

# Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices

Comprehensive audit



**B-QUANUM :**  
**AUDITS DE GESTION DE LA QUALITE**  
**EN MEDECINE NUCLEAIRE -**  
**AUDIT GLOBAL**



**B-QUANUM :**

**AUDITS DE  
GESTION DE LA QUALITÉ  
EN MÉDECINE NUCLÉAIRE**

-

**AUDIT GLOBAL**



# DROIT D'AUTEUR

---

Toutes les publications scientifiques et techniques de l'AIEA sont protégées par les termes de la Convention universelle sur le droit d'auteur adoptée en 1952 (Berne) révisée en 1972 (Paris). Le droit d'auteur a depuis été étendu par l'Organisation mondiale de la Propriété Intellectuelle (Genève) pour y inclure la propriété intellectuelle électronique et virtuelle. L'autorisation d'utiliser tout ou parties de textes contenus dans les publications de l'AIEA sous forme imprimée ou électronique doit être obtenue et est généralement soumise à des accords sur les royalties. Les propositions de reproduction et de traduction non-commerciales sont les bienvenues et examinées au cas par cas. Les demandes doivent être adressées à la Section Edition de l'AIEA à l'adresse:

Sales and Promotion, Publishing Section  
International Atomic Energy Agency  
Wagramer Strasse 5  
P.O. Box 100  
1400 Vienne, Autriche  
Fax: +43 1 2600 29302  
Tél.: +43 1 2600 22417  
E-mail: [sales.publications@iaea.org](mailto:sales.publications@iaea.org)  
<http://www.iaea.org/books>

## ***Disclaimer A:***

NON COMMERCIALISABLE

## ***Disclaimer B:***

Ceci est une traduction adaptée du Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices<sup>©</sup> International Atomic Energy Agency, [2008]

Cette traduction adaptée a été préparée par l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire belge. La version probante de l'ouvrage est la version en langue anglaise distribuée par l'AIEA ou au nom de l'AIEA par des personnes dûment autorisées. L'AIEA décline toute responsabilité et ne garantit nullement l'exactitude, la qualité, l'authenticité ou l'élaboration de cette traduction et de sa publication, et réfute toute responsabilité pour toute perte ou dommage, consécutifs ou autres, et survenant suite à l'utilisation directe ou non de cette traduction.

## ***Disclaimer C:***

DROIT D'AUTEUR: La permission de reproduire ou traduire l'information contenue dans la publication originale peut être obtenue par écrit à l'Agence Internationale à l'Energie Atomique, Boîte Postale 100, 1400 Vienne, Autriche ;



## AVANT-PROPOS

---

Les systèmes de gestion de la qualité sont maintenus dans l'intention d'améliorer continuellement l'efficacité et l'efficience, pour permettre à la médecine nucléaire de satisfaire ses clients. L'AIEA présente une longue histoire d'assistance à ses états membres dans le domaine de la médecine nucléaire.

Des audits et des évaluations de qualité réguliers sont essentiels pour les services de médecine nucléaire modernes. Mais plus important encore, il est capital que le processus d'audit et de gestion de la qualité soit systématique, et orienté patients et résultats. La gestion des services doit également tenir compte de la diversité des services de médecine nucléaire et de leur caractère multidisciplinaire qui inclut des procédures cliniques, techniques, radiopharmaceutiques et de radiophysique médicale. Ce processus doit également intégrer les aspects liés à la sûreté des rayonnements ionisants et à la protection des patients. Cette approche garantit au patient un service cohérent, sûr et de qualité.

Les services de médecine nucléaire recourent de plus en plus à un protocole clinique standardisé et à la médecine factuelle, dont certains de ceux-ci sont recommandés dans de nombreuses publications de l'AIEA, par exemple le Nuclear Medicine Resources Manual. Il convient également de mentionner les autres publications de l'AIEA notamment sa collection de normes de sûreté qui comprennent également des réglementations relatives à la sûreté du transport de matériel nucléaire ou encore à la gestion des déchets qui sont autant d'éléments qui ont un impact sur la dispensation des services de médecine nucléaire.

Cette publication vise principalement à introduire une routine dans le cadre de la réalisation du processus d'audit systématique annuel dans la sphère clinique. Chaque section regroupe une série de questions ayant trait à des éléments spécifiques des services de médecine nucléaire. Ces questions ne se veulent en aucun cas exhaustives et un avis professionnel reste essentiel pour s'assurer qu'elles soient abordées de manière adéquate. L'intention n'est pas non plus de faire le tour de toutes les questions. Un résultat clé de ce processus doit être une culture de revue des éléments essentiels du service clinique afin de permettre une amélioration continue des services dispensés en médecine nucléaire.

Cette publication s'adresse aux médecins nucléaristes, aux radiologues, aux radiopharmaciens, aux radiophysiciens médicaux, aux technologues médicaux et aux pédagogues. Elle devrait également intéresser tous ceux qui s'occupent de la gestion de la qualité et de systèmes d'audit. Les listes de questions peuvent également être utilisées par des équipes multidisciplinaires impliquées dans le cadre des audits cliniques annuels.

Ce document a été établi avec l'aide de 18 services de Médecine Nucléaire et un expert en contrôle physique (voir liste p 26). Sur base de leurs remarques et suggestions, le QUANUM a été adapté à la situation belge.



# TABLE DES MATIÈRES

---

<b>1. INTRODUCTION.....</b>	<b>1</b>
1.1. CONTEXTE .....	1
1.2. OBJECTIF .....	1
1.3. CHAMP D'APPLICATION.....	2
1.4. STRUCTURE .....	2
1.5. OBJECTIF DES AUDITS DE QUALITÉ ET DE L'ÉQUIPE D'AUDIT .....	2
1.6. SCHÉMA GÉNÉRAL DE LA PROCÉDURE D'AUDIT .....	3
1.7. FIXATION DES PRIORITÉS.....	4
1.8. LIMITATIONS .....	5
1.8.1. Objectif réglementaire.....	5
1.8.2. Enquête sur les accidents .....	5
1.8.3. Recherche clinique.....	5
1.8.4. Comparaison entre les services .....	5
1.8.5. Limitations des questionnaires .....	5
1.9. RESPONSABILITÉ DU CHANGEMENT .....	5
<b>2. STRUCTURE DE L'AUDIT .....</b>	<b>7</b>
2.1. OBJECTIF .....	7
2.2. PRÉPARATION DE L'AUDIT: RESPONSABILITÉS DE L'INSTITUTION AUDITÉE .....	7
2.3. COMPOSITION DE L'ÉQUIPE D'AUDIT .....	8
2.4. PRINCIPES DIRECTEURS ET PROCÉDURES .....	8
2.4.1. Briefing de départ .....	8
2.4.2. Questionnaires.....	8
2.4.3. Exigences minimales .....	9
2.4.4. Briefing de fin d'audit .....	10
2.4.5. Conclusion et rapport .....	10
2.5. DIFFUSION DU RAPPORT .....	11
<b>3. GESTION DES RESSOURCES HUMAINES.....</b>	<b>13</b>
3.1. STRATÉGIE ET OBJECTIFS .....	13
3.2. ADMINISTRATION ET MANAGEMENT .....	13
3.3. DÉVELOPPEMENT DES RESSOURCES HUMAINES.....	13

