



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

DÉVELOPPEMENT DE LA CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Démarche qualité en médecine nucléaire *in vivo*

Certification V2010
Guide méthodologique

Janvier 2013



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Haute Autorité de Santé

Service documentation – information des publics

2 avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 - Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé le 16 janvier 2013.

© Haute Autorité de Santé – 2013

Sommaire

Abréviations et acronymes	4
Préambule	5
1. L'ACTIVITE DE MEDECINE NUCLEAIRE <i>IN VIVO</i>.....	7
1.1 Cadre général.....	7
1.2 Bénéfice/risque.....	10
2. DEMARCHE QUALITE EN MEDECINE NUCLEAIRE <i>IN VIVO</i> : LES GRANDS AXES	12
2.1 Politique qualité d'un secteur de médecine nucléaire <i>in vivo</i>	12
2.2 Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité.....	13
2.3 Documentation qualité.....	15
3. EVALUATION DU DEPLOIEMENT DE LA DEMARCHE QUALITE	16
3.1 Management.....	16
3.1.1 Stratégie	16
3.1.2 Pilotage et coordination des activités	16
3.2 Fonctions de soutien	17
3.2.1 Management des ressources humaines et des compétences	17
3.2.2 Gestion des sources radioactives et des déchets	17
3.2.3 Radiopharmacie au sein du secteur de médecine nucléaire	17
3.2.4 Gestion des dispositifs médicaux	18
3.2.5 Système d'information	18
3.3 Prise en charge du patient.....	18
3.3.1 Gestion des rendez-vous, identification du patient.....	18
3.3.2 Justification de l'examen d'imagerie (scintigraphie, examen TEP)	18
3.3.3 Accueil physique du patient le jour du rendez-vous : identification, information.....	19
3.3.4 Patients à risque et situations particulières	19
3.3.5 Vérifications avant administration du médicament radiopharmaceutique : bon patient, bon produit, bon protocole, bonne activité, bonne voie d'administration	19
3.3.6 Prise en charge à visée diagnostique : examens d'imagerie	20
3.3.7 Prise en charge à visée thérapeutique : radiothérapie interne vectorisée	20
3.4 Évaluation, analyse et amélioration (management).....	21
3.4.1 Gestion des événements indésirables associés aux soins	21
3.4.2 Suivi de la qualité en vue de l'amélioration continue.....	21
ANNEXE 1. Cadre juridique.....	22
A. Régime juridique des autorisations	22
B. Réglementation spécifique	22
➤ Réglementation pharmaceutique.....	22
➤ Radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement.....	22
C. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 dite HPST.....	23
ANNEXE 2. Critères associés.....	24
GLOSSAIRE.....	26
BIBLIOGRAPHIE ET LIENS INTERNET	29
PARTICIPANTS	32

Abréviations et acronymes

ACOMEN	Action concertée des services de médecine nucléaire du sud de la France
AIEA	Agence internationale de l'énergie atomique
ALARA	<i>As low as reasonably achievable</i>
ANAP	Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS	Agence régionale de santé
ASN	Autorité de sûreté nucléaire
CHSCT	Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail
CIPR	Commission internationale de protection radiologique
CSP	Code de la santé publique
CSS	Code de la sécurité sociale
CT	Code du travail
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DMIA	Dispositif médical implantable actif
DPI	Dossier patient informatisé
DPC	Développement professionnel continu
DRH	Direction des ressources humaines
EI	Événement indésirable
EIAS	Événement indésirable associé aux soins
EOH	Équipe opérationnelle d'hygiène
EPP	Évaluation des pratiques professionnelles
EPR	Événement porteur de risque
ESR	Événement significatif de radioprotection
INES	<i>International nuclear event scale</i>
INRS	Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles
IRM	Imagerie par résonance magnétique
IRSN	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
InVS	Institut national de veille sanitaire
MERM	Manipulateur en électroradiologie médicale
MRIICE	Mission régionale et interdépartementale d'inspection, de contrôle et d'évaluation
MRP	Médicament radiopharmaceutique
mSv	Millisievert
NRD	Niveau de référence diagnostique
PCR	Personne compétente en radioprotection
PEP	Pratique exigible prioritaire
PPH	Préparateur en pharmacie hospitalière
PSRPM	Personne spécialisée en radiophysique médicale
PUI	Pharmacie à usage intérieur
PRP	Produit radiopharmaceutique
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
RIV	Radiothérapie interne vectorisée
RMM	Revue de mortalité et de morbidité
SFMN	Société française de médecine nucléaire et imagerie moléculaire
SFPM	Société française de physique médicale
SFR	Société française de radiologie
SoFRa	Société française de radiopharmacie
TDM	Tomodensitométrie
TEMP	Tomographie d'émission monophotonique
TEP	Tomographie par émission de positons

Préambule

La médecine nucléaire (hors recherche clinique) est une thématique nouvelle de la certification V2010 des établissements de santé, au sein de la référence 26 « Le fonctionnement des secteurs d'activité interventionnelle ». Elle fait l'objet d'un critère dédié à l'organisation des secteurs d'activité à risque (26.b).

CHAPITRE 2 PRISE EN CHARGE DU PATIENT

Partie 4
Prises en charge
spécifiques

Référence 26
Le fonctionnement
des secteurs
d'activité
interventionnelle



MANUEL DE CERTIFICATION
Avril 2011

R Critère 26.b Organisation des autres secteurs d'activité à risque majeur : radiothérapie, médecine nucléaire et endoscopie

E1 | Prévoir

Le secteur d'activité a identifié, analysé et hiérarchisé ses processus à risque en vue d'établir le programme d'actions préventives et de surveillance avec des objectifs précis et opérationnels.

Une démarche qualité documentée et actualisée assurant la sécurité de la prise en charge du patient est en place.

L'échange d'informations nécessaires à la prise en charge du patient est organisé avec les autres secteurs d'activité clinique, médico-technique et logistique.

Le système d'information est intégré au système d'information hospitalier.

E2 | Mettre en œuvre

Un responsable identifié régit les activités afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité du patient.

Les pratiques professionnelles s'appuient sur des procédures issues de documents de référence actualisés et validés.

La traçabilité des dispositifs médicaux implantables, des actes et des vérifications est assurée.

E3 | Evaluer et améliorer

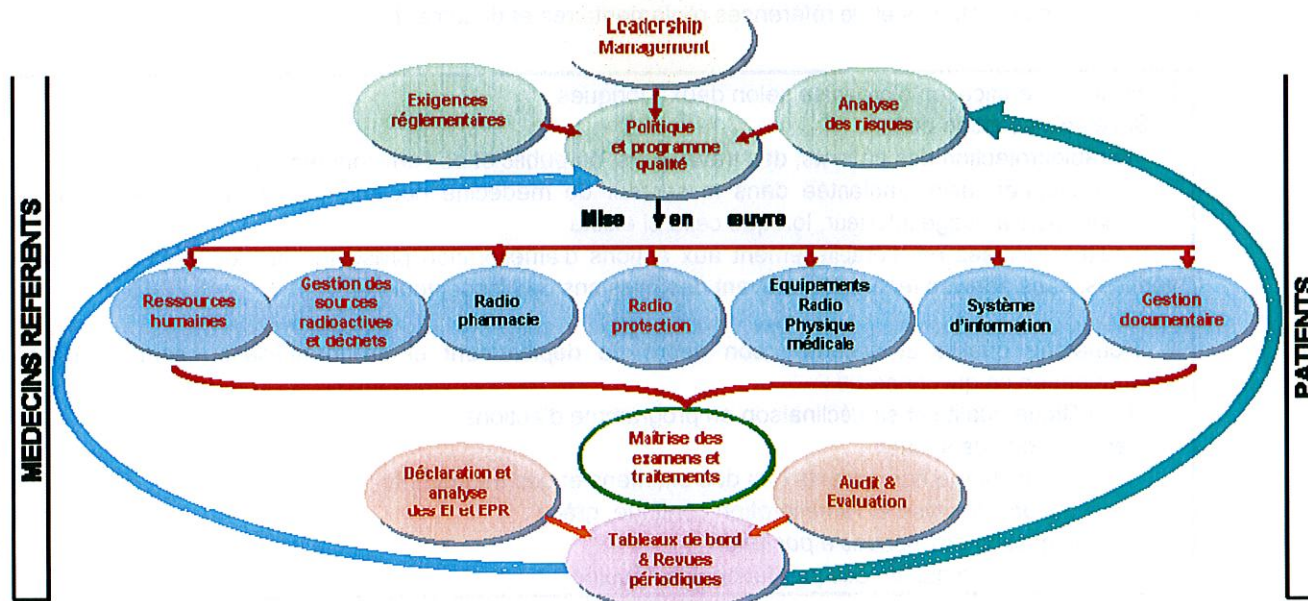
Un recueil et une analyse des événements indésirables avec retour d'expérience aux professionnels permettent la définition et la mise en œuvre d'actions d'amélioration.

La réalisation d'audit et le suivi d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs permettent la mise en place d'actions d'amélioration.

Dans la révision 2011 du manuel de certification, compte tenu des enjeux de sécurité des patients et des professionnels, le critère 26.b est intégré aux pratiques exigibles prioritaires (PEP), impliquant plus de poids dans le processus de décision.

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

Figure 1. Système de management de la qualité en médecine nucléaire *in vivo*.



► Objectifs

L'objectif est de préciser les éléments d'appréciation du déploiement de la démarche qualité énoncés dans le critère en vue d'une meilleure cohérence de l'évaluation par les professionnels et par les experts-visiteurs. Ainsi ce guide a vocation à accompagner :

- les experts-visiteurs de la HAS lors de leur visite sur site ;
- l'équipe de médecine nucléaire *in vivo*, lors de son auto-évaluation.

► Périmètre

La médecine nucléaire est une activité fortement réglementée (cf. cadre juridique en annexe 1).

Elle est subordonnée à deux autorisations au moins, en application du Code de la santé publique (CSP) :

- la détention et l'utilisation de radionucléides et produits ou dispositifs en contenant (dont les médicaments radiopharmaceutiques) sous forme de sources non scellées et scellées (article L. 1333-4). Cette autorisation est délivrée à un médecin qualifié en médecine nucléaire. Elle couvre le diagnostic *in vivo* et/ou le diagnostic *in vitro* et/ou la thérapie et/ou la recherche biomédicale et comprend les appareils électriques générant des rayons X (TDM) ;
- l'installation d'équipements matériels lourds : les caméras à scintillations monophotoniques (TEMP), les tomographes par émission de positons (TEP), couplés ou non à un tomodensitomètre (TDM) ou à un autre dispositif d'imagerie (articles L. 6122-1 et R. 6122-26).

Les radionucléides* sous forme de sources non scellées utilisés en médecine nucléaire *in vivo* ont en majorité le statut de médicament radiopharmaceutique* (MRP) (article L. 5121-1 du CSP) ou plus rarement celui de dispositif médical implantable actif (DMIA), d'où l'application à leur utilisation des exigences réglementaires relatives :

- au médicament (ou plus rarement au dispositif médical) ;
- à la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement.

La certification des établissements de santé ne se substitue pas aux autorités de contrôle concernées.

Elle prend appui sur la fiche interface HAS ARS, renseignée en amont de la visite, par l'établissement puis validée par l'agence régionale de santé et la mission régionale et interdépartementale d'inspection, de contrôle et d'évaluation (MRIICE). Cette fiche dresse un état de la conformité de l'établissement au regard du régime juridique des autorisations et des contrôles de sécurité sanitaire.

