifs de la politique qualité sont satisfaites. Il rend compte directement à la direction de la structure de médecine nucléaire.

5.5 Qualité de vie au travail

La structure de médecine nucléaire détermine les conditions de travail, fournit et maintient l'environnement nécessaire à la bonne prise en charge des patients et à la réalisation correcte des actes de médecine nucléaire.

La structure de médecine nucléaire détermine aussi les conditions de travail qui valorisent le travail en équipe et l'initiative de chacun de ses membres dans un objectif de qualité et sécurité des soins.

La structure de médecine nucléaire maîtrise l'environnement de travail avec, par exemple, la maîtrise des nuisances potentielles (bruit, ...), l'adaptation du chauffage et de la climatisation des locaux à de bonnes conditions de travail, la maîtrise de la qualité de l'air dans les locaux de manipulation des radionucléides.

5.6 Documentation et enregistrements

La structure de médecine nucléaire détermine les documents nécessaires à la prise en charge adaptée des patients et à la maîtrise de la sécurité et de la qualité des actes de médecine nucléaire qu'elle réalise ainsi qu'à la gestion de son SMQ.

Le système documentaire vise à sécuriser chaque professionnel dans sa pratique et sa prise de décision grâce aux procédures utiles pour la prise en charge des patients. Le respect de ces procédures vise aussi à protéger chaque professionnel lorsque sa responsabilité est mise en cause. Chaque procédure utilisée par la structure de médecine nucléaire est décrite dans un document géré dans le SMQ. Il est possible de déroger exceptionnellement à une procédure préétablie si nécessaire, mais de façon tracée et motivée. Si un tel événement survient, il est nécessaire de se poser la question sur la validité de la procédure ou la nécessité de la faire évoluer avec les professionnels compétents concernés.

Ces documents sont identifiés et formalisés en fonction des besoins et des risques spécifiques. Ils sont adaptés à la taille de la structure de médecine nucléaire et intégrés au dispositif de gestion documentaire.

En fonction de l'activité de la structure de médecine nucléaire, les principaux documents concernent (liste non exhaustive) :

- La gestion des demandes d'examen, avec les informations cliniques pertinentes et attendues, et de remise de leur résultat ;
- Les informations techniques sur les examens dans la salle d'attente (Exemple : préparation du patient, déroulement, durée de l'examen, risques, tarifs, reste à charge) ;
- L'accueil et l'enregistrement des patients ;
- L'identitovigilance tout au long du parcours du patient ;
- Les protocoles de réalisation des examens ;
- Les procédures documentées pour les professionnels (hygiène, radioprotection pour les patients et le personnel, conduite à tenir en cas d'exposition au sang, en cas de contamination radioactive...), notamment pour la prise en charge des femmes enceintes, allaitantes et des enfants ;
- Le plan annuel de formation ;
- Le circuit des prélèvements (exemple : biologie médicale,) ;
- Les conventions encadrant l'utilisation éventuelle du ou des plateau (x) technique(s) par des professionnels de santé n'appartenant pas à la structure de médecine nucléaire ;
- La prise en charge des accidents et incidents médicaux ;
- Le suivi de la maintenance préventive et corrective avec notamment les contrôles qualité des DM utilisés par la structure de médecine nucléaire ;
- Le manuel utilisateur des dispositifs médicaux disponible à proximité du dispositif concerné ;
- La conduite à tenir en cas de panne ou incident des équipements et DM ;
- Les modalités d'archivage sécurisé des images et des comptes-rendus ;
- La gestion des déchets infectieux et la gestion des déchets radioactifs issus de l'activité de médecine nucléaire ;
- Ensemble du circuit des sources scellées, non scellées et trousse pour préparation des MRP (commande, réception de lots, gestion des stocks, approvisionnement, préparation, contrôle, dispensation, traçabilité) ;
- l'obligation de recueil de NRD ;
- Les modes de déclaration et de gestion des événements indésirables, et l'organisation des actions correctives et préventives ;
- Les modes de recueil et de traitement des plaintes et des réclamations.

Une procédure écrite décrit les règles de maîtrise, de protection et de conservation des documents.