<b>4. GESTION DES RISQUES .....</b>	<b>15</b>
4.1. RADIOPROTECTION DU PERSONNEL ET DE L'ENVIRONNEMENT .....	15
4.2. RADIOPROTECTION DU PATIENT ET DE SON ENVIRONNEMENT DIRECT .....	15
4.3. ASSURANCE DE QUALITÉ .....	15
4.4. CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DE L'ÉQUIPEMENT D'IMAGERIE ET DES ACTIVIMÈTRES .....	15
4.5. SYSTÈMES INFORMATIQUES ET TRAITEMENT DES DONNÉES .....	16
4.6. TESTS D'ACCEPTATION .....	16
<b>5. ASPECTS GÉNÉRAUX PROCEDURES CLINIQUES.....</b>	<b>17</b>
5.1. ASPECTS GÉNÉRAUX .....	17
5.2. DIAGNOSTIC .....	18
5.2.1. Procédures d'imagerie .....	18
5.2.2. Procédures non-imagerie.....	19
5.3. THÉRAPIE PAR RADIONUCLÉIDES.....	20
<b>6. RAPPORT D'AUDIT .....</b>	<b>23</b>
6.1. LISTE DES PRIORITÉS CRITIQUES .....	23
6.2. LISTE DES PRIORITÉS MAJEURES .....	23
6.3. LISTE DES PRIORITÉS MINEURES .....	23
6.4. CONTENU DU RAPPORT D'AUDIT .....	24
<b>ANNEXES .....</b>	<b>25</b>
<b>ONT CONTRIBUÉ A LA MODIFICATION DU QUANUM .....</b>	<b>26</b>
<b>RÉFÉRENCES .....</b>	<b>27</b>





# **1. INTRODUCTION**

---

## **1.1. CONTEXTE**

L'AIEA a derrière elle, une longue histoire d'assistance à ses membres dans le domaine de la médecine nucléaire. Suite à la décision d'élaborer un manuel d'audit de gestion de la qualité en médecine nucléaire, l'AIEA a rassemblé en 2006 un groupe d'experts comprenant des médecins nucléaristes, des radiophysiciens et des radiopharmaciens. Son objectif était d'encourager la mise en place d'une routine dans le cadre du processus d'audit annuel systématique dans la sphère clinique.

Ces experts avaient identifié la nécessité de disposer d'instruments permettant le maintien d'une approche globale dans les audits de gestion de la qualité tant dans le diagnostic que dans le suivi ou le traitement des patients recourant à des services de médecine nucléaire. On a toutefois eu le sentiment que l'adoption d'une culture de revue s'avérait essentielle dans le cadre de la croissance positive des services de médecine nucléaire. Plus important encore, l'ensemble du processus d'audit de qualité doit être systématique et orienté patients et résultats.

Le processus d'audit doit inclure un contrôle, une évaluation et une revue interne pour encourager la mise en place d'une culture de revue et d'actualisation régulières. Cette approche renforce aussi le système de documentation dans les environnements cliniques très chargés. Toute évaluation, si elle est documentée, peut s'avérer utile dans le cadre des processus de revue externe. Des audits externes indépendants (revues des pairs) doivent être effectués régulièrement afin d'assurer une qualité adéquate de la pratique et de la fourniture de diagnostics, traitements et autres services de médecine nucléaire.

Afin de déterminer le niveau réel de compétence d'un service, les audits internes et externes doivent tenir compte de l'équipement disponible, de l'infrastructure et des opérations liées à la pratique clinique.

Les audits cliniques peuvent être de différents types et niveaux et porter soit sur certains aspects critiques spécifiques du processus de médecine nucléaire (audit partiel) soit sur l'ensemble du processus (audit complet).

## **1.2. OBJECTIF**

L'objectif ultime des audits de gestion de la qualité en médecine nucléaire est de mettre à disposition des services un outil permettant de démontrer le niveau de soins apporté aux patients sur base d'un processus d'évaluation interne et externe. Ce processus implique un engagement de soins de qualité.

Les services de médecine nucléaire doivent se demander s'ils font les bonnes choses et si ces choses sont faites de la bonne manière. Et si cela s'avère nécessaire, ils doivent mettre en route des actions correctives.

### **1.3. CHAMP D'APPLICATION**

Un audit complet est recommandé chaque année pour maintenir la qualité et un niveau élevé de service. Partant de la base d'une équipe multidisciplinaire de services de médecine nucléaire, cette publication aborde les domaines clés suivants :

- Gestion des Ressources Humaines;
- Gestion des risques;
- Aspects généraux des procédures cliniques.

### **1.4. STRUCTURE**

Après une brève introduction, cette publication passera en revue une série de questionnaires. Ces séries de questions ne sont pas exhaustives et une revue professionnelle reste essentiellement pour en garantir une approche adéquate. Il est important de noter que la réponse « pas d'application (NA) » est aussi une bonne réponse si la question n'est pas pertinente pour un service spécifique de médecine nucléaire.

Ces séries de questions sont utilisables aussi bien pour les auto-évaluations que pour les audits cliniques internes et externes. Pour les professionnels de la médecine nucléaire, cette série ne demandera que peu voire pas d'explication. Elle peut être suivie séquentiellement ou de manière indépendante. Un rapport d'audit composite fixant les priorités et contenant un plan d'action est toutefois recommandé.

### **1.5. OBJECTIF DES AUDITS DE QUALITÉ ET DE L'ÉQUIPE D'AUDIT**

L'objectif des audits de qualité est d'évaluer la qualité de tous les éléments liés à la pratique de la médecine nucléaire appliquée à une institution y compris ses compétences professionnelles et ceci en vue d'une amélioration de la qualité des services fournis. Une équipe multidisciplinaire expérimentée, comprenant par exemple des médecins nucléaristes, un radiophysicien, un radiopharmacien et un administrateur en chef doit effectuer un audit tant au niveau interne qu'externe. Dans certaines circonstances, il peut s'avérer nécessaire de recourir à un technologue en imagerie médicale pour apporter un soutien supplémentaire à l'équipe d'audit. Une équipe d'audit de ce type peut effectuer des audits internes et/ou externes. La composition et la taille finales de l'équipe d'audit doivent être déterminées avant le début de l'audit. Une équipe similaire peut également être nécessaire pour assurer le suivi.

L'objectif du processus d'audit de la qualité en médecine nucléaire est d'assister les services de médecine nucléaire à maintenir ou à améliorer la qualité du service à leurs patients. L'audit doit donc examiner et évaluer la qualité de tous les éléments concernés, y compris le personnel, l'équipement et les procédures, la protection et la sécurité des patients, les performances globales du service de médecine nucléaire et ses interactions avec les fournisseurs de services externes.

Il est recommandé que les services de médecine nucléaire utilisent la présente publication en tant qu'instrument d'auto-évaluation en vue de l'application des bonnes pratiques cliniques par le biais de l'identification des améliorations susceptibles d'être mises en œuvre sur la base de leurs propres ressources.

## 1.6. SCHÉMA GÉNÉRAL DE LA PROCÉDURE D'AUDIT

La figure 1 présente un schéma général de la procédure d'audit en médecine nucléaire. Le processus d'audit interne doit être effectué chaque année [1, 2]. Dans de rares cas, il peut s'agir d'un événement périodique mais ce dernier doit néanmoins toujours faire partie intégrante d'un programme de gestion de la qualité. La définition d'un calendrier régulier des audits à la fois internes et externes doit faire partie intégrante de l'agenda des services de médecine nucléaire. Développer une culture d'évaluation permanente représente un défi nettement plus important. Un environnement clinique fort chargé ne doit pas servir d'excuse pour reporter le processus d'audit. Un programme de gestion de la qualité est vital pour assurer de meilleurs soins aux patients et constitue un instrument essentiel du système de santé moderne. Il fournit également un instrument objectif de fixation des priorités et de justification rationnelle dans un monde aux ressources limitées. La priorité doit toujours être la transposition des besoins et de la sécurité des patients dans la pratique clinique.