En raison de l'impact des domaines réglementés sur la sécurité et la qualité des soins, leur intégration au périmètre de la certification s'impose, en complément des rapports techniques des inspections.

La radioprotection des professionnels est un autre enjeu essentiel : son contrôle est du domaine des inspections du travail et de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN). Cette thématique est évoquée dans ce guide, sous forme de rappels et de références réglementaires et documentaires, sans être développée.

La visite de certification s'organise selon deux rubriques :

1. Suites d'inspection de :

- la radioprotection des patients, des travailleurs, du public et de l'environnement ;
- la radiopharmacie, implantée dans le secteur de médecine nucléaire, en tant qu'antenne de la pharmacie à usage intérieur, lorsque celle-ci existe.

Les suites données par l'établissement aux actions d'amélioration prescrites par les inspecteurs sont vérifiées, sans analyse technique relevant des missions des inspecteurs.

2. Démarche qualité et sécurité : son degré de déploiement et sa formalisation sont appréciés notamment en ce qui concerne :

- la politique qualité et sa déclinaison en programme d'actions ;
- les fonctions de soutien ;
- la prise en charge des patients lors des examens et des traitements ;
- l'évaluation, l'analyse et l'amélioration continue, grâce :
 - à la gestion des risques *a posteriori* ;
 - au suivi de la qualité des prestations de l'équipe.

1. L'activité de médecine nucléaire *in vivo*

1.1 Cadre général

La médecine nucléaire *in vivo* utilise les rayonnements ionisants émis par les radionucléides et produits ou dispositifs en contenant (dont les médicaments radiopharmaceutiques), dans un double objectif :

- diagnostique : l'imagerie fonctionnelle représente la majorité des actes (95 %) ; les explorations fonctionnelles sans imagerie (rénales, hématologiques, etc.) sont moins fréquentes ;
- thérapeutique : la radiothérapie interne vectorisée (RIV) est une activité minoritaire (2 ou 5 % des actes en incluant les consultations).

Les domaines d'application de la médecine nucléaire sont nombreux, allant de la pédiatrie à la gériatrie. Leur répartition est la suivante :

- par organe : os, thyroïde, poumons, cœur, etc. ;
- par fonction : ventilation, transit, métabolisme, etc. ;
- par pathologie : inflammation, infection, traumatologie, oncologie qui représente 30 à 40 % de l'activité.

Les MRP utilisés sont le plus souvent (80 à 90 % de l'activité) livrés prêts à l'emploi ou reconstitués. Sinon, ils sont préparés selon les bonnes pratiques réglementaires, sous la responsabilité du radiopharmacien.

► Imagerie fonctionnelle

Lors des examens d'imagerie, le MRP est administré au patient par voie intraveineuse le plus souvent, en quantité adaptée au poids du patient, à l'indication et à la machine utilisée. Sa nature (molécule, anticorps, hormone, peptide, cellule, neurotransmetteur, etc.) est spécifique de l'organe et de la fonction étudiés. Il se répartit (biodistribution) dans l'organisme (examen corps entier) ou dans l'organe cible à explorer, en émettant un rayonnement ionisant détecté, après un temps variable (instantané à quelques jours), à l'aide de :

- gamma caméras permettant la réalisation de scintigraphies* planaires (2D), corps entier, et la tomographie d'émission monophotonique TEMP (3D) ;
- caméras spécifiques dans le cadre de la tomographie par émission de positons (TEP), qui constitue une avancée significative d'utilisation croissante, notamment en oncologie.

Les techniques sont de plus en plus couplées à un autre dispositif d'imagerie et notamment à la tomodensitométrie (TDM) en vue de meilleures performances diagnostiques.

L'imagerie fonctionnelle concerne le diagnostic, le pronostic et le suivi thérapeutique d'un grand nombre de pathologies. Elle permet d'étudier le fonctionnement des organes, le métabolisme des éléments constitutifs de l'organisme, normaux et pathologiques, et ce, à un échelon moléculaire.

► Radiothérapie interne vectorisée

La RIV consiste à administrer au patient un MRP (ou plus rarement un DMIA) qui délivre une dose élevée de rayonnements ionisants à la cible (tumeur, tissu) grâce à une concentration sélective et à une rétention prolongée dans les cellules cibles.

Elle est à visée curative (exemple, hyperthyroïdie ou cancer différencié de la thyroïde) ou palliative (exemple, traitement de la douleur liée à des métastases osseuses).

Les principales indications sont :

- des pathologies bénignes : certaines formes d'hyperthyroïdie ou d'arthrite dans un but antalgique ;
- des cancers : cancers différenciés de la thyroïde, tumeurs neuroendocrines, certains lymphomes, etc.

La RIV exige, notamment en oncologie (cancer de la thyroïde), l'isolement du patient en chambre radio-protégée et des conseils de radioprotection. Les autres traitements peuvent être réalisés en ambulatoire et encadrés de conseils de radioprotection adaptés.

► Cas particulier des actes réalisés en dehors du secteur de médecine nucléaire

Certains actes de médecine nucléaire peuvent être réalisés hors des locaux de médecine nucléaire : au bloc opératoire ou dans d'autres secteurs. Il s'agit par exemple :

- de la technique du ganglion sentinelle (chirurgie radioguidée du cancer du sein, mélanome) : l'injection de colloïde marqué au technétium ^{99m} est faite en médecine nucléaire et la détection au bloc opératoire;
- de la synoviorthèse isotopique (erbium ¹⁶⁹, rhénium ¹⁸⁶, yttrium ⁹⁰) dans les arthropathies ;
- du traitement de tumeur hépatique par injection intra-artérielle hépatique de microsphères marquées à l'yttrium ⁹⁰ ;
- du diagnostic d'épilepsie chez des patients nécessitant l'injection du MRP au moment de la crise, pratique ne pouvant être réalisée que dans le service de neurologie où le patient est hospitalisé.

► Équipe pluriprofessionnelle de médecine nucléaire *in vivo*

Composition	Missions
Médecin nucléaire, chef de service, titulaire de l'autorisation ASN de détention et utilisation de radionucléides et produits ou dispositifs en contenant sous forme de sources non scellées et scellées (article L. 1333-4 du CSP)	Mise en œuvre de l'activité de médecine nucléaire : projet, organisation, gestion et évaluation des activités qui relèvent de sa compétence
Cadre de santé	En lien avec le chef de service et en collaboration avec les professionnels concernés Organisation et régulation de l'activité paramédicale, animation d'équipe, management des personnels paramédicaux, gestion du matériel et des locaux, prévention des risques et acteur des vigilances, garant de la qualité et de la sécurité des prestations
Médecins nucléaires	Justification et réalisation des actes diagnostiques et thérapeutiques comportant l'administration d'un produit radiopharmaceutique au patient
Radiopharmaciens, en cas de radiopharmacie implantée dans le secteur de médecine nucléaire et rattachée à une pharmacie à usage intérieur (PUI)	Gérance de la radiopharmacie par délégation du responsable de la gérance de la pharmacie à usage intérieur (article L. 5126-5 du CSP) Revue périodique des procédures* et protocoles* en vue de leur actualisation
Manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM)	Sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure de contrôler l'exécution des actes et d'intervenir immédiatement (article R. 4351-2 du CSP) Sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance de la PUI, pour effectuer certaines tâches de l'activité de radiopharmacie, définies par le radiopharmacien
Préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH)	Sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien (article L. 4241-13 du CSP)
Personnel d'entretien	Hygiène des locaux et élimination des déchets
Secrétaires	Accueil et prise en charge administrative des patients Planification des activités, saisie et archivage des comptes rendus
Personnel de maintenance (le cas échéant)	Maintenance des équipements
Autres intervenants de l'établissement	
Personne(s) spécialisée(s) en radiophysique médicale (PSRPM)	Contribution à la mise en œuvre de l'assurance de la qualité, y compris le contrôle de qualité* et l'étalonnage des dispositifs médicaux, à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants et à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients Estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques Validation de la dosimétrie des traitements de RIV Revue périodique des procédures et protocoles en vue de leur actualisation
Personne compétente en radioprotection (PCR)	Sous la responsabilité de l'employeur, en liaison avec le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) et le médecin du travail : évaluation du risque encouru par les travailleurs exposés, avec le concours de l'encadrement, et définition des mesures de radioprotection adaptées ; recensement des situations et modes de travail susceptibles de justifier une exposition subordonnée à une autorisation
Équipe opérationnelle d'hygiène (EOH)	Interventions en tant que de besoin, en collaboration avec la PCR, compte tenu du risque d'exposition aux rayonnements ionisants

Les qualifications et la formation requises pour chaque corps de métier sont réglementées (cf. cadre juridique en annexe 1).

La sécurité des professionnels, en lien avec le CHSCT et le médecin du travail, comporte deux volets principaux :

- la prévention des risques chimiques et des accidents d'exposition au sang par la vaccination contre l'hépatite B en cas de marquage des cellules sanguines (à laquelle contribue l'EOH), du domaine des inspections des ARS ;
- la radioprotection à laquelle contribue la PCR.

Ces éléments sont consignés dans le document unique de l'établissement.

► Radioprotection

La radioprotection des professionnels, des patients, du public et de l'environnement entre dans le champ de compétence de l'ASN, notamment au travers de l'instruction des demandes d'autorisation d'utilisation des sources de rayonnements ionisants et de l'inspection des installations de médecine nucléaire.

Les textes sont consultables sur le site Internet de l'ASN et en partie présentés dans l'annexe 1, cadre juridique. La réglementation exige :

- dans les locaux, une délimitation des zones surveillées et contrôlées, sur la base de l'évaluation des risques radiologiques. Ces zones sont définies par l'employeur sur proposition de la PCR ;
- un plan de gestion des effluents et déchets contaminés (ou susceptibles de l'être) par les radionucléides : locaux d'entreposage, élimination, etc. ;
- en zone réglementée, la sécurité des postes de travail, le suivi dosimétrique opérationnel et médical des personnels (y compris des opérateurs occasionnels), compte tenu notamment du risque d'exposition des extrémités de tout opérateur lors de la préparation des MRP et à un moindre degré lors de leur administration, la formation à la radioprotection des professionnels (utilisation des accessoires de radioprotection, limitation du temps passé auprès d'un patient injecté, etc.).

Des outils destinés aux personnes impliquées dans la radioprotection des professionnels sont consultables sur les sites respectifs de :

- l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS) pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles :
 - Radioprotection : fiche médicale FR 3 – Textes applicables. Rappel de textes concernant la radioprotection dans le domaine médical. Septembre 2011.
 - Radioprotection : fiche médicale FR 5 – Médecine nucléaire. Diagnostic *in vivo* hors TEP. Décembre 2011.
 - Radioprotection : fiche médicale FR 6 – Médecine nucléaire. Diagnostic *in vivo* TEP-TDM ou TEP au fluor 18 et autres émetteurs de positons. Mars 2012.
 - Radioprotection : fiche médicale FR 8 – Médecine nucléaire thérapeutique (radiothérapie interne vectorisée). Septembre 2012.
- l'Union européenne, dans le cadre du programme "Optimization of radiation protection for medical staff" dit ORAMED.

Le contexte français de la médecine nucléaire en quelques chiffres (ASN 2011) :

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

1.2 Bénéfice/risque

Si la plus-value (le bénéfice) des données fonctionnelles et moléculaires fournies par les techniques diagnostiques de médecine nucléaire, par rapport à l'imagerie morphologique, est bien établie, la notion de risque radiologique, quant à elle, doit être explicitée.