Lors de la création et de la mise à jour des documents, la structure de médecine nucléaire s'assure notamment que les éléments suivants sont appropriés :

- L'identification et la description des documents (Exemple : titre, date, auteur, numéro de référence) ;
- Leur format (Exemple : langue, version logicielle, graphiques) et leur support (électronique, papier) ;
- Les règles de rédaction, validation et/ou approbation (dont la durée de validité).

La structure de médecine nucléaire assure la traçabilité et la mise à jour du système documentaire par des enregistrements.

Une procédure écrite décrit les règles de maîtrise des enregistrements.

La mise en œuvre correspond aux articles 3 et 4 de ce référentiel.

5.7 Mesure d'indicateurs, évaluation et analyse

La structure de médecine nucléaire définit et mesure des indicateurs qualité, sélectionnés selon ses besoins, la réglementation en vigueur et les recommandations de bonnes pratiques.

La structure de médecine nucléaire suit l'impact de son activité sur la prise en charge des patients. Elle participe, quand il en existe pour ses propres pratiques, aux registres de pratiques nationaux mis en place par le conseil national professionnel (CNP) de la Médecine Nucléaire et/ou aux registres internationaux auxquels participerait le CNP, conformément à la réglementation en vigueur. Elle peut aussi organiser, au sein de la structure, l'évaluation de certains actes réalisés, en particulier les actes innovants, selon des modalités choisies avec l'ensemble de l'équipe, par exemple des réunions thématiques afin d'évaluer la qualité de ses pratiques.

La structure de médecine nucléaire mesure aussi la satisfaction des patients et des médecins demandeurs correspondants ou services demandeurs d'actes de médecine nucléaire.

La structure de médecine nucléaire évalue l'efficacité de son SMQ.

La structure de médecine nucléaire conserve des enregistrements de ces mesures, analyses et évaluations.

Les indicateurs peuvent porter par exemple sur (liste non exhaustive) :

- les délais d'obtention d'un rendez-vous ;
- les délais d'arrivée dans la structure de médecine nucléaire et de la réalisation de l'acte annoncés et réels;
- les délais de transmission des résultats ;
- la satisfaction des patients et autres parties prenantes de la structure de médecine nucléaire (Exemples : les médecins demandeurs, les étudiants stagiaires dans le service, les internes),
- la maîtrise de l'hygiène ;
- la maîtrise des sécurités ;
- le taux de disponibilité des équipements et des systèmes d'information ;
- l'adaptation des moyens (humains, matériels, financiers) à l'atteinte des objectifs au regard des besoins médicaux ;
- l'évaluation des fournisseurs.

Les indicateurs sont mesurés de manière périodique.

Les résultats des indicateurs sont portés à la connaissance des personnes intéressées.

Les résultats des indicateurs qualité sont utilisés pour améliorer le fonctionnement et/ou la qualité des prestations de la structure de médecine nucléaire.

5.8 Audit interne

La structure de médecine nucléaire réalise des audits internes. L'objectif de ces audits internes est de motiver l'équipe pour l'amélioration de la qualité des pratiques.

Les audits internes sont planifiés, réalisés et suivis.

Des auditeurs internes ont été désignés par la structures de médecine nucléaire et formés à la technique de l'audit interne et au présent référentiel. La structure de médecine nucléaire constitue un panel d'auditeurs aptes à réaliser des audits externes.

Une procédure écrite décrit l'organisation, la planification, la réalisation et le suivi des audits internes.

Le champ de l'audit peut porter sur l'ensemble de l'activité de la structure de médecine nucléaire ou sur une partie de l'activité. Il y a des audits techniques (processus supports) et des audits de la pratique médicale appelés audit clinique. Elle intègre un audit de la radiopharmacie et de l'unité d'hospitalisation en chambre radioprotégée pour les structures concernées

5.9 Gestion des risques

L'ensemble des professionnels est associé à la gestion des risques a priori et a posteriori, notamment en regard des vigilances sanitaires.

5.9.1 Gestion des risques a priori : cartographie des risques et maîtrise des risques

La structure de médecine nucléaire détermine les risques qu'il est nécessaire de prendre en compte pour :

- assurer la sécurité des patients ;
- améliorer la prise en charge des patients ;
- prévenir ou réduire la survenue et les conséquences des effets indésirables.

Une cartographie des risques est réalisée et régulièrement actualisée afin de les repérer, d'évaluer leur criticité, de prioriser ceux qui méritent une analyse approfondie et de mettre en œuvre les actions d'amélioration de la structure nécessaires.