Notes explicatives complémentaires au schéma (Figure 1) :

- (a) Les services de médecine nucléaire devraient faire l'objet d'une revue annuelle.
- (b) Les éléments individuels du processus peuvent être réalisés à différents moments.
- (c) Un manuel de qualité ou des procédures opérationnelles standards (SOP's) doivent être clairement et formellement établies (par exemple sous la forme de procédures opérationnelles écrites, de tableaux ou de paramètres de référence quantitativement mesurables).
- (d) S'il n'existe pas de SOP's, leur formulation doit être une priorité.
- (e) Une équipe d'audit interne doit être formée, qui doit comprendre plusieurs membres du personnel issus de différentes disciplines.
- (f) Les questionnaires d'audit qui font partie de cette publication sont destinés à permettre aux examinateurs tant internes qu'externes d'évaluer les performances du service par rapport aux normes existantes.
- (g) Après avoir rempli les questionnaires, les détails doivent être analysés et synthétisés.
- (h) Si des défaillances ou des cas de non-conformité sont identifiés, les actions de suivi et un programme de mise en œuvre doivent être établis. Toute action doit être définie et documentée. Les actions doivent être planifiées en fonction de la nature des problèmes identifiés.
- (i) Le plan de mise en œuvre doit comprendre des actions de prévention ou de correction qui doivent être mises en œuvre en temps utile en fonction des priorités fixées. Si une opportunité d'amélioration est identifiée, les actions s'y rapportant peuvent être envisagées et être définies comme des objectifs du service.
- (j) Lorsque les normes sont respectées ou que les actions de prévention/correction ont été mises en œuvre avec succès, les activités de routine sont poursuivies jusqu'à la réalisation de la revue interne périodique suivante. Il ne doit pas nécessairement s'agir de la revue annuelle suivante et cette revue peut être prévue plus tôt le cas échéant (par exemple en cas de changement important ou de la mise en œuvre de nouvelles procédures).
- (k) Un soutien/une revue externes peuvent s'avérer nécessaires pour la mise en place de mesures correctives.
- (l) Qui plus est, une revue et une évaluation périodiques indépendantes externes doivent également faire partie du système de gestion de la qualité du service de médecine nucléaire.

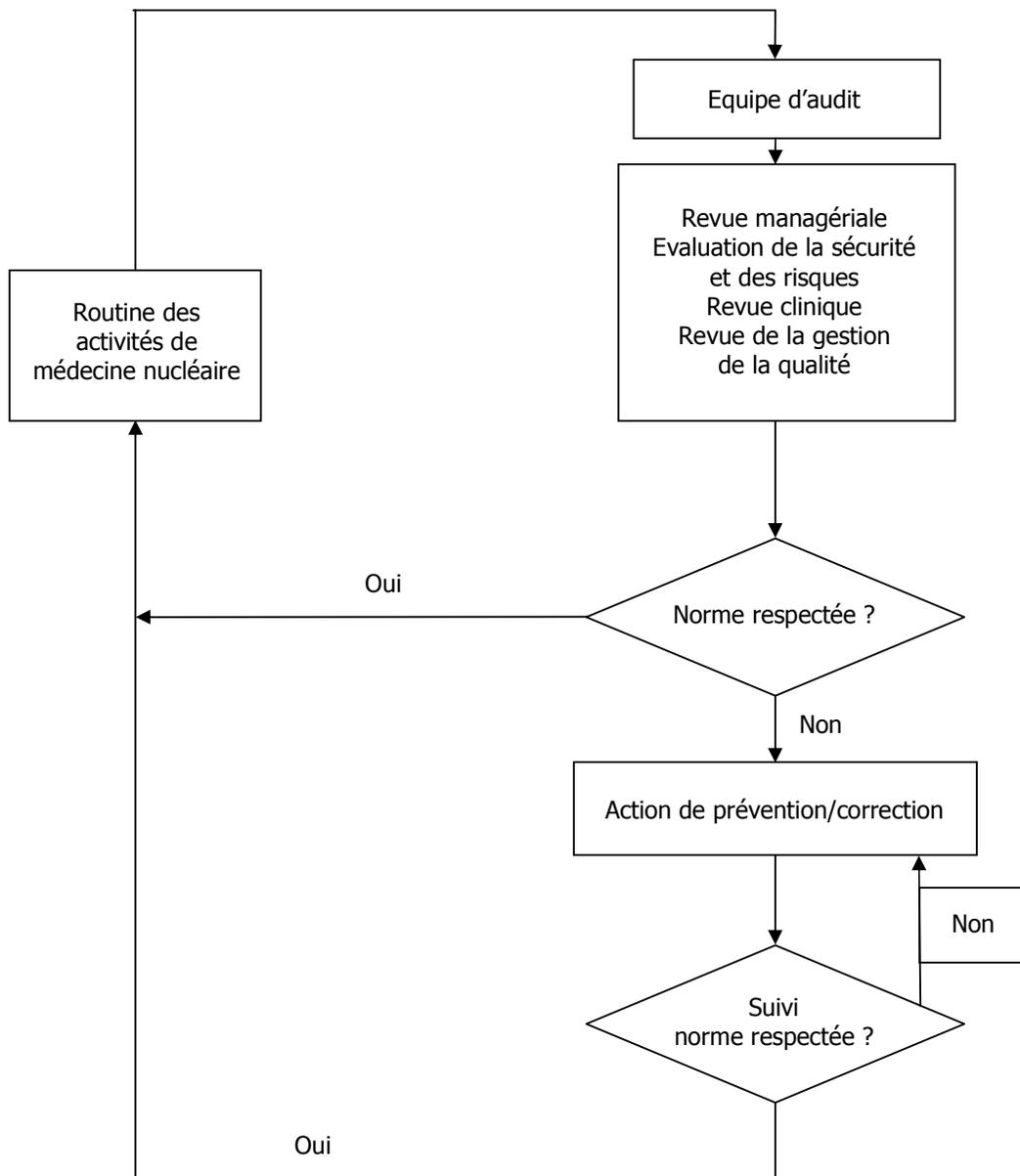


FIGURE 1. ELÉMENTS DE L'AUDIT

### 1.7. FIXATION DES PRIORITÉS

Lorsque c'est possible, il convient de se pencher sur toutes les questions et pas uniquement sur celles de la catégorie "A". Tous manquements ou toutes défaillances identifiées sont importants. Afin de faciliter la fixation des priorités en matière de changement, la synthèse des mesures correctives est divisée en trois catégories de priorité: "Critique", "Majeure" et "Mineure" (voire chapitre 6). Les manquements susceptibles d'avoir un impact important sur les patients se voient automatiquement attribués le niveau de priorité "Critique" ou "Majeure".

## **1.8. LIMITATIONS**

Les questionnaires ne s'appliquent pas aux cas suivants.

### **1.8.1. Objectif réglementaire**

Les équipes d'audit de gestion de la qualité ne sont pas conçues comme un instrument contraignant mais uniquement comme une source impartiale de conseils sur l'amélioration de la qualité en collaboration avec le service concerné.

### **1.8.2. Enquête sur les incidents**

Les équipes d'audit n'investiguent pas les incidents ou événements médicaux à déclaration obligatoire (erreur d'administration du produit). En cas d'investigation plus spécifiquement axée sur ces aspects, une étude plus ciblée s'avère nécessaire.

### **1.8.3. Recherche clinique**

Ce rapport ne vise pas à évaluer l'éligibilité d'un service à participer à des études de recherche clinique coopérative étant donné que ce type d'évaluation est pris en charge par les pairs du groupe concernés par l'étude.