Le risque associé à l'exposition aux rayonnements ionisants à des **doses élevées** est un risque cancérigène bien documenté après des expositions médicales importantes et répétées et en expérimentation animale.

Les doses délivrées lors des examens de médecine nucléaire *in vivo* (moins de 20 millisieverts* [mSv] pour la très grande majorité d'entre eux) sont du domaine **des faibles doses** – défini par sa limite supérieure à 100 mSv chez l'adulte et 50 mSv chez l'enfant – voire des très faibles doses (< 10 mSv), l'irradiation naturelle en France étant estimée à 2,4 mSv/an et l'exposition due à un examen TDM abdomino-pelvien multiphasique (avant et après injection de produit de contraste) à environ 15 mSv.

Pour les faibles doses, le risque cancérigène radio-induit est très faible puisque les études épidémiologiques ne sont pas capables de le mettre en évidence. Cependant, du fait de l'action des rayonnements ionisants sur l'ADN (effet clastogénique et mutagène potentiel), on ne peut écarter un faible risque probabiliste aux faibles doses.

C'est la raison pour laquelle le consensus international pour la radioprotection du patient (Commission internationale de protection radiologique) s'appuie sur trois principes :

- justification de l'exposition ;
- optimisation des doses délivrées : principe *as low as reasonably achievable* (ALARA) : toutes les expositions doivent être maintenues au niveau le plus bas possible, compte tenu des facteurs économiques et sociaux ;
- limitation des doses : ce principe **ne s'applique pas aux expositions médicales** car c'est la seule situation où la personne exposée retire un bénéfice direct de l'exposition aux rayonnements ionisants. En effet, une limitation de la dose rendant l'examen ininterprétable pourrait induire chez le patient un préjudice supérieur au risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les recherches sur le risque cancérigène des faibles doses indiquent l'existence d'un phénomène de radiosensibilité individuelle, dans une gamme de 1 à 5, qui pourrait concerner 5 à 10 % de la population. Ce phénomène ne pourra pas être pris en compte tant qu'un examen de dépistage ne sera pas disponible.

Dans ce contexte de risque faible mais non exclu, il convient de prendre en compte :

- la croissance importante du nombre d'examens réalisés en médecine nucléaire et des examens TEP-TDM du corps entier (+ 38 % entre 2002 et 2007) [en France](#) comme dans tous les [pays développés](#) ;
- l'augmentation des doses du fait de l'exposition additionnelle aux rayons X de la TDM lors des examens TEP-TDM ou TEMP-TDM, en sus de l'exposition du patient aux rayonnements ionisants des radionucléides et produits ou dispositifs en contenant.

Les patients et situations à risque lors des examens sont :

- les enfants et adolescents en raison de leur radiosensibilité et de leur longue espérance de vie,
- la grossesse et l'allaitement en raison de la radiosensibilité du fœtus et du nourrisson et de leur longue espérance de vie ;
- les patients ayant des examens répétés (notamment ceux associés à la TDM) et une longue espérance de vie.

Les patients les moins à risque sont les personnes âgées et les patients ayant une espérance de vie courte.

Au total, l'incertitude scientifique et l'augmentation des doses d'origine médicale incitent au renforcement du respect des principes de radioprotection (directive Euratom 97/43, article L. 1333-1 du CSP) :

- la justification de l'acte : fondée sur l'existence d'un bénéfice sanitaire pour le patient par rapport au risque encouru, celle-ci doit répondre notamment à un échange préalable d'informations écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte et aux recommandations du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale » actualisé en 2013 par les sociétés savantes de radiologie (SFR), de médecine nucléaire et imagerie fonctionnelle moléculaire (SFMN) et de physique médicale (SFPM) et autres données de référence*. L'objectif est que les médecins demandeurs d'examens et les médecins réalisateurs d'examens évitent les examens inutiles (notamment chez l'enfant) et proposent, si l'état de santé du patient le requiert, une technique alternative d'imagerie non irradiante (échographie, imagerie par résonance magnétique [IRM]) ;
 - l'optimisation des doses : elle consiste à délivrer la dose la plus faible possible et qui soit compatible avec l'obtention d'une image de qualité (principe ALARA), apportant l'information diagnostique recherchée. L'optimisation est fondée notamment sur :
 - les avancées technologiques des équipements d'imagerie,
 - le contrôle de qualité* des dispositifs médicaux (article R. 1333-59 du CSP),
 - le respect des protocoles optimisés de réalisation pour chaque acte (guide SFMN 2012 des procédures diagnostiques),
 - la formation des professionnels à la radioprotection des patients,
 - la prise en compte des niveaux de référence diagnostiques* (NRD) (article R.1333-68 du CSP) qui sont des indicateurs dosimétriques de la qualité des pratiques destinés à identifier les situations nécessitant une action corrective. En médecine nucléaire adulte et pédiatrique, les moyennes des activités réellement administrées pour des groupes de patients doivent être comparées à ces niveaux, qui ne devraient pas être dépassés pour les procédures courantes, sauf circonstances médicales et/ou techniques particulières.
- En thérapie**, l'optimisation consiste à délivrer la dose prescrite pour détruire les cellules cibles tout en limitant la dose aux tissus sains.

2. Démarche qualité en médecine nucléaire *in vivo* : les grands axes

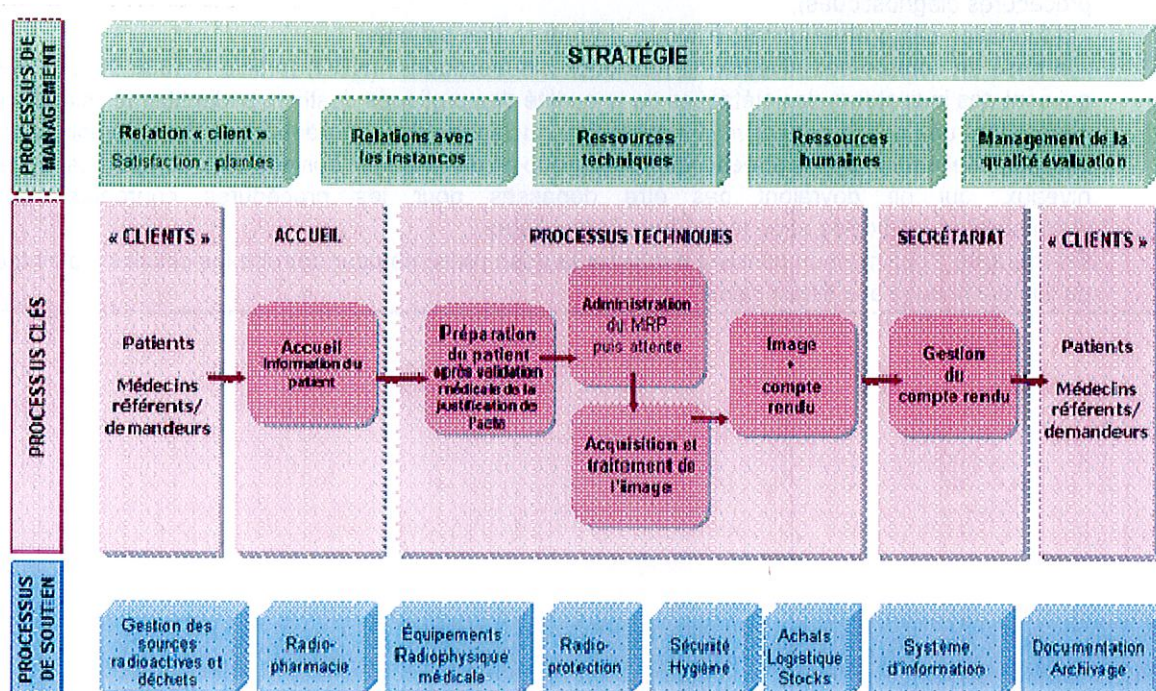
2.1 Politique qualité d'un secteur de médecine nucléaire *in vivo*

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

La réussite de la démarche requiert l'implication de tous. C'est en effet une démarche collective, à intégrer en routine et dont les résultats doivent être suivis et partagés.

La démarche qualité utilise une approche « processus* » (figure 2).

Figure 2. Système de management de la qualité en médecine nucléaire *in vivo*.



Ce guide n'a pas vocation à fournir une cartographie exhaustive des processus et des risques potentiels associés. Il précise les éléments clés impactant la qualité et la sécurité de la prise en charge du patient lors des examens et des traitements.

Ainsi, le groupe de travail propose la liste suivante de points critiques au regard de la sécurité et de la qualité des soins, à prendre en compte prioritairement lors de l'analyse des risques.

Ceux-ci ont été identifiés à partir :

- des recommandations internationales ([Organisation mondiale de la santé](#)) ;
- des conclusions du séminaire organisé en 2010, par l'ASN, sur [l'augmentation des doses délivrées au patient lors des examens d'imagerie](#) ;
- des déclarations d'incidents à l'ASN ;
- de l'expérience de terrain des professionnels du groupe de travail.

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

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

La politique qualité prend en compte les exigences législatives et réglementaires en lien avec l'activité de médecine nucléaire *in vivo* et la typologie de la patientèle.

Elle est définie à partir d'un diagnostic établi grâce à des données de sources diverses :

- les exigences organisationnelles propres au secteur ;
- les actions correctives prescrites à l'issue des inspections et contrôles et dans le cadre du contrat de bon usage des médicaments, des produits et prestations en cas de PUI ;
- les marges éventuelles d'amélioration des performances diagnostiques et thérapeutiques des actes de médecine nucléaire ;
- les opportunités d'amélioration identifiées lors de l'analyse des risques et des événements indésirables associés aux soins, avec ou sans dommage pour le patient ;
- les retours d'expérience des patients, des médecins référents et demandeurs ou de tout autre partenaire.

La politique est enrichie de toute autre initiative interne d'amélioration telle que les projets innovants organisationnels ou techniques.

La politique et ses résultats documentés font l'objet d'une **communication interne et d'échanges** avec le personnel, contribuant au développement d'une culture organisationnelle de qualité et de sécurité (radioprotection) au sein de l'équipe.

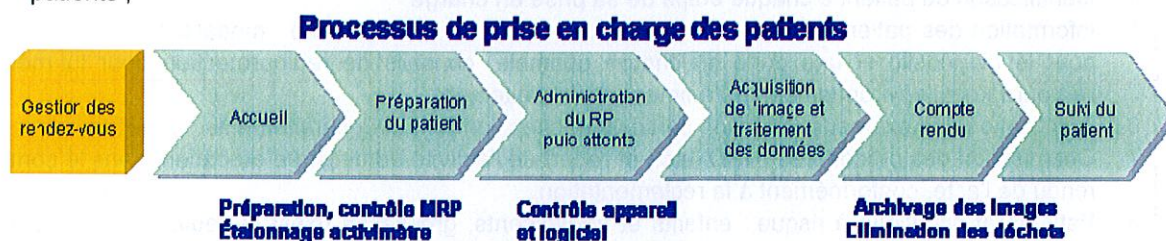
2.2 Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité

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

Ce programme s'appuie sur chaque corps professionnel composant l'équipe. Il est déployé selon un plan de mise en œuvre établi en fonction des priorités fixées.

