

TABLE DES MATIERES**1. POLITIQUE DE QUALITE**

- 1.1. Vision et mission
- 1.2. Approche processus
- 1.3. Spécificité de l'approche processus pour le service de Médecine Nucléaire

2. APERCU**3. OBJECTIFS DE QUALITE ET SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE**

- 3.1. L'exécution correcte de chaque examen
- 3.2. Satisfaction du patient
- 3.3. Satisfaction des médecins référents
- 3.4. Affection efficace des ressources et du personnel disponibles
- 3.5. Satisfaction du personnel
- 3.6. Fonctionnement selon la médecine factuelle

4. EXCLUSIONS**5. LE SERVICE MEDECINE NUCLEAIRE ET SA SITUATION DANS UN CADRE EXTERIEUR****6. MOTIVATION POUR IMPLEMENTER UN SMQ ISO 9001:2008****7. DEFINITION DU PROCESSUS PRIMAIRE**

- 7.1. Planification
- 7.2. Acceptation et optimisation de la planification
- 7.3. Contact médecin prescripteur
- 7.4. Commande du produit (radiopharmaceutique)
- 7.5. Type d'examen
- 7.6. Accueil du patient
- 7.7. Fabrication du produit radiopharmaceutique
- 7.8. Administration du produit
- 7.9. Acquisition de données
- 7.10. Traitement des résultats de l'étude
- 7.11. Accueil du patient
- 7.12. Préparation des produits radiopharmaceutiques
- 7.13. Administration de la thérapie
- 7.14. Sortie du patient
- 7.15. Protocole
- 7.16. Rapport final
- 7.17. Archivage
- 7.18. Envoi

8. DOCUMENTS DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE (SMQ)

- 8.1. Aperçu structure des documents
- 8.2. Contrôle des documents
- 8.3. Relation documents - norme ISO 9001:2008

Annexe A: Organigramme du service de Médecine nucléaire

Annexe B: Diagramme d'un examen standard

¹ Mise à disposition par le service de Médecine Nucléaire, UZ Leuven (responsable qualité prof. K. Van Laere - koen.vanlaere@uzleuven.be)

8. DOCUMENTS DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE (SMQ)

8.3. Relation documents - norme ISO 9001:2008

Voici une liste des documents (manuel de qualité et procédures système) du système de qualité accompagnés d'une référence au chapitre concerné de la norme ISO 9001:2008 publiée par l'organisation ISO (<http://www.iso.ch>) - Third edition 15-12-2002, Reference number ISO9001:2008(E).

Item	Document	Norme ISO9001:2008 chapitre/paragraphe
Manuel de qualité	KB.KHB	4.2.1, 4.2.2, 5.3, 5.4, 7.1, 7.5.3
Gestion des documents	KB.SPR.1	4.2.3
Enregistrements qualité	KB.SPR.2	4.2.4, 7.5.3, 7.5.5
Audit interne	KB.SPR.3	8.2.2
Non-conformités	KB.SPR.4	8.3
Mesures correctives	KB.SPR.5	8.5.2
Mesures préventives	KB.SPR.6	8.5.3
Techniques statistiques	KB.SPR.7	8.4
Modification des procédures de travail selon l'information scientifique la plus récente	KB.SPR.8	7.3
Responsabilité de la direction	MT.SPR.1	5.1
Orientation clients	MT.SPR.2	5.2, 7.2.1, 7.2.2, 7.5.2, 7.5.4, 7.5.5, 8.2.1, 8.2.3, 8.2.4
Effectif du personnel	MT.SPR.3	5.5.1, 5.5.2
Gestion du personnel	MT.SPR.4-11	6.2
Communication interne	MT.SPR.5	5.5.3
Communication externe	MT.SPR.6	7.2.3
Evaluation de la direction	MT.SPR.7	5.6, 8.5.1
Ressources	MT.SPR.8	6.1, 6.3, 6.4
Achats	MT.SPR.9	7.4
Appareils de mesure	MF.SOP.1	7.6
Toutes les procédures de travail	KL.SOP.nnn	7.5.1.

Pour illustrer la relation inverse, voici la liste des chapitres ISO 9001:2008 accompagnés de la référence aux documents et procédures concernés qui figurent dans le SMQ.

4. Système de management de la qualité	
4.1 Exigences générales	KHB
4.2 Exigences générales pour la documentation	KHB
4.2.1 Généralités	KHB, toutes les SOPs
4.2.2 Manuel de qualité	KHB
4.2.3 Maîtrise de la documentation	KB.SPR.1
4.2.4 Maîtrise des enregistrements	KB.SPR.2

5. Responsabilité de la direction	
5.1 Implication du management	MT.SPR.1
5.2 Orientation clients	MT.SPR.2
5.3 Politique de qualité	KHB
5.4 Planification	KHB
5.4.1 Objectifs de qualité	KHB
5.4.2 Planification du système de management de la qualité	KHB, KB.SPR.3
5.5 Responsabilité, compétence, communication	KB.SPR.1, MT.SPR.8, MT.SPR.3.
5.5.1 Responsabilité et compétence	MT.SPR.3
5.5.2 Représentant de la direction	MT.SPR.3
5.5.3 Communication interne	MT.SPR.5
5.6 Evaluation par le management	MT.SPR.7
5.6.1 Généralités	MT.SPR.7
5.6.2 Input pour l'évaluation	MT.SPR.7
5.6.3 Output de l'évaluation	MT.SPR.7
6. Gestion des ressources	
6.1 Mise à disposition des ressources	MT.SPR.8, MT.SPR.9
6.2 Personnel	MT.SPR.4
6.2.1 Généralités	MT.SPR.4
6.2.2 Aptitude, conscience et compétence	MT.SPR.4
6.3 Infrastructure	MT.SPR.8
6.4 Environnement de travail	MT.SPR.8
7. Réalisation du produit	
7.1 Planification de la réalisation du produit	KHB
7.2 Processus en rapport avec le client	
7.2.1 Définition des exigences du produit	MT.SPR.2
7.2.2 Evaluation des exigences du produit	MT.SPR.2
7.2.3 Communication avec le client	MT.SPR.6
7.3 Conception et développement	Ne s'applique pas
7.4 Achats	HT.SOP.2.1
7.4.1 Processus d'achat	HT.SOP.2.1
7.4.2 Données d'achat	HT.SOP.2.1
7.4.3 Vérification du produit acheté	HT.SOP.2.1
7.5 Production et fourniture de services	
7.5.1 Maîtrise de la production et fourniture de services	Toutes les procédures cliniques
7.5.2 Déclaration de validité des processus de production et	Validation procédures

de fourniture de services	cliniques, MT.DOC.2
7.5.3 Identification et traçabilité	MT.SPR.10
7.5.4 Propriété du client	MT.SPR.2
7.5.5 Validité du produit	MT.SPR.2
7.6 Gestion des appareils de mesure et de surveillance	MT.DOC 7-11, MF.SOP.1
8. Mesure, analyse et amélioration	
8.1 Généralités	KHB
8.2 Surveillance et mesure	
8.2.1 Satisfaction du client	MT.SPR.2
8.2.2 Audits internes	KB.SPR.3
8.2.3 Surveillance et mesure des processus	MT.SPR.2
8.2.4 Surveillance et mesure des produits	MT.SPR.2
8.3 Maîtrise des produits non conformes	KB.SPR.4
8.4 Analyse de données	KB.SPR.7, 8
8.5 Amélioration	
8.5.1 Amélioration continue	KHB
8.5.2 Mesures correctives	KB.SPR.5
8.5.3 Mesures préventives	KB.SPR.6