### **1.8.4. Comparaison entre les services**

Cette publication n'a pas pour objectif de procéder à une comparaison entre les services. En raison de la diversité observée au niveau national, les évaluateurs doivent placer leurs réponses dans le contexte du service de médecine nucléaire concerné. Le simple fait qu'un service réponde à toutes les questions figurant sur le formulaire d'évaluation ne lui confère aucune supériorité par rapport aux services qui n'auraient été capables de répondre qu'à quelques questions seulement dans chacune des sections du questionnaire. Ce qui est important, ce n'est pas le nombre de réponses mais leur qualité. La qualité générale dépend en effet des points forts et des points faibles associés à une évaluation critique des "variables" telles qu'elles sont observées dans la pratique.

### **1.8.5. Limitations des questionnaires**

Plutôt que des listes exhaustives, cette publication fournit des questionnaires de base. C'est pourquoi il est conseillé aux utilisateurs de se référer aux recommandations énoncées par les sociétés professionnelles de médecine nucléaire. Seul un avis professionnel assure un niveau d'évaluation adéquat.

## **1.9. RESPONSABILITÉ DU CHANGEMENT**

Il convient de rappeler que s'il est de la responsabilité de l'équipe d'audit de discuter des manquements dans les services audités, il revient au service même de corriger les défaillances identifiées.



## **2. STRUCTURE DE L'AUDIT**

---

### **2.1. OBJECTIF**

L'audit interne est essentiel pour s'assurer du bon fonctionnement d'un service de médecine nucléaire. Les activités d'audit doivent être réalisées régulièrement, au moins une fois par an pour les audits internes et au moins une fois tous les cinq ans pour les audits externes. Elle peut aussi faire partie intégrante du programme approuvé de gestion de la qualité.

### **2.2. PRÉPARATION DE L'AUDIT: RESPONSABILITÉS DE L'INSTITUTION AUDITÉE**

La réussite d'un audit dépend largement de sa bonne préparation par toutes les parties concernées.

Le rôle de l'institution auditée est de :

- Préparer les données, les manuels de qualité et la documentation pertinente et les remettre avant l'audit à l'équipe chargée de l'audit afin de permettre aux auditeurs de compléter leur évaluation en tenant compte du format de cette publication;
- Informer l'ensemble du service, le management de l'hôpital et les autres personnes et/ou institutions concernées de l'audit et de son calendrier;
- Identifier et s'assurer de la participation du personnel nécessaire dans le cadre de l'audit, bien que l'équipe d'audit doit rester libre d'interroger tout membre du personnel qu'elle juge nécessaire d'interroger;
- S'assurer que l'équipe d'audit ait accès à toutes les zones et tous les locaux pertinents dans le cadre de l'audit ;
- Fournir les dossiers demandés par l'équipe d'audit, L'équipe d'audit doit rester libre de consulter n'importe quel dossier, même les dossiers confidentiels des patients;
- Fournir les dossiers cliniques, même confidentiels, tenus dans d'autres services qui seraient pertinents dans le cadre de la revue de certains cas ;
- Organiser toutes les réunions nécessaires avec les intéressés qui sont nécessaires pour assurer la réussite de l'audit.

### **2.3. COMPOSITION DE L'ÉQUIPE D'AUDIT**

Le responsable médical du service de médecine nucléaire (chef de service) choisit dans son service un responsable de l'équipe d'audit (Quality Control Administrator ou QCA). Le QCA sélectionne les autres membres de l'équipe d'audit. L'équipe d'audit interne se compose de membres du personnel du service jouissant de bonnes connaissances des procédures et protocoles utilisés au sein du service. Il est également conseillé d'inclure une personne indépendante d'un autre service de l'institution en qualité de représentant du groupe des utilisateurs finaux (oncologue médical, cardiologue, endocrinologue, néphrologue, etc.). Une équipe d'audit peut comprendre les membres suivants: QCA, le chef de service, le radiophysicien en chef, un technologue en chef, un pharmacien hospitalier ou radiopharmacien, un représentant du personnel infirmier et un représentant de l'administration hospitalière (seulement pour les audits internes). Une équipe d'audit doit être composée d'au moins trois membres.

Les membres de l'équipe doivent disposer de l'expertise nécessaire et, lorsque c'est possible, avoir suivi une formation de base et un briefing en matière de techniques d'audit. Un calendrier de l'audit doit être fixé en concertation entre l'équipe et le chef de service.

La collecte de toutes les informations opérationnelles et de gestion y compris les preuves documentaires des éléments évalués, par exemple des SOPs, des rapports d'examen, des copies des données concernant les temps d'attente des patients, des informations actualisées sur les listes d'attente, une copie des données de contrôle de qualité pour l'équipement concerné, des copies de lettres d'appréciation/plainte, etc. ressortit à la responsabilité de l'équipe d'audit interne.

### **2.4. PRINCIPES DIRECTEURS ET PROCÉDURES**

Il est nécessaire de disposer de pratiques d'audit standardisées qui doivent comprendre un briefing de départ, un suivi systématique des questionnaires, la garantie d'exigences minimales, une synthèse des résultats, un briefing de fin d'audit et un rapportage.

#### **2.4.1. Briefing de départ**

Le briefing de départ est nécessaire pour décider du choix des éléments à traiter, de l'orientation de l'audit et des membres du personnel qui y participeront ainsi que pour discuter des méthodes, des objectifs et des détails de l'audit. Si le client l'estime nécessaire, l'équipe d'audit signera un document de confidentialité. Les auditeurs doivent rassurer le service concernant le caractère confidentiel de leur intervention (ainsi que du respect du caractère confidentiel des données du patient).

#### **2.4.2. Questionnaires (annexes 7 jusqu'à 17)**

L'audit portera aussi bien sur l'infrastructure du service que sur le programme global de médecine nucléaire. L'infrastructure comprend le personnel, l'équipement et les locaux. Ensuite, l'ensemble du trajet de soin de médecine nucléaire sera également évalué, allant de la première référence du patient au rapportage et au suivi en passant par la préparation des produits radiopharmaceutiques, la préparation des patients, l'exécution de la procédure et l'analyse des données.

Les questions ont été formulées de façon à permettre la comparaison entre le service de médecine nucléaire audité et des normes externes. Ces normes sont divisées en trois niveaux :

- (1) Les Normes "A" exigées par la législation, les publications techniques de l'AIEA ou d'autres instances de normalisation externes. Le non-respect d'une norme "A" est donc considéré comme étant grave et demande la mise en place de mesures correctives urgentes.
- (2) Les Normes "B" sont celles qui ne sont pas obligatoires mais dont on s'attend à ce que tous les services les respectent. En cas de non-respect de ces normes, des mesures correctives sont recommandées.
- (3) Les Normes "C" sont souhaitables mais pas essentielles. Des mesures correctives peuvent améliorer le fonctionnement global du service.

Dans la colonne « % » on peut indiquer dans quelle mesure un service répond à une norme. Si la réponse n'est pas égale à 100%, des actions de correction doivent être entreprises. Toute observation ou problème spécifique doit être repris dans la colonne intitulée "Remarques". Les actions de correction peuvent également être formulées dans cette colonne. La dernière colonne « Date de réalisation » ne peut être remplie que lorsqu'un certain pourcentage a été obtenu, ou lorsque des actions de corrections ont été finalisées. Dans la colonne « RGPRI » figure le numéro de l'article du Règlement Général de la Protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des Rayonnements Ionisants (RGPRI, Arrêté Royal du 20/07/2001) qui est la base réglementaire des questions de la catégorie « A ». Dans la version digitale de ce document un lien direct renvoie vers l'article de référence du RGPRI dans l'annexe 8.

Cette publication vise à fournir un guide de travail pour l'auto-évaluation et à encourager une approche systématique. Toutes les questions, même celles de la catégorie "A", ne doivent pas nécessairement être traitées. Il est par contre beaucoup plus important de traiter toutes les questions qui fournissent des informations sur le niveau opérationnel et/ou de service. La réponse 'pas d'application (NA)' est parfaitement acceptable.