Les grands domaines concernés sont :

- l'organisation des activités ;
- le management des ressources humaines ;
- la gestion des ressources matérielles, des sources de radionucléides et des déchets ;
- la sécurisation du circuit du médicament et en particulier du MRP ;
- le parcours du patient depuis la demande de rendez-vous jusqu'à la transmission du compte rendu d'examen ou de traitement au médecin référent ou au médecin demandeur et au suivi de certains patients ;



- la gestion des EIAS, y compris ceux associés à l'informatisation : celle-ci comprend la prévention (identitovigilance, conformité des demandes d'examens, radioprotection, etc.) et en cas de survenue d'un tel événement, son identification, sa déclaration (fiche de déclaration, registre en place), l'analyse collective en équipe de ses causes, l'atténuation ou la suppression des effets dommageables pour le patient et la mise en œuvre des mesures permettant d'éviter qu'il ne se reproduise.

La déclaration interne des événements indésirables sans dommage pour le patient est essentielle compte tenu de leur fréquence. Il s'agit d'une démarche volontaire qui s'inscrit dans une logique d'apprentissage collectif et donc de progrès et **non dans une logique de sanction**.

Elle concerne aussi bien les professionnels de l'équipe (médecins, radiopharmaciens, personnel paramédical, PSRPM, etc.) que le système au sein duquel ils exercent (organisation, fonctionnement, conditions de travail, etc.).

Elle requiert une organisation favorisant la communication et les échanges réguliers avec l'équipe sur les risques.

La mise à disposition des professionnels de protocoles de gestion des dysfonctionnements ou incidents courants, tels que la conduite à tenir en cas d'incident de contamination des locaux et/ou des personnes ou d'erreur d'administration du MRP, est indispensable.

Des conseils méthodologiques (axe 2, fiches 9 et 10) sont disponibles dans le guide HAS 2012 « [La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé : des concepts à la pratique](#) ».

Les événements qui entrent dans les critères de **déclaration des vigilances réglementaires** sont portés à la connaissance des autorités sanitaires dans le cadre de la pharmacovigilance* (MRP et autres médicaments), de la matériovigilance* (dispositifs médicaux incluant les logiciels), de la radiovigilance* (événements significatifs de radioprotection* [ESR]) et de la veille sanitaire.

À titre indicatif, les ESR survenus en médecine nucléaire concernent :

- les patients : erreur d'activité administrée, erreur de MRP, erreur de patient, réalisation d'un acte d'imagerie chez une femme enceinte, etc. ;
- les travailleurs : exposition par contamination interne et externe ;
- l'environnement : fuite de canalisations d'effluents radioactifs, erreur dans le circuit de traitement des déchets, etc.

Les ESR déclarés à l'ASN font l'objet d'un avis d'incident sur [le site Internet de l'ASN](#) lorsqu'ils sont classés au niveau 1 sur l'échelle internationale de gravité des événements nucléaires et radiologiques (*International nuclear event scale* [INES]) qui en compte 8 (de 0 à 7).

La réglementation exige [l'information du patient victime d'un dommage associé aux soins](#) (article L. 1142-4 du CSP).

Le suivi de l'efficacité des actions d'amélioration mises en place et la communication auprès de l'équipe sur la démarche qualité et ses résultats, tant en termes d'efficacité que d'insuffisances à corriger, complètent le programme d'actions.

La démarche qualité fait l'objet d'une **révision périodique** (à échéance fixée en concertation avec tous les professionnels du secteur de médecine nucléaire), par exemple par un audit interne.

2.3 Documentation qualité

La politique qualité prend place dans un manuel qualité*.

En cas de secteurs multiples, un manuel qualité général peut être complété par des manuels qualité spécifiques et applicables à chaque secteur (Assistance publique-Hôpitaux de Paris, Hospices civils de Lyon, etc.).

Outre le manuel qualité, la démarche qualité est formalisée sous forme de :

- procédures générales administratives et cliniques : exemples, sédation lors d'un examen, gestion des dysfonctionnements ou incidents courants ;
- procédures spécifiques et modes opératoires ou protocoles :
 - ▶ cliniques décrivant les examens et les traitements,
 - ▶ de radiopharmacie,
 - ▶ de radiophysique,
 - ▶ procédures techniques relatives à chaque équipement ;
- documents* d'enregistrement* ou de traçabilité* : exemple, compte rendu d'acte ;
- documents remis au patient : exemple, fiches d'information et de préparation des patients aux examens.

L'étendue de la documentation qualité est adaptée :

- au volume et au type d'activité du secteur ;
- à la complexité des processus et de leurs interactions (ce qui implique leur analyse préalable).

Les documents* sont signés, validés, approuvés, datés, actualisés, connus et mis à disposition des professionnels concernés. La maîtrise documentaire implique des modalités de classement afin d'en faciliter l'accès.

Le **responsable opérationnel de la qualité** est impliqué dans la gestion du système documentaire.

3. Evaluation du déploiement de la démarche qualité

Le groupe de travail propose une grille d'évaluation du déploiement de la démarche qualité en médecine nucléaire *in vivo*, utilisable par les experts-visiteurs de la HAS et par l'équipe pluriprofessionnelle de médecine nucléaire pour l'auto-évaluation de son organisation et de ses pratiques, en vue de l'amélioration continue de ses performances.

Cette grille a été élaborée à partir de l'adaptation de trois questionnaires, produits pour deux d'entre eux par l'Agence internationale de l'énergie atomique « *Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices* » (QUANUM, 2008) et « *Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy : A Safe and Effective Approach* » (2008) et par l'Action concertée en médecine nucléaire du sud de la France (ACOMEN) « Évaluation de la gestion du risque en radiopharmacie » (2012).

Elle comporte quatre domaines thématiques, déclinés en 16 sections qui incluent au total 129 critères énonçant les objectifs à atteindre, qui sont souvent des exigences réglementaires (cf. annexe 1. Cadre juridique). Cette grille a vocation à évoluer et à s'enrichir grâce aux retours d'expérience.

L'évaluation doit être factuelle et argumentée principalement à l'aide de documents de preuve, d'observations sur le terrain ou d'informations recueillies lors des entretiens avec les professionnels de l'équipe.

3.1 Management

3.1.1 Stratégie

Critères	Oui/Non	Commentaires
1. La politique qualité et sécurité du secteur de médecine nucléaire <i>in vivo</i> précisant les objectifs est formalisée.		
2. La politique qualité et sécurité prend en compte les exigences réglementaires relatives à l'activité du secteur de médecine nucléaire <i>in vivo</i> .		
3. La politique qualité et sécurité prend en compte les risques identifiés et priorités, relatifs à l'activité du secteur de médecine nucléaire <i>in vivo</i> .		

3.1.2 Pilotage et coordination des activités

Critères	Oui/Non	Commentaires
4. Un responsable opérationnel du management de la qualité et de la sécurité des soins est identifié dans l'équipe de médecine nucléaire, en lien avec le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins de l'établissement.		
5. Le responsable consacre au management de la qualité et de la sécurité des soins une quotité de temps précisée dans sa fiche de poste.		
6. Le responsable formalise, en lien avec le chef de service, le cadre de santé, le radiopharmacien et la PSRPM, le programme d'actions d'amélioration continue de la qualité, décliné à partir de la politique qualité, et il est impliqué dans la gestion du système documentaire.		
7. Le responsable dispose d'un tableau de bord de suivi de la mise en œuvre des actions.		
8. Le responsable organise des réunions régulières de l'ensemble de l'équipe de médecine nucléaire pour échanger sur le programme d'amélioration continue de la qualité : état d'avancement, résultats, points de réflexion pour l'améliorer.		
9. Le responsable communique et échange avec l'équipe sur tout changement de procédure ou de protocole.		
10. Il existe un organigramme fonctionnel formalisant les responsabilités des professionnels du secteur de médecine nucléaire, les autorités et les délégations.		
11. Les responsables du secteur mettent en place la gestion des événements indésirables associés aux soins avec ou sans dommage pour le patient : repérage, déclaration (fiche de déclaration, registre de recueil), analyse collective, plan d'actions, information du patient victime d'un dommage associé aux soins (cf. page 14).		
12. Les échanges avec les secteurs cliniques de l'établissement et les médecins libéraux demandeurs de prestations ou avec les secteurs médico-techniques sont organisés (réunions, intranet, etc.).		
13. La démarche qualité fait l'objet d'une révision périodique (à échéance fixée en concertation avec tous les professionnels de l'équipe), par exemple par un audit interne.		

3.2 Fonctions de soutien

3.2.1 Management des ressources humaines et des compétences

Critères	Oui/Non	Commentaires
14. Les personnels recrutés ont les qualifications requises.		
15. Les fiches de poste adaptées au cadre de compétence de chaque professionnel sont disponibles.		
16. La description des fonctions dans les fiches de poste en médecine nucléaire est conforme.		
17. Les tâches de chaque professionnel sont réparties conformément à la législation en vigueur.		
18. La formation continue de l'ensemble des professionnels concernés à la radioprotection des patients est assurée (article R. 1333-74 du CSP).		
19. La formation continue de l'ensemble des professionnels concernés à la radioprotection des travailleurs est assurée (article R. 4451-47 du CT).		
20. La formation du personnel à l'utilisation des matériels est assurée.		
21. La formation des nouveaux arrivants est assurée.		
22. La compétence de l'ensemble des professionnels est assurée compte tenu de l'évolution des techniques et des pratiques : par exemple, formation à l'assurance qualité*, aux procédures nouvelles ou amendées, à l'identitovigilance, à la déclaration des EAIS.		
23. L'activité de manipulation des MRP est autant que possible répartie sur le maximum de personnes habilitées (qualifiées et formées) et/ou utilise des systèmes de manipulation automatisés à des fins notamment de radioprotection des professionnels.		

3.2.2 Gestion des sources radioactives et des déchets

Critères (cf. inspection radioprotection des personnes et de l'environnement)	Oui/Non	Commentaires
24. Il existe un inventaire des sources radioactives et celui-ci est adressé annuellement à l'IRSN.		
25. Les modalités de gestion des sources radioactives sont définies.		
26. La sécurité d'entreposage des sources radioactives est assurée.		
27. Il existe un plan de gestion des effluents et des déchets contaminés.		
28. Il existe un registre de suivi des effluents et des déchets contaminés.		

3.2.3 Radiopharmacie au sein du secteur de médecine nucléaire

Critères (cf. inspection PUI/radiopharmacie et suivi du contrat de bon usage des médicaments)	Oui/Non	Commentaires
29. Lorsque l'établissement dispose d'une pharmacie à usage intérieur, le radiopharmacien est présent pendant la durée d'ouverture de la radiopharmacie.		
30. Il existe une procédure générale définissant l'organisation de la radiopharmacie qui intègre les exigences réglementaires en lien avec la radioprotection et la pharmacie.		
31. Des procédures d'hygiène des locaux, des équipements et du matériel sont définies.		
32. Des contrôles de non-contamination des surfaces de travail et du matériel sont réalisés.		
33. Il existe une procédure définissant le circuit des produits radiopharmaceutiques (de la commande à l'administration et à l'élimination des déchets), avec distinction des MRP diagnostiques des MRP thérapeutiques.		
34. La vérification de la concordance entre les produits livrés et le bon de commande est systématique.		
35. Les règles de stockage avec mise en sécurité des MRP jusqu'à leur utilisation sont appliquées : vérification des lots, des dates de péremption, de la température des réfrigérateurs, etc.		
36. La sécurisation du transport des MRP et de leur manipulation est assurée, notamment en cas d'administration hors du secteur de médecine nucléaire.		
37. La démarche visant à optimiser l'utilisation du technétium ^{99m} est évaluée et améliorée, si nécessaire.		
38. L'analyse pharmaceutique de la prescription d'un médicament radiopharmaceutique est opérationnelle.		
39. Il existe un guide de procédures de manipulation des MRP : mise en seringue, reconstitution, préparation, contrôle, conditionnement en dose nominative.		
40. Des contrôles de qualité des préparations sont réalisés selon une périodicité définie par le radiopharmacien.		
41. Les règles d'asepsie et de radioprotection sont respectées lors de la manipulation des MRP.		
42. La mesure de l'activité de tout MRP dispensé est systématique.		
43. L'étiquetage des préparations pharmaceutiques et des doses nominatives à administrer est systématique et conforme à la réglementation en vigueur.		