En cas de situation inhabituelle (Exemple : situation d'urgence, problème matériel, etc.), la structure de médecine nucléaire prévoit une organisation adaptée.

Si la structure de médecine nucléaire veut introduire une nouvelle pratique, elle devra s'assurer, après discussion et concertation de l'équipe de médecine nucléaire, notamment de la possibilité technique de sa réalisation et de son intérêt pour les patients pris en charge. Elle doit prévoir une organisation adaptée et un mode d'habilitation de ses professionnels pour cette nouvelle technique.

La structure de médecine nucléaire organise régulièrement des échanges sur les actes de médecine nucléaire considérés comme les plus à risque afin d'améliorer la pratique de l'équipe de médecine nucléaire.

5.9.2 Gestion des risques a posteriori

a. Déclaration des événements indésirables

Pour mieux assurer la sécurité et la qualité de ses prestations, la structure de médecine nucléaire identifie, déclare, analyse et traite ses événements indésirables dans ses dimensions organisationnelles, humaines et techniques.

Les événements indésirables concernent tous les événements susceptibles d'entraver le déroulement normal du travail et les accidents ou incidents concernant les patients ou les professionnels de la structure de médecine nucléaire.

Le mode de déclaration et de gestion des événements indésirables est prédéfini et respecte les obligations de déclarations liées aux vigilances sanitaires selon la réglementation en vigueur.

b. Gestion des plaintes et des réclamations

La structure de médecine nucléaire assure la gestion des plaintes et des réclamations.

Le mode de recueil, d'analyse et de traitement des plaintes et des réclamations est prédéfini.

Le suivi des plaintes et des réclamations est assuré.

c. Organisation d'un processus de retour d'expérience

Dans la logique d'amélioration continue et afin de mieux maîtriser les risques, la structure de médecine nucléaire organise un processus de sélection, d'analyse systémique et de suivi des événements indésirables et/ou des plaintes et réclamations significatives.

La structure de médecine nucléaire s'organise pour faire un retour d'expérience des événements indésirables sélectionnés avec pour objectif d'identifier les causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles de ces événements et de mettre en œuvre les actions d'amélioration retenues par les professionnels de la structure puis enfin d'évaluer leur efficacité. L'approche retenue ne peut se limiter à la seule réflexion centrée sur la recherche de responsabilité d'un ou plusieurs individus ni sur la seule cause immédiatement apparente de l'événement indésirable.

Les plaintes et les réclamations sont instruites et font l'objet si nécessaire d'une analyse approfondie.

Cette démarche est collective et réunit tous les professionnels concernés par l'événement et au moins une personne compétente en méthodologie de ce type de démarche.

5.10 Actions de progrès

La structure de médecine nucléaire détermine et met en œuvre les actions nécessaires, appelées actions de progrès, pour améliorer la qualité et la sécurité des actes et des soins qu'elle réalise.

Les non-conformités potentielles font l'objet d'actions préventives.

Les non-conformités constatées font l'objet d'actions correctives.

5.11 Evaluation des actions de progrès

Lorsqu'un événement indésirable se produit, ou face à une plainte ou une réclamation, la structure de médecine nucléaire :

- s'assure que toutes les actions de progrès sélectionnées ont été mises en œuvre ;
- examine l'efficacité de toutes les actions mises en œuvre ;
- met à jour les risques identifiés, si nécessaire ;
- modifie, si nécessaire, le SMQ.

Lorsque l'événement indésirable a un effet direct sur le patient, il faut informer ce dernier de l'effet et des conséquences de l'événement et de toutes les actions correctives mises en œuvre.

La structure de médecine nucléaire conserve des enregistrements comme preuves :

- des événements indésirables déclarés ;
- des plaintes et réclamations reçues ;
- de toutes les actions de progrès menées ;
- des résultats de ces actions.

5.12 Revue de direction

A intervalles réguliers planifiés, la structure de médecine nucléaire organise une revue de son SMQ afin de s'assurer qu'il est toujours approprié, adapté, efficace et en accord avec l'orientation stratégique de la structure. Cette revue de direction comprend un temps d'échange entre des représentants de la direction et l'équipe de médecine nucléaire sur les enjeux et problématiques de qualité et de sécurité de l'équipe de médecine nucléaire et sur le lieu de travail de l'équipe de médecine nucléaire.