Les questionnaires ont été développés pour aider les auditeurs à exécuter le programme d'audit et s'assurer que tous les aspects pertinents soient couverts. Les autres instruments de l'audit sont :

- Une visite complète des lieux;
- La revue et l'évaluation des procédures et de toute la documentation pertinente y compris les dossiers de traitement;
- L'observation de la mise en œuvre pratique des procédures de travail;
- Des entretiens avec le personnel;
- Une réunion avec le management de l'institution et/ou institution pédagogique associée.

### **2.4.3. Exigences minimales**

Quel que soit le service, l'application de pratiques standardisées et le respect des normes reconnues professionnellement constituent la partie essentielle. Récemment, l'AIEA a publié plusieurs pratiques de base dans son Nuclear Medicine Resources Manual [3].

Les exigences minimales imposées à une installation de médecine nucléaire comprennent l'aménagement d'une zone "froide" et d'une zone "chaude" clairement délimitées. La zone chaude doit être limitée au personnel autorisé et comprend :

- (a) un laboratoire chaud
- (b) une zone d'injection
- (c) une zone d'attente séparée avec toilettes pour les patients radioinjectés
- (d) un local de gestion des déchets
- (e) un local de test à l'effort (si d'application)
- (f) un laboratoire *in vitro* (si d'application)
- (g) une salle de diagnostic
- (h) un local commun distinct pour les technologues en imagerie médicale/infirmières.

Le tableau 1 reprend les exigences minimales de formation des différents profils professionnels.

TABLEAU 1. EXIGENCES MINIMALES DE FORMATION

Professionnel	Exigences
Médecin-spécialiste en médecine nucléaire	Diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchements avec spécialisation en médecine nucléaire selon les critères d'autorisation de l'AFCN
Radiophysicien médical en médecine nucléaire	Bachelier après master en radiophysique médicale option médecine nucléaire selon les critères d'autorisation de l'AFCN
Radiopharmacien (pour les grandes installations de médecine nucléaire y compris les centres de PET) Technologue	Pharmacien avec formation selon les critères d'agrément de l'AFCN  Bachelier Technologue en imagerie médicale ou Bachelier avec 50 heures de formation en radioprotection selon les critères de l'AFCN
Infirmier	Bachelier en soins infirmiers avec 50 heures de formation en radioprotection selon les critères de l'AFCN

#### 2.4.4. Briefing de fin d'audit

Il est essentiel que le feed-back préliminaire des auditeurs soit documenté et présenté à l'ensemble du service. À la fin de l'audit, les auditeurs inviteront les membres du service concernés qui auront été précédemment interrogés dans le cadre d'un briefing de sortie interactif. Ce briefing prévoira du temps pour des questions et une discussion détaillée et ouverte sur toutes les trouvailles des auditeurs. Le service doit être encouragé à réagir immédiatement à l'évaluation. Les mesures envisagées par le service en réponse aux recommandations et en vue d'améliorer les activités du service doivent également être discutées et enregistrées.

S'il y a identification d'un cas de non-conformité à une norme "A", l'équipe d'audit doit clairement informer son client qu'un plan d'action corrective écrit doit être élaboré d'urgence et envoyé à l'équipe d'audit pour interaction et conseils.

Il est impératif de conserver dans le dossier du service toutes les mesures effectuées dans le cadre de l'audit, les copies de tous les formulaires et des calculs.

#### 2.4.5. Conclusion et rapport

Tous les cas de non-conformité doivent être consignés mais la fixation des priorités doit reposer sur l'impact sur les patients. Le patient reste en effet le principal point d'intérêt de l'audit de gestion de la qualité.

La priorité peut être définie comme "Critique", "Majeure", ou "Mineure", ce qui diffère du rapportage traditionnel en matière de gestion de la qualité principalement du fait que les critères sont principalement axés sur les risques pour le patient. Les risques relatifs et la manière dont ces risques doivent être gérés sont devenus très importants. Des solutions claires sont nécessaires pour les réduire, et c'est pourquoi une telle revue critique est nécessaire.

Pour être utile, un rapport doit contenir des conclusions formulées sans équivoque accompagnées de recommandations claires et pratiques. La conclusion générale de l'équipe d'audit peut-être un des éléments suivants ou une combinaison de plusieurs de ces éléments :

- Identification des choses qui peuvent être facilement améliorées. Il peut s'agir de changements faciles à mettre en place ou de changements importants qui nécessitent la modification de l'infrastructure de l'institution mais qui sont réalisables au niveau du service. Ces propositions seront incluses dans les recommandations détaillées de l'équipe d'audit.
- Identification des problèmes importants qui ne peuvent pas être résolus par le service de médecine nucléaire seul, sans l'aide et/ou la contribution significative d'autres institutions en dehors de l'hôpital ou sans ressources significatives.

Le destinataire de ce rapport (le chef du service de médecine nucléaire), idéalement par le biais du directeur de l'hôpital, doit confirmer à l'équipe d'audit comment il prévoit le rapportage du plan d'action convenu pour résoudre les problèmes de non-conformité aux normes "A". Étant donné que ces défaillances concernent des exigences législatives, réglementaires ou de sécurité majeure, il doit être rappelé aux destinataires qu'il leur incombe, professionnellement, de prendre les mesures correctives qui s'imposent.

Il est important de comprendre que s'il est de la responsabilité de l'équipe d'audit de mettre en exergue les manquements observés dans les services de l'institution audité, l'équipe d'audit n'est pas chargée de la correction des manquements identifiés.

## **2.5. DIFFUSION DU RAPPORT**

Le rapport complet doit être envoyé aux personnes identifiées pendant le briefing de fin d'audit, par exemple au directeur de l'hôpital, au chef de service, au radiophysicien en chef ainsi qu'aux autres membres du personnel importants impliqués dans le cadre de l'audit. Une synthèse de ce rapport peut différer du rapport intégral dans la mesure où la synthèse ne doit reprendre que les faits essentiels et vérifiables et exclure tout jugement subjectif.



## **3. GESTION DES RESSOURCES HUMAINES**

---

### **3.1. STRATÉGIE ET OBJECTIFS**

Une stratégie claire et une gestion efficiente sont essentielles à la réussite de quelque entreprise que ce soit et la médecine nucléaire ne fait pas exception à cette règle.

Stratégie et politique sont décrites dans un plan politique annuel dont la réalisation sera ensuite évaluée dans un rapport annuel. Des notes explicatives sur la rédaction d'un rapport annuel se trouvent en annexe 1.

QUESTIONNAIRE 1. STRATÉGIES ET POLITIQUES (annexe 7)

### **3.2. ADMINISTRATION ET MANAGEMENT**

L'administration et le management occupent une place centrale dans toute entreprise efficiente et performante. Ceci s'applique également à la médecine nucléaire.

QUESTIONNAIRE 2. ADMINISTRATION ET MANAGEMENT (annexe 8)

### **3.3. DÉVELOPPEMENT DES RESSOURCES HUMAINES**

Les ressources humaines peuvent être définies comme l'ensemble des connaissances, des compétences, des capacités créatives, des talents et des aptitudes de la main-d'œuvre. Les ressources humaines font office de moteur pour toutes les autres ressources au sein d'une entreprise. Ce principe s'applique également à la médecine nucléaire.

Le service du personnel de l'hôpital pourra vous aider à répondre à une grande partie des questions de cette liste.

QUESTIONNAIRE 3. RESSOURCES HUMAINES (annexe 9)



## **4. GESTION DES RISQUES**

---

### **4.1. RADIOPROTECTION DU PERSONNEL ET DE L'ENVIRONNEMENT**

En médecine nucléaire, le respect de toutes les réglementations pertinentes ainsi que des bonnes pratiques en matière de rayonnements ionisants revêtent la plus grande importance.