44.	Il existe un système de traçabilité du circuit des MRP et en particulier de la dispensation des médicaments dérivés du sang.		
45.	Tout produit non utilisé ou déchet est éliminé conformément à la réglementation en vigueur.		
46.	L'archivage et le suivi des procédures, registres réglementaires, modes opératoires liés aux MRP sont opérationnels.		
47.	Les actions d'amélioration identifiées dans le cadre du contrat de bon usage des médicaments sont mises en œuvre, suivies et leurs résultats partagées au sein de l'équipe.		

3.2.4 Gestion des dispositifs médicaux

Critères (article R. 5212-28 du CSP, cf. inspection « Radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement »)	Oui/Non	Commentaires
48. Il existe un inventaire des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire (équipements d'imagerie, activimètres*, équipements).		
49. Les obligations de maintenance et d'assurance de qualité y compris de contrôle qualité des dispositifs médicaux nécessaires à l'optimisation des doses sont mises en œuvre (article R. 1333-59 du CSP) et un registre de suivi est tenu à jour pour chaque dispositif.		
50. Un contrôle quotidien de l'activimètre est réalisé à l'aide d'une source de constance.		
51. Une vérification périodique du suivi des activimètres est réalisée par la PSRPM.		

3.2.5 Système d'information

Critères	Oui/Non	Commentaires
52. Les applications spécifiques à la médecine nucléaire sont connectées au référentiel unique d'identités des patients et au référentiel de séjours et de mouvements.		
53. Il existe des procédures de fonctionnement en mode dégradé.		
54. L'informatisation de la gestion des médicaments radiopharmaceutiques est opérationnelle.		
55. Les systèmes informatiques permettant le traitement des données pour l'obtention d'informations fonctionnelles font l'objet de procédures écrites.		
56. L'assurance qualité des logiciels est mise en œuvre.		
57. Les demandes internes d'examens sont autant que possible informatisées.		
58. La programmation des rendez-vous des patients utilise autant que possible un outil de planification ou de programmation des rendez-vous.		
59. Les comptes rendus d'actes sont accessibles depuis les secteurs de soins et médico-techniques concernés et sont intégrés au dossier patient informatisé, s'il existe.		
60. Les images électroniques (scintigraphie, TEP-TDM) des patients hospitalisés sont accessibles directement à partir des secteurs de soins et médico-techniques concernés.		

3.3 Prise en charge du patient

3.3.1 Gestion des rendez-vous, identification du patient

Critères	Oui/Non	Commentaires
61. Une recherche systématique d'antériorité de la venue du patient dans le service et dans le système d'information hospitalier est réalisée.		
62. Si le patient est déjà venu, le contrôle de ses identifiants (nom usuel, premier prénom, sexe, nom de naissance, date de naissance complète, lieu de naissance, adresse et numéro de téléphone) déjà enregistrés est réalisé.		
63. Si le patient n'est jamais venu, ses identifiants (nom usuel, premier prénom, sexe, nom de naissance, date de naissance complète, lieu de naissance, adresse et numéro de téléphone) sont saisis.		
64. Les formulaires de préparation des patients aux examens et aux traitements sont facilement accessibles à la personne chargée de la planification des rendez-vous.		
65. Des modalités de gestion des demandes urgentes et des pics d'activité sont prévues.		

3.3.2 Justification de l'examen d'imagerie (scintigraphie, examen TEP)

Critères (articles R. 1333-64 à 72 du CSP)	Oui/Non	Commentaires
66. Il existe une demande écrite (papier ou informatique) d'un médecin sur laquelle figurent le motif de l'acte, sa finalité, les circonstances particulières, notamment l'éventualité d'une grossesse ou d'un allaitement, les examens ou actes antérieurs y compris scintigraphiques ou TEP, les traitements en cours.		
67. Le médecin réalisateur de l'acte identifie les informations au vu desquelles il estime l'acte justifié (informations reportées dans le compte rendu de l'acte).		

68.	Le médecin réalisateur de l'acte précise le protocole relatif à l'équipement concerné et à l'acte de médecine nucléaire diagnostique, le choix du MRP, l'estimation de l'activité à administrer au patient, en fonction de son poids (informations reportées dans le compte rendu de l'acte).		
69.	Il existe des modalités de gestion des demandes partiellement renseignées.		
70.	Il existe des modalités de gestion des demandes non justifiées selon le médecin nucléaire : l'avis du médecin nucléaire est tracé et il prime sur celui du demandeur qui est informé du motif et le cas échéant orienté vers une alternative d'imagerie plus pertinente.		

3.3.3 Accueil physique du patient le jour du rendez-vous : identification, information

Critères	Oui/Non	Commentaires
71.		
72.		
73.		
74.		
75.		
76.		
77.		
78.		

3.3.4 Patients à risque et situations particulières

Critères	Oui/Non	Commentaires
79.		
80.		
81.		
82.		
83.		
84.		

3.3.5 Vérifications avant administration du médicament radiopharmaceutique : bon patient, bon produit, bon protocole, bonne activité, bonne voie d'administration

Critères	Oui/Non	Commentaires
85.		
86.		
87.		
88.		
89.		
90.		

3.3.6 Prise en charge à visée diagnostique : examens d'imagerie

Critères (voir aussi items 80, 81, 90)	Oui/Non	Commentaires
91. Un médecin est toujours présent dans le secteur pendant la réalisation des examens.		
92. Il existe un guide de procédures de réalisation des examens scintigraphiques et des examens TEP, si ceux-ci sont pratiqués.		
93. Avant la réalisation de l'examen, le manipulateur en électroradiologie médicale vérifie systématiquement le nom, le prénom et la date de naissance du patient (par question ouverte ou bracelet, si le patient est dans l'incapacité de répondre et selon les règles établies dans le secteur) et leur concordance avec la demande d'examen.		
94. Le manipulateur en électroradiologie médicale effectue le contrôle qualité de la caméra et le réglage de l'équipement.		
95. Le manipulateur en électroradiologie médicale détermine les paramètres de traitement de l'image à partir de l'algorithme validé pour la reconstruction de l'image.		
96. Le patient reçoit une information sur les modalités de transmission du compte rendu.		
97. Le médecin réalise un compte rendu conforme (arrêté du 22 septembre 2006) qui inclut les informations dosimétriques, complétées en cas d'association à une procédure utilisant les rayons X par des informations spécifiques selon la modalité d'imagerie radiologique utilisée.		
98. Le médecin s'assure que son compte rendu répond à la question posée par le médecin demandeur.		
99. Le compte rendu est tracé dans le dossier du patient (papier ou informatisé).		

3.3.7 Prise en charge à visée thérapeutique : radiothérapie interne vectorisée

Critères	Oui/Non	Commentaires
100. La justification du traitement s'appuie sur l'analyse du dossier du patient et la conformité aux référentiels validés.		
101. La justification du traitement est validée par le médecin nucléaire sur support papier ou informatisé.		
102. En cancérologie, la décision thérapeutique est prise en réunion de concertation pluridisciplinaire*.		
103. En cancérologie, la préparation de chaque traitement (choix du MRP, activité, voie d'administration) est validée par le médecin nucléaire et la personne spécialisée en radiophysique médicale (article D. 6124-133 du CSP) en lien avec le radiopharmacien.		
104. Il existe un guide de procédures de réalisation des traitements, mis à la disposition des professionnels concernés.		
105. Le médecin informe le patient sur les modalités de son traitement et, éventuellement, sur son séjour en chambre radioprotégée.		
106. Le consentement éclairé du patient est obtenu et tracé dans le dossier.		
107. Avant administration du MRP, le manipulateur en électroradiologie médicale vérifie systématiquement le nom, le prénom et la date de naissance du patient (par question ouverte et selon les règles établies dans le secteur) et leur concordance avec les données du dossier.		
108. Avant administration du MRP, le manipulateur en électroradiologie médicale vérifie chez la femme en âge de procréer l'absence de grossesse ou d'allaitement et prend les mesures adaptées en cas d'allaitement ou de suspicion de grossesse.		
109. Avant l'administration du MRP, le manipulateur en électroradiologie médicale vérifie systématiquement qu'il s'agit du bon MRP et de la bonne activité, conformes aux référentiels validés et en cohérence avec la prescription.		
110. Après traitement (ambulatoire, prise en charge dans un autre secteur ou sortie de la chambre radioprotégée), des instructions écrites et adaptées de radioprotection du patient, de l'entourage (conjoint, enfants en bas âge, femme enceinte), du personnel éventuellement et de l'environnement (gestion des déchets radioactifs, susceptibles d'être produits) sont remises au patient et aux professionnels le prenant en charge.		
111. Le compte rendu est conforme à la réglementation (arrêté du 22 septembre 2006) et intégré au dossier du patient (papier ou informatisé).		
112. Le suivi post-thérapeutique pluridisciplinaire est organisé afin d'évaluer l'efficacité et la tolérance du traitement.		

3.4 Évaluation, analyse et amélioration (management)

3.4.1 Gestion des événements indésirables associés aux soins

Critères (article R. 6111-2 du CSP)	Oui/Non	Commentaires
113. Les événements indésirables associés aux soins (organisation, radioprotection, MRP, DM, logiciels, etc.), avec ou sans dommage pour le patient, sont identifiés (cf page 14).		
114. La déclaration interne des événements indésirables associés aux soins est réalisée par tous les professionnels du secteur (registre ou autre support).		
115. L'analyse en équipe des causes des événements indésirables associés aux soins est mise en œuvre (revue de mortalité et de morbidité*, méthode ALARM*, comité de retour d'expérience*).		
116. L'ensemble de l'équipe de médecine nucléaire participe à la mise en œuvre des actions correctives et préventives.		
117. L'efficacité des actions est vérifiée.		

3.4.2 Suivi de la qualité en vue de l'amélioration continue

Critères	Oui/Non	Commentaires
118. Le rapport d'activité du secteur est disponible.		
119. Des tableaux de bord d'indicateurs d'activité et de qualité sont en place : réunion de concertation pluridisciplinaire* en cancérologie, taux de demandes d'actes justifiées, taux d'actes annulés pour motif non clinique, taux d'images de qualité inadéquate, etc.		
120. Des audits de pratiques, internes et/ou externes, sont réalisés.		
121. Les évaluations dosimétriques relatives aux niveaux de référence diagnostiques sont réalisées et des actions correctives sont mises en œuvre en cas de dépassement injustifié (arrêté du 24 octobre 2011).		
122. Les innovations organisationnelles et techniques mises en œuvre sont valorisées.		
123. Le tableau de bord des évaluations des pratiques professionnelles de l'équipe est disponible.		
124. La satisfaction des patients est évaluée : délais d'attente, information, etc.		
125. Le recueil des réclamations des patients est organisé et les suites données formalisées.		
126. La satisfaction des médecins référents est évaluée.		
127. La satisfaction de l'équipe de médecine nucléaire est évaluée.		
128. Les actions d'amélioration identifiées suite aux évaluations sont hiérarchisées.		
129. Les actions d'amélioration prioritaires sont mises en œuvre par l'équipe et leur impact évalué.		