La structure de médecine nucléaire confronte les résultats des audits, des indicateurs, des déclarations d'événements indésirables, des plaintes et des réclamations aux objectifs prédéfinis lors d'une revue de direction.

La structure de médecine nucléaire analyse les résultats et en tire des conclusions pour déterminer s'il existe des besoins ou des opportunités à prendre en considération dans le cadre de l'amélioration de la qualité du service rendu aux patients.

La structure de médecine nucléaire définit, si besoin, ses nouvelles priorités avec les professionnels concernés. Elles font l'objet de plans d'actions structurés et suivis avec un échéancier formalisé. Des retours à l'équipe de médecine nucléaire sont réalisés régulièrement.

La structure de médecine nucléaire conserve les résultats des revues de direction.

6 Audit externe par les pairs à l'aide de ce référentiel

L'audit externe est un audit de la structure de médecine nucléaire conduit par une équipe de pairs pluri professionnelle c'est-à-dire par des professionnels de médecine nucléaire comprenant au minimum un médecin de médecine nucléaire et un manipulateur d'électroradiologie médicale, et en fonction des enjeux des actes réalisés et de la taille de la structure de médecine nucléaire d'un ou plusieurs auditeurs complémentaires (Exemple : un qualitatif, un physicien médical, un radiopharmacien, , un cadre de santé...) provenant d'autres structures de médecine nucléaire.

La revue par les pairs est un déterminant essentiel de la qualité de l'audit d'une structure de médecine nucléaire. L'examen par des pairs s'assure de la pertinence du choix de la prise en charge de chaque patient ainsi que du bon fonctionnement de la structure et de la qualité des audits. L'objectif de l'audit clinique externe par les pairs selon ce présent référentiel, est de s'assurer de la qualité et la sécurité des actes réalisés par la structure de médecine nucléaire. Cette reconnaissance de la compétence de la structure de médecine nucléaire permet l'accréditation de celle-ci.

L'audit externe par les pairs identifie :

- les points forts de la structure de médecine nucléaire qui méritent d'être écrits dans le rapport
- les points, les domaines et/ou les fonctions de la structure de médecine nucléaire à améliorer avec des éventuels écarts à traiter.

Les auditeurs doivent être indépendants et ne pas avoir de conflits et/ou de liens d'intérêt (positifs ou négatifs) avec la structure de médecine nucléaire.

7 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

- NF EN ISO/IEC 27001 Technologies de l'information —Techniques de sécurité — Systèmes de management de la sécurité de l'information — Exigences
- NF S 90-351 Établissements de santé —Zones à environnement maîtrisé —Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière Référentiel de pharmacie hospitalière HAS et société française de pharmacie clinique

8 Bibliographie

La bibliographie suivante a été utilisée pour élaborer ce référentiel :

1. **Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013** fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom
2. **Ordonnance n°2016-128 du 10 février 2016** portant diverses dispositions en matière nucléaire
3. **Décret n°2018-434 du 4 juin 2018** portant diverses dispositions en matière nucléaire
4. **Arrêté du 8 février 2019** portant homologation de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.
5. **Décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014** relative aux règles de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo
6. **Guide n°32 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire(ASN)**, « Installations de médecine nucléaire in vivo : règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance », version du 24/05/2017, ASN
7. **Guide méthodologique HAS, janvier 2013**, Démarche qualité en médecine nucléaire in vivo
8. **Management de la qualité et des risques** (certification en établissements de santé ; guide thématique des experts visiteurs), septembre 2014, HAS
9. **Guide de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), octobre 2010**, « Evènement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO »
10. **Guide de la HAS, Mars 2012**, « La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé »
11. Les cahiers de la sécurité industrielle de l'Institut pour une culture de sécurité industrielle (ICSI), n°2014-04, « FSOH : l'analyse approfondie d'évènement ».
12. **INSTRUCTION N° DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017** relative à la mise en œuvre du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients
13. **Guide de la HAS, novembre 2016**, « Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins »
14. **Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017** relatif aux dispositifs médicaux

15. NF EN ISO 9001 (2015) Systèmes de management de la qualité — Exigences

16. **Article L6316-1 et suivants du Code de santé publique**

17. **Article R6313-1 et suivants du Code de santé publique**