Votre service de contrôle physique (interne ou externe) pourra vous aider à répondre à une grande partie des questions de cette liste.

QUESTIONNAIRE 4. RADIOPROTECTION DU PERSONNEL ET DE L'ENVIRONNEMENT (annexe 10)

### **4.2. RADIOPROTECTION DU PATIENT ET SON ENVIRONNEMENT DIRECT**

Un service orienté patients revêt un caractère fondamental au niveau de la performance de la médecine nucléaire et demande qu'il soit tenu compte de tous les aspects liés à la radioprotection du patient et son environnement direct (famille, amis,...).

QUESTIONNAIRE 5. RADIOPROTECTION DU PATIENT ET DE SON ENVIRONNEMENT DIRECT (annexe 11)

### **4.3. ASSURANCE DE QUALITÉ**

Les manuels de qualité et les systèmes de qualité doivent être régulièrement revus pour garantir leur conformité avec les normes. Un extrait d'un manuel de qualité se trouve en annexe 2. Un extrait d'un manuel ISO se trouve en annexe 3.

Un chapitre important du manuel de qualité sont les Standard Operating Procedures (SOP's) pour toutes les tâches exécutées par le service. Une liste des SOP's possibles se trouve en annexe 4. Deux extraits de SOP se trouvent en annexes 5 et 6.

QUESTIONNAIRE 6. ASSURANCE DE QUALITÉ (annexe 12)

### **4.4. CONTRÔLE DE QUALITÉ DE L'ÉQUIPEMENT D'IMAGERIE ET DES ACTIVIMÈTRES**

Un système global de contrôle de la qualité pour l'ensemble de l'équipement d'imagerie et des activimètres est essentiel pour réaliser un diagnostic et une thérapie optimaux en médecine nucléaire. La liste reprise ci-dessous n'est pas exhaustive et doit plutôt être considérée comme un questionnaire de base.

Votre radiophysicien médical (interne ou externe) pourra vous aider à répondre à une grande partie des questions de cette liste.

QUESTIONNAIRE 7. CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DE L'ÉQUIPEMENT D'IMAGERIE ET DES ACTIVIMÈTRES (annexe 13)

#### **4.5. SYSTÈMES INFORMATIQUES ET TRAITEMENT DES DONNÉES**

Les ordinateurs occupent une place centrale dans la pratique de la médecine nucléaire et ce depuis de nombreuses années car l'obtention d'informations fonctionnelles nécessite simplement l'analyse d'images du patient.

QUESTIONNAIRE 8. SYSTÈMES INFORMATIQUES ET TRAITEMENT DES DONNEES (annexe 14)

#### **4.6. TESTS D'ACCEPTATION**

La première étape cruciale après l'installation d'équipements d'imagerie est l'évaluation initiale ou test d'acceptation. Celui-ci comprend non seulement la confirmation que l'instrument répond conformément aux spécifications mais également une évaluation de sa performance aux conditions rencontrées en pratique clinique. Ces tests doivent être indépendants de ceux effectués par le fabricant. Des éléments utiles pour ces tests sont repris dans le Nuclear Medicine Resources Manual de l'AIEA [3].

Ces tests doivent être effectués immédiatement après l'installation. L'utilisateur ne doit pas réceptionner un instrument qui ne serait pas conforme à ses spécifications. Aucun instrument ne doit être mis en service de manière routinière avant que des tests d'acceptation n'aient prouvé son fonctionnement optimal. Une fois que l'équipement fonctionne conformément aux spécifications et qu'il a été démontré qu'il est sûr, on peut procéder à un nombre limité d'exams sur des patients dans le cadre de la procédure d'acceptation.

Les tests d'acceptation demandent des dispositifs de test particuliers, des fantômes et des logiciels d'évaluation. La quantification des tests est essentielle pour comparer les résultats aux spécifications et obtenir des valeurs de base en vue de futures comparaisons. C'est pourquoi il est recommandé que le vendeur fournisse des instruments et des logiciels spécialisés pour réaliser les tests d'acceptation et que ces tests soient effectués sur site par un ingénieur de la société, sous la supervision de l'utilisateur. L'utilisateur peut choisir de réaliser des tests supplémentaires pour confirmer les performances de l'équipement et peut ensuite utiliser ces résultats comme référence lors de contrôles de qualité suivants.

L'utilisateur doit inviter un radiophysicien médical agréé en médecine nucléaire et/ou radiologie à participer aux tests de réception et à l'évaluation des résultats. La liste ci-dessous n'est pas une liste exhaustive et doit plutôt être considérée comme un questionnaire de base.

Votre radiophysicien médical (interne ou externe) pourra vous aider à répondre à une grande partie des questions de cette liste.

QUESTIONNAIRE 9. TESTS D'ACCEPTATION (annexe 15)

## 5. ASPECTS GÉNÉRAUX DES PROCÉDURES CLINIQUES

---

### 5.1. ASPECTS GÉNÉRAUX

Étant donné qu'un service de médecine nucléaire traite à la fois des patients hospitalisés et des patients ambulatoires, l'endroit où il est installé doit être facilement accessible à ces deux groupes de patients.

Les recommandations suivantes sont utiles dans le cadre de l'exploitation d'un service de médecine nucléaire:

- (a) La politique du service doit être enregistrée par écrit et expliquée au personnel. Il faut une structure hiérarchique claire qui soit visible.
- (b) Une copie des procédures d'imagerie médicale doit être disponible dans toutes les salles d'imagerie et le personnel technique doit être briefé sur ces procédures.
- (c) Les formulaires de préparation des patients doivent être facilement accessibles pour le réceptionniste et la personne qui planifie les examens.
- (d) Les formulaires de demande d'examens de médecine nucléaire doivent comprendre:
  - des informations sur le patient (y compris son nom, son âge, son sexe, son numéro d'identification à l'hôpital, son adresse et son numéro de téléphone)
  - le profil médical du patient (y compris le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du médecin référent, une anamnèse et les données cliniques)
  - les diagnostics préliminaires et tous les tests demandés

Les médecins nucléaristes doivent examiner chaque demande quant à sa qualité. Ils doivent justifier et approuver l'examen avant qu'il ne soit réalisé et, le cas échéant, le modifier après avoir consulté le médecin référent.

Les formulaires de demande doivent prévoir un espace où le médecin peut approuver l'examen, indiquer les radiopharmaceutiques utilisés ainsi que le dosage et le mode d'administration.

Le dossier du patient doit être examiné et les résultats d'autres techniques d'imagerie doivent être vérifiés.

## 5.2. DIAGNOSTIC

### QUESTIONNAIRE 10. ASPECTS GÉNÉRAUX — DIAGNOSTIC (annexe 16)

#### 5.2.1. Procédures d'imagerie

Le service doit remettre à l'équipe d'audit des informations détaillées sur chaque type de procédure clinique p.ex. examens planaires, dynamiques ou tomographiques. Divers exemples d'examens doivent être inclus, par ex. : scan de la thyroïde (et/ou autre scintigraphie planaire), scan osseux corps entier, néphrographie, plusieurs types d'examens tomographiques (p. ex. os, tumeur) perfusion myocardique avec scan planaire et/ou SPECT. Pour plus de détails, voir le chapitre 5 du Nuclear Medicine Resources Manual [3].

Pour ces procédures, il est demandé à l'institution auditée de fournir les informations suivantes:

(a) *Problème clinique.*

Lors de l'évaluation de ce paramètre, les auditeurs doivent tenir compte au moins des points suivants :

- Caractère approprié de la demande clinique
- Information sur les interventions précédentes et les examens diagnostiques.

(b) *Préparation du patient.*

Lors de l'évaluation de ce paramètre, les auditeurs doivent tenir compte au moins des points suivants :

- Le patient a-t-il été bien informé ?
- Lui a-t-on demandé, s'il s'agit d'une femme, si elle était enceinte ou si elle allaitait et pour tous leur a-t-on demandé des informations sur leur état d'hydratation, s'ils étaient à jeun, etc. ? Les éléments qui peuvent influencer l'examen doivent être enregistrés.

(c) *Radiopharmaceutiques.*

Lors de l'évaluation de ce paramètre, les auditeurs doivent tenir compte au moins des points suivants :

- Le bon radiopharmaceutique a-t-il été choisi conformément aux recommandations nationales/internationales?
- L'activité administrée est-elle conforme aux recommandations nationales/internationales ?
- Quelles procédures de QC ont-elles été réalisées ?
- Quelles étaient les mesures prévues, p. ex. au niveau de l'identification du patient, de la lecture de l'étiquette de la seringue, etc. afin d'éviter les erreurs d'administration (radiopharmaceutique et activité administrée) ?

(d) *Paramètres d'acquisition.*

Lors de l'évaluation de ce paramètre, les auditeurs doivent tenir compte au moins des points suivants :

- Type d'examen (planaire versus SPECT, statique versus dynamique, etc.)
- Réglage de l'équipement (collimateur, taille de la matrice, comptages totaux /durée d'acquisition, etc.).

(e) *Paramètres de traitement d'images.* (si d'application)

Lors de l'évaluation de ce paramètre, les auditeurs doivent tenir compte au moins du point suivant :

- Le bon choix a-t-il été fait au niveau de l'algorithme validé pour la reconstruction et l'analyse de l'image?

(f) *Images.*

Lors de l'évaluation de ce paramètre, les auditeurs doivent tenir compte au moins des points suivants :

- Caractère complet de l'examen exécuté
- Artéfacts dus à la technique d'acquisition de la caméra
- Facteurs liés au patient
- Qualité globale
- Biodistribution inattendue du radiopharmaceutique.

(g) *Rapport final.*

Lors de l'évaluation de ce paramètre, les auditeurs doivent tenir compte au moins des points suivants :

- Évaluer si le rapport est conforme aux recommandations nationales/internationales
- Évaluer si le rapport répond à la question clinique

(h) *Feed-back.* (si disponible : résultats d'autres examens cliniques, y compris imagerie et histopathologique).

Les procédures cliniques doivent être évaluées en appliquant les critères de la médecine factuelle et conformément aux normes internationales acceptées telles que reprises dans les recommandations publiées et la littérature à jour. Sur la base de l'application de ces normes, les examens doivent être évalués et classés dans les catégories suivantes :

- Grade I: Entièrement conformes aux recommandations (nationales, internationales) publiées
- Grade II: Acceptables, mais pourraient être améliorés pour satisfaire aux conditions du Grade I
- Grade III: Non-conformité au niveau des critères des bonnes pratiques cliniques

Pour les audits internes, utilisez cette évaluation pour estimer la qualité de vos examens cliniques. Les auditeurs externes suivront la même procédure pour évaluer les examens qui leur sont soumis.

Recommandations: Pour les procédures diagnostiques, les catégories de Grade III doivent être corrigées dans un délai de quatre semaines. Pour les catégories de Grade II, les corrections doivent être réalisées dans un délai de six mois.

### **5.2.2. Procédures non-imagerie**

Si des procédures non-imagerie sont effectuées, les examens doivent être disponibles et contenir les informations suivantes pour les différents types de procédure p. ex. le taux de filtration glomérulaire (GFR), les volumes sanguins, le test de Schilling et une lymphoscintigraphie du ganglion sentinelle.

Pour ces procédures, il est demandé à l'institution auditée de fournir les informations suivantes:

(a) *Problème clinique.*

Lors de l'évaluation de ce paramètre, les auditeurs doivent tenir compte au moins des points suivants :

- Caractère approprié de la demande clinique
- Informations sur les interventions précédentes et les examens diagnostiques

(b) *Préparation du patient.*

Lors de l'évaluation de ce paramètre, les auditeurs doivent tenir compte au moins des points suivants :

- Le patient a-t-il été bien informé ?
- Lui a-t-on demandé, s'il s'agit d'une femme, si elle était enceinte ou si elle allaitait, et pour tous, leur a-t-on demandé des informations sur leur état d'hydratation, s'ils étaient à jeun ? Les éléments qui peuvent influencer l'examen doivent être enregistrés.

(c) *Radiopharmaceutiques.*

Lors de l'évaluation de ce paramètre, les auditeurs doivent tenir compte au moins des points suivants :

- Le bon radiopharmaceutique a-t-il été choisi conformément aux recommandations nationales/internationales
- L'activité administrée est-elle conforme aux recommandations nationales/internationales ?
- Quelles procédures de QC ont-elles été réalisées ?
- Quelles étaient les mesures prévues, p. ex. au niveau de l'identification du patient, de la lecture de l'étiquette de la seringue, etc. afin d'éviter les erreurs d'administration (radiopharmaceutique et activité administrée) ?

(d) *Protocole d'examen.*

Lors de l'évaluation de ce paramètre, les auditeurs doivent tenir compte au moins du point suivant :

- Le protocole de l'étude est-il conforme aux recommandations nationales/internationales ?

(e) *Méthodes de calcul*, si d'application.

Lors de l'évaluation de ce paramètre, les auditeurs doivent tenir compte au moins du point suivant:

- Le bon choix a-t-il été fait au niveau de l'algorithme validé pour l'analyse des données.

(f) *Rapport final.*

Lors de l'évaluation de ce paramètre, les auditeurs doivent tenir compte au moins des points suivants :

- Évaluer si le rapport est conforme aux recommandations nationales/internationales
- Évaluer si le rapport répond à la question clinique.

(g) *Feed-back.* (si disponible : résultats d'autres tests cliniques, y compris imagerie et histopathologique).

### 5.3. THÉRAPIE PAR RADIONUCLÉIDES

#### QUESTIONNAIRE 11. ASPECTS GÉNÉRAUX - THÉRAPIE PAR RADIONUCLÉIDES (annexe 17)

Pour trois procédures thérapeutiques, il est demandé à l'institution auditée de fournir les informations suivantes:

(a) *Problème clinique.*

Lors de l'évaluation de ce paramètre, les auditeurs doivent tenir compte au moins des points suivants :

- Caractère approprié de la demande de traitement
- Informations sur les traitements précédents, les interventions précédentes, les examens diagnostics, etc.

(b) *Préparation du patient.*

Lors de l'évaluation de ce paramètre, les auditeurs doivent tenir compte au moins des points suivants :

- Le patient a-t-il été bien informé ?
- Lui a-t-on demandé, s'il s'agit d'une femme, si elle était enceinte ou si elle allaitait, et pour tous, leur a-t-on demandé des informations sur leur état d'hydratation, s'ils étaient à jeun ? Les éléments qui peuvent influencer le traitement par radionucléides doivent être enregistrés.
- Un consentement éclairé a-t-il été obtenu ?

(c) *Radiopharmaceutiques.*

Lors de l'évaluation de ce paramètre, les auditeurs doivent tenir compte au moins des points suivants :

- Le bon radiopharmaceutique a-t-il été choisi conformément aux recommandations nationales/internationales?
- L'activité administrée est-elle conforme aux recommandations nationales/internationales ?
- Quelles procédures de QC ont-elles été réalisées ?
- Le protocole d'identification du patient a-t-il été scrupuleusement suivi pour éviter les erreurs d'administration?

(d) *Protocole de traitement.*

Lors de l'évaluation de ce paramètre, les auditeurs doivent tenir compte au moins du point suivant:

- Le protocole utilisé est-il conforme aux recommandations nationales/internationales?

(e) *Méthodes de calcul.*

Lors de l'évaluation de ce paramètre, les auditeurs doivent tenir compte au moins du point suivant :

- Le bon choix a-t-il été fait au niveau de l'algorithme validé pour les calculs dosimétriques ?

(f) *Rapport de sortie.*

Lors de l'évaluation de ce paramètre, les auditeurs doivent tenir compte au moins du point suivant :

- Les lettres de sortie et autres documents sont-ils conformes aux recommandations nationales/internationales ?

(g) *Suivi post-thérapeutique.* Par exemple, efficacité du traitement ou le résultat clinique.

Les procédures thérapeutiques doivent être évaluées et classées dans les catégories suivantes:

- Grade I: Entièrement conformes aux recommandations (nationales, internationales) publiées
- Grade II: Acceptables, mais pourraient être améliorées pour satisfaire aux conditions du Grade I
- Grade III: Non-conformité au niveau des critères des bonnes pratiques cliniques

Pour les audits internes, utilisez cette évaluation pour estimer la qualité de vos procédures thérapeutiques. Les auditeurs externes suivront le même processus pour évaluer les procédures thérapeutiques qui leur sont soumises.

Recommandations: Pour les procédures thérapeutiques, celles de Grade III doivent être corrigées immédiatement; celles de Grade II doivent être corrigées dans les six mois.



## 6. RAPPORT D'AUDIT

---

La fixation de priorités est un point important et cette publication en prévoit trois types : "Critique" 'Majeure' et 'Mineure'. La fixation des priorités doit être orientée patient.

### 6.1. LISTE DES PRIORITÉS CRITIQUES

LISTE 1. LISTE DES PRIORITES CRITIQUES

N°	Commentaire/Action	Calendrier	Date de réalisation

### 6.2. LISTE DES PRIORITES MAJEURES

Les priorités majeures se classent derrière les priorités critiques étant donné qu'elles ont moins d'impact sur le patient. Elles doivent toutefois être traitées en temps utile.

LISTE 2. LISTE DES PRIORITÉS MAJEURES

N°	Commentaire/Action	Calendrier	Date de réalisation

### 6.3. LISTE DES PRIORITÉS MINEURES

Les priorités mineures sont essentielles pour garantir une gestion correcte de la qualité.

LISTE 3. LISTE DES PRIORITÉS MINEURES

N°	Commentaire/Action	Calendrier	Date de réalisation

#### 6.4. CONTENU DU RAPPORT D'AUDIT

Les rapports d'audit standardisés sont essentiels pour tous les intéressés. Le tableau ci-dessous peut servir de guide.

TABLEAU 2. CONTENU DU RAPPORT D'AUDIT

Contenu	Inclus Oui/non	Commentaires
Introduction		Contexte, démographie, système de santé publique, financement national
Termes de référence		Activités de l'équipe d'audit.
Autorité réglementaire et réglementations		Autorisation d'utilisation de matériel radioactif, programme de radioprotection et de sûreté contre les radiations, dosimétrie des travailleurs, certificat d'étalonnage.
Infrastructures de médecine nucléaire y compris les systèmes d'imagerie		Généralités, ressources humaines, éducation médicale, plans, équipement, performance de l'équipement d'imagerie, systèmes informatiques et traitement des données, services prestés, assurance qualité
Médecine nucléaire clinique		Demande d'administration de radiopharmaceutiques, exemples de scintigraphies et de formulaire de prescription d'un traitement radiopharmaceutique, formulaire de consentement du patient, techniques <i>in vitro</i> et thérapie par radionucléides
Principaux points forts et défaillances		Les défaillances doivent être enregistrées dans le processus d'audit et accompagnées d'une indication sur la manière et le moment où des améliorations seront réalisées.
Synthèse du suivi de l'audit		Les détails sur les changements convenus doivent être mentionnés. Il doit être convenu d'un mécanisme de suivi.
Recommandations		Elles doivent être formulées clairement, idéalement en une seule phrase.
Annexe		

## ANNEXES

---

1. Rapport annuel
2. Extrait d'un Manuel de Qualité
3. Extrait d'un Manuel ISO
4. Liste des SOP's
5. Extrait de SOP examen squelette
6. Extrait de SOP Whole Body <sup>18</sup>F-FDG
7. QUESTIONNAIRE 1. STRATÉGIES ET POLITIQUES
8. QUESTIONNAIRE 2. ADMINISTRATION ET MANAGEMENT
9. QUESTIONNAIRE 3. RESSOURCES HUMAINES
10. QUESTIONNAIRE 4. RADIOPROTECTION DU PERSONNEL ET DE L'ENVIRONNEMENT
11. QUESTIONNAIRE 5. RADIOPROTECTION DU PATIENT ET SON ENVIRONNEMENT DIRECT
12. QUESTIONNAIRE 6. ASSURANCE DE QUALITÉ
13. QUESTIONNAIRE 7. CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DE L'ÉQUIPEMENT D'IMAGERIE ET DES ACTIVIMÈTRES
14. QUESTIONNAIRE 8. SYSTÈMES INFORMATIQUES ET TRAITEMENT DES DONNEES
15. QUESTIONNAIRE 9. TESTS D'ACCEPTATION
16. QUESTIONNAIRE 10. ASPECTS GÉNÉRAUX - DIAGNOSTIC
17. QUESTIONNAIRE 11. ASPECTS GÉNÉRAUX - THÉRAPIE PAR RADIONUCLÉIDES
18. Extraits du RGPRI

## ONT CONTRIBUE A LA MODIFICATION DU QUANUM

---

Les services de Médecine Nucléaire de:

1. Aalst OLV Ziekenhuis
2. Arlon St-Joseph
3. Hornu CH Hornu-Frameries
4. Kortrijk AZ Groeninge
5. Mons CHR
6. Oostende AV Serruys
7. Roeselare Stedelijk Ziekenhuis
8. St-Truiden St-Trudo
9. Tienen Stedelijk Ziekenhuis
10. Tournai A.I.T. Site Union
11. Turnhout AZ St-Elisabeth
12. Bruxelles Jules Bordet
13. Bruxelles CHU St-Pierre
14. Charleroi CHU de Charleroi
15. Jette UZ Brussel
16. La Louvière CHU Tivoli
17. Leuven UZ Gasthuisberg
18. Yvoir UCL Mont-Godinne

Pascal Froment, AIB Vinçotte Controlatom

Philippe Van Boxem (IRE, membre du Comité pour l'Accréditation de Services de Médecine Nucléaire (CANMD) et auditeur pour l'IAEA selon le QUANUM)

Tom Clarijs, Claude Maboge, Marleen Vandecapelle et Petra Willems (Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire)

## RÉFÉRENCES

---

- [1] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, The Management System for Facilities and Activities, AIEA Safety Standards Series N° GS-R-3, AIEA, Vienna (2006). <http://www-ns.iaea.org/standards/documents/default.asp?sub=130>
- [2] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Application of the Management System for Facilities and Activities, AIEA Safety Standards Series N° GS-G-3.1, AIEA, Vienna (2006). <http://www-ns.iaea.org/standards/documents/default.asp?sub=130>
- [3] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Nuclear Medicine Resources Manual, AIEA, Vienna (2006).
- [4] FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, AGENCE INTERNATIONALE DE L'ENERGIE ATOMIQUE, INTERNATIONAL LABOUR ORGANIZATION, NUCLEAR ENERGY AGENCY OF THE OECD, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION, International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series N° 115, AIEA, Vienna (1996).
- [5] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy: A Safe and Effective Approach, AIEA, Vienna (2008).
- [6] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Screening of Newborns for Congenital Hypothyroidism: Guidance for Developing Programmes, AIEA, Vienna (2005).