ANNEXE 1. Cadre juridique

A. Régime juridique des autorisations

En application du Code de la santé publique, la médecine nucléaire est soumise à deux autorisations au moins pour :

- la détention et l'utilisation de radionucléides et produits ou dispositifs en contenant (dont les médicaments radiopharmaceutiques) sous forme de sources non scellées et scellées (autorisation de l'ASN, article L. 1333-4). Cette autorisation est personnelle, non transférable et délivrée à un médecin qualifié en médecine nucléaire (décision n° 2011-DC-0238 de l'ASN du 23 août 2011 relative aux qualifications [...] requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire). L'autorisation couvre le diagnostic *in vivo* et/ou le diagnostic *in vitro* et/ou la thérapie et/ou la recherche biomédicale et comprend les appareils électriques générant des rayons X (TDM) ;
- l'installation d'équipements matériels lourds : les caméras à scintillations monophotoniques (TEMP), les tomographes par émission de positons (TEP), couplés ou non à un tomodensitomètre (TDM) ou à un autre dispositif d'imagerie (autorisation de l'ARS, articles L. 6122-1 et R. 6122-26).

Autres autorisations éventuelles :

- l'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées nécessitant des chambres radio-protégées dans le cadre de l'activité de soins du cancer (articles L. 6122-1 et R. 6123-87) ;
- la création d'une pharmacie à usage intérieur (article L. 5126-7) dans l'établissement : une radiopharmacie, antenne de la PUI, dédiée aux médicaments radiopharmaceutiques est alors implantée au sein du secteur de médecine nucléaire *in vivo*.

B. Réglementation spécifique

➤ Réglementation pharmaceutique

L'utilisation des MRP est soumise notamment aux dispositions suivantes :

- le décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur, si l'établissement dispose d'une PUI ;
- les bonnes pratiques de préparation des médicaments radiopharmaceutiques (JO du 21/11/2007), si l'établissement dispose d'une PUI ;
- le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations (article D. 162-9 du CSS), si l'établissement dispose d'une PUI ;
- l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;
- les bonnes pratiques de pharmacovigilance incluant la traçabilité des médicaments dérivés du sang (exemple des macroaggrégats d'albumine humaine marquée au technétium ^{99m} - Pulmocis®-^{99m}Tc) et prenant en compte l'arrêté du 10 juin 2011 relatif aux modalités de signalement des effets indésirables par les patients et les associations agréées de patients.

L'utilisation des dispositifs médicaux implantables actifs radioactifs est soumise à la réglementation des dispositifs médicaux dont la matériovigilance (article L. 5212-2 du CSP).

➤ Radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement

Outre les trois principes généraux de radioprotection – **justification, optimisation et limitation des doses** (article L. 333-1 du CSP, cf. paragraphe 1.2), les prescriptions suivantes (liste non exhaustive) sont applicables à la médecine nucléaire, en application du CSP et du Code du travail (CT) :

- arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels en sources non scellées à des fins médicales ;
- arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de **délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites** compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées ;
- décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 (homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008) relative aux **règles techniques pour l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides**, les exigences en matière de conception des locaux destinés à entreposer des déchets et des effluents contaminés ;

- décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 (homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010) relative aux **modalités techniques et périodicités des contrôles** prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du CT ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du CSP ;
- décision Afssaps du 25 novembre 2008 relative aux modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique ;
- arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux **niveaux de référence diagnostiques** en radiologie et en médecine nucléaire ;
- décision n° 2011-DC-0238 de l'ASN du 23 août 2011, en application de l'art R. 1333-43 du CSP, homologuée par l'arrêté du 30 novembre 2011, relative aux **qualifications** au sens de l'article R. 1333-38 du CSP requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales ;
- article L. 1333-11 du CSP relatif à la **formation théorique et pratique, initiale et continue** des professionnels à la **radioprotection** des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales ;
- article R. 4451-47 du CT relatif à la **formation à la radioprotection** des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée et en zone contrôlée ;
- arrêté du 1^{er} décembre 2003 relatif aux **qualifications et à la formation des pharmaciens** utilisant des médicaments radiopharmaceutiques dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers ;
- arrêté du 2 août 2006 relatif à la **formation** conduisant au diplôme de **préparateur en pharmacie hospitalière** ;
- arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la **formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale** et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France ;
- arrêté du 14 juin 2012 relatif au diplôme d'État de **manipulateur d'électroradiologie médicale** ;
- article D. 6124-131 du CSP relatif à la réunion de **concertation pluridisciplinaire** ;
- articles L. 1333-3, R. 333-109 et R. 333-111 du CSP et R. 4451-99 du CT relatifs à la **déclaration des événements significatifs de radioprotection** ;
- articles R. 5212-14 et R. 5212-16 du CSP relatifs à la matériorigilance ;
- arrêté du 21 janvier 2004 relatif à **l'information des personnes exposées aux rayonnements ionisants** lors d'un acte de médecine nucléaire ;
- arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux **informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte** utilisant les rayonnements ionisants.

L'ensemble des textes réglementaires relatifs à la radioprotection ([lois et décrets](#) ; [arrêtés et décisions](#)) est consultable sur le site Internet de l'ASN.

C. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 dite HPST

Quelques dispositions inscrites dans la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires :

- article L. 4133-1 du CSP modifié par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 59 (V) relatif au développement professionnel continu ;
- article D. 6143-37 du CSP modifié par décret n° 2009-1762 du 30 décembre 2009 - art. 1 relatif aux missions du président de la commission médicale d'établissement, vice-président du directoire, conjointement avec le directeur de l'établissement public de santé, en termes de politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ;
- article L. 6144-1 du CSP modifié par ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 - art. 4 relatif au programme d'actions d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et à son suivi ;
- article R. 6111-2 du CSP modifié par décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 - art. 1 relatif à l'organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins en établissement de santé par le représentant légal de l'établissement de santé, après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics, ou avec la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés ;
- décret n° 2010-1204 du 11 octobre 2010 relatif aux modalités d'intégration des protocoles de coopération étendus dans le développement professionnel continu et la formation initiale des professionnels de santé.

ANNEXE 2. Critères associés

Thèmes de la démarche qualité	Critères associés du manuel V2010, révisé 2011
2.1 et 3.1.1 Politique qualité	1.a Valeurs, missions et stratégie de l'établissement 1.e Politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins 1.f Politique et organisation de l'évaluation des pratiques professionnelles 1.g Développement d'une culture qualité et sécurité 2.a Direction et encadrement des secteurs d'activité 2.b Implication des usagers, de leurs représentants et des associations 2.d Dialogue social et implication des personnels 8.a Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins 8.c Obligations légales et réglementaires 8.d Évaluation des risques <i>a priori</i> 8.e Gestion de crise 8.f Gestion des événements indésirables 8.i Vigilances et veille sanitaire
2.2 et 3.1.2 Programme d'actions	2.a Direction et encadrement des secteurs d'activité 8.a Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins 18.a Continuité et coordination de la prise en charge des patients
2.3 Documentation qualité	5.c Gestion documentaire
3.2 Fonctions de soutien	
3.2.1 Management des ressources humaines et des compétences	1.c. Démarche éthique 1.g. Développement d'une culture sécurité 3.a. Management des emplois et des compétences 3.b. Intégration des nouveaux arrivants 3.c. Santé et sécurité au travail 3.d. Qualité de vie au travail 10.a Prévention de la maltraitance et promotion de la bientraitance 28 Évaluation des pratiques professionnelles (28.a, 28.b, 28.c)
3.2.2 Gestion des sources de radionucléides et des déchets	7.e Gestion des déchets 8.c Obligations législatives et réglementaires
3.2.3 Radiopharmacie implantée au sein du secteur de médecine nucléaire	6.f Achats écoresponsables et approvisionnement 8.c Obligations législatives et réglementaires 8.g Maîtrise du risque infectieux 8.k Gestion des équipements biomédicaux 20.a Prise en charge médicamenteuse du patient
3.2.4 Gestion des dispositifs médicaux	6.b Gestion des infrastructures et des équipements 8.c Obligations législatives et réglementaires 8.k Gestion des équipements biomédicaux
1.1 Radioprotection	6.b Gestion des infrastructures et des équipements 8.c Obligations légales et réglementaires
3.2.5 Gestion du système d'information	4.a Amélioration de l'efficacité 5.a Système d'information 5.b Sécurité du système d'information 10.c Respect de la confidentialité des informations relatives au patient 14.a Tenue du dossier du patient 15.a Identification du patient 20.a Prise en charge médicamenteuse du patient

ANNEXE 2. Critères associés (suite)

Thèmes de la démarche qualité	Critères associés du manuel de certification V2010, révisé 2011
3.3 Prise en charge du patient de la prise de rendez-vous au suivi	
3.3.1 Gestion des rendez-vous 3.3.3 Accueil	10.b Respect de la dignité et de l'intimité du patient 10.c Respect de la confidentialité des informations relatives au patient 15.a Identification du patient 16.a Accueil du patient 22.a Demandes d'examen et transmission des résultats 28.b Pertinence des soins
3.3.2 Justification des actes	8.c Obligations légales et réglementaires 28.b Pertinence des soins
3.3.4 Patients et situations à risque	8.d Évaluation des risques <i>a priori</i> 18.b Prise en charge des urgences vitales survenant dans l'établissement 19.a Prise en charge des patients appartenant à une population spécifique
3.3.5 Vérifications avant administration du MRP	20.a 20.a bis. Prise en charge médicamenteuse
3.3.6 Prise en charge à visée diagnostique : examens d'imagerie	11.a Information du patient sur son état de santé et les soins proposés 14.a Tenue du dossier du patient 15.a Identification du patient 17.a Projet de soins personnalisé 18.b Urgence vitale 19.a Prise en charge des patients appartenant à une population spécifique 20.a Prise en charge médicamenteuse 22.a Demandes d'examen d'imagerie et transmission des résultats 28.b Pertinence des soins
3.3.7 Prise en charge à visée thérapeutique : radiothérapie interne vectorisée	11.a Information du patient sur son état de santé et les soins proposés 11.b Consentement du patient 14.a Tenue du dossier du patient 15.a Identification du patient 17.a Projet de soins personnalisé 19.a Prise en charge des patients appartenant à une population spécifique 20.a Prise en charge médicamenteuse 23.a Éducation thérapeutique du patient 24.a Sortie du patient 28.a Indicateur RCP en cancérologie 28.b Pertinence des soins
3.4 Evaluation, analyse et amélioration	
3.4.1 Gestion des événements indésirables associés aux soins, avec ou sans dommage pour le patient	8.b Fonction de coordination de la gestion des risques associés aux soins 8.g Gestion des événements indésirables 8.i Vigilances et veille sanitaire 9.a Système de gestion des plaintes 11.c Information du patient victime d'un dommage lié aux soins 28.a Mise en place des démarches d'EPP/RMM
3.4.2 Suivi de la qualité en vue de l'amélioration continue	2.e Indicateurs, tableaux de bord et pilotage de l'établissement 9.a Système de gestion des plaintes 9.b Évaluation de la satisfaction des usagers 28.a Mise en place des démarches d'EPP/RCP en cancérologie 28.b Évaluation de la pertinence des soins 28.c Démarches EPP liées aux indicateurs de pratique clinique

GLOSSAIRE

Activimètre : instrument de mesure de l'activité des radionucléides ou produits en contenant, utilisé dans la préparation et le conditionnement du médicament radiopharmaceutique administré au patient.

ALARM (*Association of Litigation And Risk Management*) : méthode d'analyse des incidents dans le système de soins à l'aide d'une grille répartissant les causes latentes en sept catégories : contexte institutionnel, organisation/management, environnement de travail, tâches à accomplir, individu (soignant), patient.

Assurance de 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.

Comité de retour d'expérience : structure de gestion des risques en vue de l'amélioration continue de la qualité (ANAP).

Contrôle de qualité (fait partie de l'assurance de qualité) : ensemble des opérations (programmation, coordination, mise en œuvre) destinées à maintenir ou à améliorer la qualité. Il englobe la surveillance, l'évaluation et le maintien aux niveaux requis de toutes les caractéristiques d'exploitation des équipements qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées.

Document : support d'information et l'information qu'il contient.

Données de référence (arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient et aux médicaments dans les établissements de santé) :

1. Réglementaires :

- résumé des caractéristiques du produit ;
- arrêtés pris en application de l'article L. 162-17-2-1 du Code de la sécurité sociale ;
- s'agissant de spécialités autorisées dans le cadre d'autorisations temporaires d'utilisation dites « de cohorte », le résumé des caractéristiques du produit du pays d'origine de la spécialité ainsi que le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations ;
- s'agissant de spécialités autorisées dans le cadre d'autorisations temporaires d'utilisation dites « nominatives », le résumé des caractéristiques du produit du pays d'origine de la spécialité, la brochure pour l'investigateur ou la note d'information thérapeutique et le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, le cas échéant ;
- protocoles thérapeutiques temporaires ;
- s'agissant des médicaments expérimentaux, la brochure pour l'investigateur et le protocole de l'essai clinique.

2. Documents d'information sur l'état de la science :

- recommandations de bonnes pratiques de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de la Haute Autorité de Santé et de l'Institut national du cancer ;
- mises au point de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- fiches de bon usage du médicament éditées par la Haute Autorité de Santé ;
- avis de la commission de la transparence et synthèse d'avis de la Haute Autorité de Santé ;
- guides « affections de longue durée » et protocoles nationaux de diagnostic et de soins édités par la Haute Autorité de Santé.

3. Documents non institutionnels :

- recommandations de bonnes pratiques produites par les sociétés savantes, les collèges professionnels.

Enregistrement : document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité.

Événement indésirable : situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages. Il existe plusieurs types d'événements indésirables : les dysfonctionnements (non-conformité, anomalie, défaut), les incidents, les événements sentinelles, les précurseurs, les presque accidents, les accidents.

Événement indésirable associé aux soins : tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement.

Événement significatif de radioprotection : événement ou incident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites [...] ou, dans le cas d'exposition de patients à des fins médicales, ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner des conséquences pour la santé des personnes exposées" (articles L. 1333-3 et R. 1333-109 du CSP).

Manuel qualité : document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme.

Matéiovigilance : dispositif de surveillance des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux (article L. 5212-2 du CSP).

Médicament radiopharmaceutique : tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales (article L. 5121-1 du CSP).

Niveaux de référence diagnostiques : indicateurs dosimétriques de la qualité des pratiques servant de guide pour l'application du principe d'optimisation pour les procédures diagnostiques, notamment par l'identification des situations nécessitant une action corrective. En médecine nucléaire (adulte et pédiatrique), les moyennes des activités réellement administrées pour des groupes de patients doivent être comparées à ces niveaux, qui ne devraient pas être dépassés pour les procédures courantes, sauf circonstances médicales et/ou techniques particulières.

Pharmacovigilance : dispositif de surveillance, d'évaluation, de prévention et de gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits mentionnés à l'article L.5121-1 (article L. 5121-22 du CSP).

Procédure : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus ; les procédures peuvent ou non faire l'objet de documents.

Processus : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

Protocole : descriptif de techniques à appliquer et/ou de consignes à observer.

Radionucléide : espèce atomique radioactive, définie par son nombre de masse, son numéro atomique et son état énergétique nucléaire.

Radioprotection ou protection contre les rayonnements ionisants : ensemble des règles, des procédures et des moyens de prévention et de surveillance visant à empêcher ou à réduire les effets nocifs des rayonnements ionisants produits sur les personnes, directement ou indirectement, y compris par les atteintes portées à l'environnement (article L. 591-1 du Code de l'environnement).

Radiovigilance : ensemble des procédures de détection, de déclaration et d'évaluation de tout événement significatif susceptible de porter atteinte à la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers par exposition aux rayonnements ionisants (articles R. 1333-17 à R. 1333-22 du CSP).

Réunion de concertation pluridisciplinaire : lieu d'échanges entre spécialistes de plusieurs disciplines sur les stratégies diagnostiques et thérapeutiques en cancérologie. La réunion de concertation pluridisciplinaire est organisée par un établissement, un groupe d'établissements ou un réseau de cancérologie, dans le cadre des centres de coordination en cancérologie (3C).

Revue de morbidité-mortalité (RMM) : analyse collective, rétrospective et systémique de cas marqués par la survenue d'un décès, d'une complication, ou d'un événement qui aurait pu causer un dommage au patient, et qui a pour objectif la mise en œuvre et le suivi d'actions pour améliorer la prise en charge des patients et la sécurité des soins.

Scintigraphie : cartographie du métabolisme d'un organe obtenue grâce à une substance faiblement radioactive spécifique – appelée médicament radiopharmaceutique - administrée au patient.

Sievert (Sv) : unité légale d'équivalent de dose (quantité d'énergie communiquée à un milieu par un rayonnement ionisant) qui permet de rendre compte de l'effet biologique produit par une dose absorbée donnée sur un organisme vivant. L'équivalent de dose n'est pas une quantité physique mesurable mais obtenue par le calcul.

Système de management de la qualité : ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs en termes de qualité afin d'orienter un établissement de santé et de contrôler l'atteinte de ses objectifs.

Traçabilité : aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit ou d'une activité, au moyen de documents informatisés ou papier. Ces documents sont appelés enregistrements. La traçabilité est une composante incontournable du système qualité.

BIBLIOGRAPHIE ET LIENS INTERNET

Certification des établissements de santé

Haute Autorité de Santé. Manuel de certification des établissements de santé V2010 révisé 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1037211/manuel-de-certification-v2010-revise-2011

Haute Autorité de Santé. Guide de l'expert-visiteur. V 2010.

<http://extranet->

has.seevia.com/extranet/Documents/Doc/V2010/GUIDE_EV_JUIN2011/20110725_ELEMENTS_VERIFS_V2010_MANUEL_REVISE_2011.pdf

Haute Autorité de Santé. Fiche d'interface HAS/ARS. <http://extranet->

has.seevia.com/extranet/Documents/Doc/V2010/GUIDE_EV_JUIN2011/20110610_GEV_V2010_FICHE5_INTERFACE.pdf

Cadre général de la médecine nucléaire

Société française de médecine nucléaire et d'imagerie fonctionnelle, Société nationale de médecine nucléaire, Collège national des enseignants de biophysique et de médecine nucléaire, Association nationale des assistants et internes de médecine nucléaire. Livre blanc de la médecine nucléaire. 2012. <http://www.sfmn.org/index.php/livre-blanc-de-la-medecine-nucleaire>

Autorité de [sûreté nucléaire](#). Les utilisations médicales des rayonnements ionisants. Rapport annuel 2011. Chapitre 9. http://rapport-annuel2011.asn.fr/fichiers/RA2011_Chap9.pdf

Notion de risque

Etard C, Sinno Tellier S, Aubert B. Exposition de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic médical en 2007. IRSN, InVS. Rapport 2010.

http://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/Documents/radioprotection/IRSN_INVS_Rapport_Expri_032010.pdf

Autorité de sûreté nucléaire. Augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens d'imagerie médicale. Conclusions du séminaire organisé par l'ASN le 16 septembre 2010. [http://www.asn.fr/index.php/S-](http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Actualites/2011/Doses-de-rayonnements-ionisants-delivrees-par-l-imagerie-medicale)

[informer/Actualites/2011/Doses-de-rayonnements-ionisants-delivrees-par-l-imagerie-medicale](http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Actualites/2011/Doses-de-rayonnements-ionisants-delivrees-par-l-imagerie-medicale)

National Research Council of the National Academies. Committee to assess health risks from exposure to low levels of ionizing radiation. Health risks from exposure to low levels of ionizing radiation. BEIR VII phase 2. USA. 2006.

<http://www.nap.edu/catalog/11340.html>

United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR). Sources and effects of ionizing radiation. UNSCEAR 2008, vol 1, annexe C. [http://www.unscear.org/docs/reports/2008/09-](http://www.unscear.org/docs/reports/2008/09-86753_Report_2008_Annex_A.pdf)

[86753_Report_2008_Annex_A.pdf](http://www.unscear.org/docs/reports/2008/09-86753_Report_2008_Annex_A.pdf)

Radioprotection des patients, des travailleurs, du public et de l'environnement

Autorité de sûreté nucléaire. Textes relatifs à la radioprotection.

<http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/Guides-pour-les-professionnels/Radioprotection/Recueil-de-textes-reglementaires-relatifs-a-la-radioprotection-partie-1-lois-et-decrets>

<http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/Guides-pour-les-professionnels/Radioprotection/Recueil-de-textes-reglementaires-relatifs-a-la-radioprotection-partie-2-arretes-et-decisions>

Institut national de recherche et de sécurité. Radioprotection : fiche médicale FR3 – Textes applicables. Rappel de textes concernant la radioprotection dans le domaine médical. Septembre 2011.

<http://www.inrs.fr/accueil/produits/mediatheque/doc/publications.html?refINRS=FR%203>

Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles.

Radioprotection : fiches médicales. <http://www.inrs.fr/accueil>

FR 5 - Médecine nucléaire. Diagnostic *in vivo* hors TEP. Décembre 2011.

FR 6 - Médecine nucléaire. Diagnostic *in vivo* TEP-TDM ou TEP au fluor 18 et autres émetteurs de positons. Mars 2012.

FR 8 - Médecine nucléaire thérapeutique (radiothérapie interne vectorisée). Septembre 2012.

Union européenne. Optimization of radiation protection for medical staff (ORAMED). 7^e programme cadre de recherche et de développement de l'Union européenne (2008-2011). <http://www.oramed-fp7.eu>

Autorité de sûreté nucléaire. Guide de l'ASN n° 11 « Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives ». 2009. <http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/Guides-pour-les-professionnels/Radioprotection/Guide-de-l-ASN-n-11-ex-DEU-03-Modalites-de-declaration-et-codification-des-criteres-relatifs-aux-evenements-significatifs-dans-le-domaine-de-la-radioprotection-hors-installations-nucleaires-de-base-et-transports-de-matieres-radioactives>

World Health Organization. *Global safety initiative on radiation safety in healthcare settings : technical meeting report*, Geneva, 15-17 déc 2008. http://www.who.int/ionizing_radiation/about/GI_TM_Report_2008_Dec.pdf

Sécurité des soins

Article R. 6111-2 du Code de la santé publique relatif à l'organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, par le représentant légal de l'établissement de santé, après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics, ou avec la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000023086417&dateTexte&categorieLien=id>

Haute Autorité de Santé. Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments. 2011.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_946211/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments

Haute Autorité de Santé. La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé : des concepts à la pratique, 2012.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf

Haute Autorité de Santé. Revue de mortalité et de morbidité (RMM). 2009.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/4_pages_rmm_juin_09.pdf

Haute Autorité de Santé. Annonce d'un dommage associé aux soins. 2011.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_953138

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Signaler une erreur ou risque d'erreur médicamenteuse. 2012.

<http://ansm.sante.fr/Activites/Comment-signaler-ou-declarer/Erreur-ou-risque-d-erreur-medicamenteuse/%28offset%29/Activites/Comment-signaler-ou-declarer/Erreur-ou-risque-d-erreur-medicamenteuse/%28offset%29/1>

Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine. La culture de sécurité des soins : grille de recueil. 2009. <http://www.prisme.omedit-aquitaine.fr/objectif-n-1-cree-culture-de-securite>

Agence nationale d'appui à la performance. Améliorer la sécurité des organisations de soins. Exploiter les retours d'expériences. 2008. http://www.anap.fr/uploads/tx_sabasedocu/SECURITE_RADIO.pdf

Recommandations de bonnes pratiques

Société française de médecine nucléaire et d'imagerie fonctionnelle. Guide des procédures d'examens de médecine nucléaire. <http://www.sfmn.org/index.php/informations-professionnelles>

Société française de médecine nucléaire et d'imagerie fonctionnelle. SFMN-net. <http://www.sfmn.org/index.php/sfmn-net>

Société française de radiologie et Société française de médecine nucléaire et d'imagerie fonctionnelle. Guide actualisé du bon usage des examens d'imagerie médicale. 2013. <http://gbu.radiologie.fr/>

Société française de physique médicale. Guide de bonnes pratiques en physique médicale. 2013.

<http://www.sfpm.asso.fr/>

European Association of nuclear medicine. Guidelines. <http://www.eanm.org/publications/guidelines/index.php?navId=37>

Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles.

Prise en charge des patients sortant d'une unité de médecine nucléaire, mars 2006. Fiche radioprotection.

<http://www.inrs.fr/accueil>

Haute Autorité de Santé. Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé : principes généraux.

Recommandations de bonnes pratiques 2012. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1261551/delivrance-de-l-information-a-la-personne-sur-son-etat-de-sante?xtmc=&xtcr=2

Évaluation des pratiques professionnelles

Haute Autorité de Santé. Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles. DPC et certification des établissements de santé. 2013. <http://www.has-sante.fr/>

Haute Autorité de Santé. Les méthodes d'évaluation des pratiques professionnelles. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_334625/evaluation-des-pratiques-professionnelles-epp-et-developpement-professionnel-continu-dpc?xtmc=%C3%A9valuation%20des%20pratiques%20professionnelles&xtcr=3

Haute Autorité de Santé. Revue de pertinence des soins. 2004. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/rps_brochure_2009-08-27_12-17-9_775.pdf

Haute Autorité de Santé. Réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie. 2006. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_438502/reunion-de-concertation-pluridisciplinaire-en-cancerologie-rpc-4-pages

Ministère de la Santé. Direction générale de l'offre de soins. Hôpital numérique : guide des indicateurs des pré-requis et des domaines prioritaires du socle commun. Avril 2012. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/DGOS_Guide_d_indicateurs_Programme_Hopital_Numerique_-_avril_2012.pdf

Groupe d'action concertée des services de médecine nucléaire du sud de la France (ACOMEN). Groupe radiopharmacie. Évaluation de la gestion du risque en radiopharmacie. <http://www.acomen.fr/index.php/component/k2/item/6-evaluation-du-risque-en-radio-pharmacie.html>

European commission. Radiation protection N° 159 – European commission guidelines on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy). 2009. http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/159.pdf

International Atomic Energy Agency. Quality management audits in nuclear medicine practices (QUANUM). IAEA. 2008. http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1371_web.pdf

International Atomic Energy Agency. Operational guidance on hospital radiopharmacy: A safe and effective approach. 2008. http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1342/Pub1342_web.pdf

Pour en savoir plus :

Haute Autorité de Santé. <http://www.has-sante.fr/>

Autorité de sûreté nucléaire. <http://www.asn.fr/>

Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. <http://www.irs.fr/>

Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles. <http://www.inrs.fr>

Société française de médecine nucléaire et imagerie moléculaire. <http://www.sfmn.org/>

Société française de radioprotection. <http://www.sfrp.asso.fr/>

Société française de physique médicale. www.sfpm.asso.fr

Société française de radiopharmacie. <http://www.sofra-radiopharmacie.fr/>

Syndicat national des radiopharmaciens. <http://www.snrph.org/>

Association des praticiens de médecine nucléaire d'Île-de-France. <http://www.apramen.org/>

Association française des techniciens de médecine nucléaire. <http://www.aftmn.fr/>

Association française du personnel paramédical d'électroradiologie. <http://www.afppe.com/>

Association nationale des préparateurs en pharmacie hospitalière. <http://anpph.fr/>

Groupe d'action concertée des services de médecine nucléaire du sud de la France. <http://www.acomen.fr/>

European Association of Nuclear Medicine. <http://www.eanm.org/>

Multidisciplinary European Low Dose Initiative. <http://www.melodi-online.eu/>

International Atomic Energy Agency. <http://www.iaea.org/>

PARTICIPANTS

Le projet a été conduit par la HAS, au sein de la direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (DAQSS), sous la responsabilité de M. Thomas Le Ludec, dans le service du développement de la certification des établissements de santé (SDC), sous la responsabilité du Dr Vincent Mounic, par Nafissa Abdelmoumène, chef de projet.

Il a été approuvé par la commission de certification des établissements de santé, présidée par M. Jean-Paul Guérin.

Les déclarations d'intérêts des experts ayant participé aux réunions de travail sont consultables sur le site de la HAS (www.has-sante.fr).

Groupe de travail

HAS

Mme Nafissa ABDELMOUMÈNE, pilote du projet, service développement de la certification, DAQSS.

Mme Caroline ABELMANN, mission juridique.

Mme Dominique FERRÉOL, service développement de la certification, DAQSS.

Mme Emmanuelle BLONDET, service documentation - information des publics, DCIP.

GROUPE EXTERNE

Pr Gérald BONARDEL, médecin nucléaire, secrétaire général de la Société française de médecine nucléaire et d'imagerie moléculaire, HCl du Val-de-Grâce, Paris.

Dr François BOURREL, pharmacien, radiopharmacie, CH, Avignon.

Dr Jean Marc BROGLIA, chef de service, médecin nucléaire, CH, Avignon.

Mme Nadine GUILABERT, cadre médico-technique, service de radioprotection, direction qualité et gestion des risques, Institut de cancérologie Gustave-Roussy, Villejuif.

Dr Jean-Marc ISRAEL, médecin nucléaire, GCS Tep de Haute-Alsace, expert-visiteur, Mulhouse.

Mme Catherine MACHACEK, chargée d'affaires, Autorité de sûreté nucléaire, Paris.

M. Antoine MARTINEAU, radiophysicien médical, hôpital Saint-Louis, Paris.

Dr Hervé REMY, pharmacien, radiopharmacie, Institut de cancérologie Gustave-Roussy, Villejuif.

M. Francis ROUSSELIÈRE, cadre de santé, centre de lutte contre le cancer Henri-Becquerel, Rouen.

Groupe de lecture

HAS

Mme Isabelle ALQUIER, adjointe au chef de service de la certification des établissements de santé, unité gestion des procédures, DAQSS.

Dr Pierre-Jean BARGNOUX, expert-visiteur, pharmacien biologiste, responsable qualité risque, centre Jean-Perrin, Clermont-Ferrand.

Mme Catherine BUSSY, membre de la commission de certification des établissements de santé, coordinatrice qualité des soins, Institut de cancérologie Gustave-Roussy, Villejuif.

Dr Sylvia BENZAKEN, membre de la commission de certification des établissements de santé, vice-présidente CME, CHU, Nice.

M. François BÉRARD, chef du service certification des établissements de santé, DAQSS.

M. Philippe CHEVALIER, chef de projet, service évaluation et amélioration des pratiques, DAQSS.

Mme Valérie MICHEL, expert-visiteur, cadre de santé, centre de lutte contre le cancer Alexis-Vautrin, Nancy.

Pr Jean-François HÉRON, expert-visiteur, oncologue médical, centre de lutte contre le cancer François-Baclesse, Caen.

Dr Marielle LAFONT, conseiller technique du directeur, direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, DAQSS.

M. Philippe LALY, adjoint au chef de service de la certification des établissements de santé, unité des experts-visiteurs, DAQSS.

M. Bruno LUCET, adjoint au chef de service, service certification des établissements de santé, unité méthodes et outils, DAQSS.

Dr Vincent MOUNIC, chef du service développement de la certification des établissements de santé, DAQSS.

Mme Claude RAMBAUD, membre de la commission de certification des établissements de santé, vice-présidente, Collectif interassociatif sur la santé, Paris.

Dr Patrice ROUSSEL, chef de projet, service évaluation et amélioration des pratiques, DAQSS.

Mme Yasmine SAMI, chef de projet, service évaluation et amélioration des pratiques, DAQSS.

GROUPE EXTERNE

M. Bernard AUBERT, chef de l'unité d'expertise en radioprotection médicale, Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, Fontenay-aux-Roses.

Mme Anne-Alexandra BABU, chargée d'affaires, mission systèmes d'information de l'offre de soins, DGOS, ministère des Affaires sociales et de la Santé.

Dr Emmanuelle BARRE, pharmacien, Société française de radiopharmacie, radiopharmacie, médecine nucléaire, hôpital Saint-Louis, AP-HP, Paris.

Pr Isabelle BERRY, médecin nucléaire, chef de service, CHU, Toulouse.

M. Bast BIDAR, chargé de mission, risques techniques, DGOS, ministère des Affaires sociales et de la Santé.

Pr Michel BOURGUIGNON, commissaire, Autorité de sûreté nucléaire, Paris.

Dr Françoise CAVAILLOLES, médecin nucléaire, hôpital privé, Antony.

M. David CELIER, unité d'expertise en radioprotection médicale, Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), Fontenay-aux-Roses.

Dr Yanna-Marina CHEVALME, responsable des produits de diagnostic et radiopharmaceutiques, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Saint-Denis.

Pr Jacques DARCOURT, PU-PH, biophysique et médecine nucléaire, faculté de médecine, université de Nice.

Dr Virginie DE BECO, pharmacien, Syndicat national des radiopharmaciens, radiopharmacie, médecine nucléaire, hôpital Avicenne, Bobigny.

Dr Catherine LE MEUR, pharmacien, radiopharmacie, hôpital privé, Antony.

Dr Denis MALZAC, pharmacien, président du Syndicat national des radiopharmaciens, radiopharmacie, médecine nucléaire, CH, Perpignan.

Dr Agnès MURE LAZO, médecin nucléaire, hôpital privé, Antony.

Dr Jean PETIT, directeur de la qualité et de la sécurité des pratiques, Hôtel-Dieu Saint-Jacques, CHU, Toulouse.

M. Henri PORTAL, manipulateur en électroradiologie médicale, référent qualité médecine nucléaire, CH, Perpignan.

M. Jean-Louis RADET, représentant des usagers, hôpital Foch, membre du Collectif interassociatif sur la santé Île-de-France, Suresnes.

M. Patrice ROCH, unité d'expertise en radioprotection médicale, Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, Fontenay-aux-Roses.

Dr Mathieu TAFANI, pharmacien, président de la Société française de radiopharmacie, radiopharmacie, médecine nucléaire, CHU, Toulouse.



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr