

Recommandations pour l'élaboration du manuel de qualité concernant la médecine nucléaire

Version 1 du 5 mars 2019



SCHWEIZERISCHE GESELLSCHAFT FÜR NUKLEARMEDIZIN
Molekulare Bildgebung und Therapie

SOCIÉTÉ SUISSE DE MÉDECINE NUCLÉAIRE
Imagerie et thérapie moléculaires

SOCIETÀ SVIZZERA DI MEDICINA NUCLEARE
Diagnostica per immagini e terapia molecolare



Schweizerische Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik
Société Suisse de Radiobiologie et de Physique Médicale
Società Svizzera di Radiobiologia e di Fisica Medica



SVMTRA / ASTRM

Schweizerische Vereinigung der Fachleute für med. tech. Radiologie
Association suisse des techniciens en radiologie médicale
Associazione svizzera dei tecnici di radiologia medica

Avant-propos

En vertu de la nouvelle ordonnance sur la radioprotection (ORaP), publiée en avril 2017 et entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2018, les audits cliniques doivent désormais être réalisés sous la forme de procédures contrôlées par des confrères (*peer review*). À partir de 2020, tous les départements de médecine nucléaire devront, dans le cadre de la procédure d'audit clinique, élaborer un manuel de qualité.

La Société suisse de radiobiologie et de physique médicale (SSRPM) a mis sur pied un groupe de travail (RPO2MPP) dédié à l'application de l'ORaP en physique médicale. Ce groupe s'est donné pour tâche de fournir à la communauté de médecine nucléaire une recommandation relative à la façon d'élaborer un manuel de qualité.

Dans le même temps, conformément au règlement d'organisation sur la mise en œuvre des audits cliniques, le comité de pilotage a chargé la Commission d'experts pour les audits cliniques en médecine nucléaire d'élaborer une telle recommandation à l'intention des départements de médecine nucléaire.

Pour finir, la commission et le groupe de travail RPO2MPP de la SSRPM ont élaboré conjointement la présente recommandation. En outre, des membres de la Société suisse des techniciens en radiologie médicale (ASTRM) ont participé à la relecture du document.

Membres du groupe de travail RPO2MPP de la SSRPM :

Gerhard Aigner, Francesca Belosi, Stefano Gianolini, Thomas Götzfried, Yvonne Käser, Norbert Klippel, Mauricio Leick, Karl Loewenich, Peter Manser (président), Roman Menz, Hans Neuenschwander, Julien Ott, Stefano Presilla, Eleni-Theano Samara, Alexander Schegerer, Hans Schiefer, Bruno Schnekenburger, Olaf Sommer, Martin Staudacher.

Membres de la Commission d'experts en médecine nucléaire (commission spécialisée) :

Klaus Strobel (président), Joachim Müller, Bastian Trimpin, Remo Goldmann, Michael Hentschel, Thiago V.M. Lima.

Table des matières

1. Introduction.....	4
2. Tâches et responsabilités	5
3. Parc des installations pour les examens et les traitements.....	5
4. Formation continue du personnel	6
4.1 <i>Spécialistes en médecine nucléaire</i>	7
4.2 <i>Techniciens en radiologie médicale</i>	7
4.3 <i>Physicien médical</i>	7
4.4 <i>Autres membres de l'équipe</i>	7
<i>Spécialistes en médecine nucléaire</i>	8
5. Justification de l'application individuelle (indication).....	8
6. Identification et information des patients	9
7. Protocole de diagnostic et de traitement	10
8. Documentation et compte rendu de la procédure de médecine nucléaire	11
9. Évaluation du traitement (suivi / postcure)	12
10. Gestion des données	13
11. Assurance qualité et sécurité	13
12. Autoévaluation / processus d'amélioration continu	14
13. Déchets radioactifs.....	15
14. Commande des produits radiopharmaceutiques	15
15. Annexes	15

1. Introduction

Les audits cliniques en radiologie, en radiothérapie et en médecine nucléaire ont été introduits dans la législation suisse en 2018 (ORaP du 26 avril 2017, art. 41). Ils visent à garantir que les expositions médicales sont justifiées et optimisées conformément à l'état de la science et de la technique, et que la qualité et les résultats des soins donnés aux patients s'améliorent constamment. Réalisés par des confrères, c'est-à-dire revus par des pairs (*peer review*), ils ne sont pas considérés comme des contrôles ou des inspections techniques de la part des autorités.

Avant chaque cycle d'audit, le comité de pilotage (comprenant des représentants de chaque société participante, à savoir des médecins, des physiciens médicaux et des techniciens en radiologie médicale) détermine le thème prioritaire de l'audit, dont le contenu est défini par la commission d'experts. Le thème de ce premier cycle de cinq ans qui débutera en 2020 sera « Examens oncologiques par PET-scan ». Les audits cliniques examineront la qualité des examens oncologiques par PET-scan, autrement dit s'assureront que les centres audités respectent les directives établies sur la réalisation des examens, les normes relatives à la sécurité des patients et de l'équipe, et les précautions en lien avec la radioprotection.

S'ajoutant aux exigences générales relatives à un manuel de qualité pour l'ensemble de la médecine nucléaire, les exigences spécifiques concernant le thème du premier cycle d'audit « PET-scan oncologique » sont indiquées en italiques dans le présent document.

Les départements audités devront fournir un manuel de qualité durant l'audit.

Le présent document, destiné aux centres de médecine nucléaire, leur servira de directive pour l'élaboration d'un manuel de qualité, comme l'exige l'art. 43 de l'ORaP du 26 avril 2017. La recommandation vise en premier lieu à garantir qu'aucun des points indispensables ne sera omis du manuel. Chaque département adaptera le manuel à ses exigences et à sa situation propre. Le manuel est donc structuré de façon que les différents chapitres se réfèrent directement aux points mentionnés à l'art. 43.

Il peut être fourni sous forme papier ou au format électronique. Les documents existants relatifs au management de la qualité (MQ) peuvent être référencés. Par exemple, un manuel structuré selon les présentes directives, contenant des références à ce type de documents, peut être intégré dans un chapitre à part du système de management de la qualité.

L'expression « procédure de médecine nucléaire » est employée aussi bien pour un examen diagnostique que pour une radiothérapie interne.

2. Tâches et responsabilités

Recommandations :

- documentation montrant l'organisation du centre de médecine nucléaire (organigramme)
- documentation des tâches, des responsabilités et des compétences relatives au fonctionnement du centre
- documentation des tâches, des responsabilités et des compétences relatives à la radioprotection.

Notes :

La présentation de la structure de l'équipe nécessite un descriptif des postes comprenant l'attribution des tâches, des responsabilités et des compétences de chacun des employés, en particulier si des tâches spécifiques sont attribuées à certains d'entre eux. Un organigramme peut illustrer la structure et les responsabilités. On trouvera dans les annexes un modèle possible pour un département de médecine nucléaire.

Au minimum, il est nécessaire de nommer et de décrire brièvement les fonctions suivantes :

- titulaire de l'autorisation
- experts et conseillers en radioprotection (pour l'utilisation de rayonnements ionisants chez les patients et les employés)
- chef du département (médecin) / médecin responsable du thème des audits (*par ex. service PET-scan*)
- physiciens médicaux responsables au sens de l'art. 36 ORap
- technicien en radiologie médicale (TRM) en chef / technicien responsable du thème des audits (*par ex. service PET-scan*)
- responsable du système de management de la qualité (y compris manuel de qualité et CIRS)
- tâches spéciales de certains employés (par ex. dosimétrie individuelle, formation de gestionnaires pour les techniciens en radiologie médicale, assurance de la qualité, etc.)

Un suppléant est désigné pour chaque fonction.

3. Parc des installations pour les examens et les traitements

Recommandations :

- liste de tous les appareils nécessitant une autorisation et utilisés en médecine nucléaire à visée diagnostique ou thérapeutique (y compris ceux utilisés en laboratoire pour les mesures concernant les patients, par ex. compteur pour les échantillons de sang)

- documentation de toute l'installation (appareils, logiciels, etc.) utilisée pour préparer et administrer les produits radiopharmaceutiques, protéger le personnel des radiations, etc., avec les certificats correspondants
- inventaire des sources radioactives.

Notes :

La documentation comprendra les items suivants :

- type d'appareil
- date d'installation, protocole d'autorisation, rapports des prestataires de services et résultats des contrôles de qualité de routine
- autorisation de l'OFSP (numéro, date d'émission et date d'expiration)
- plans et calculs relatifs à la radioprotection
- contrats de service
- manuels d'instructions
- règlements concernant la formation, le fonctionnement et la maintenance nécessaires pour l'appareil

La plupart des documents ci-dessus se trouvent généralement dans les modes d'emploi des appareils, que l'on peut citer en référence.

À des fins d'exhaustivité et de clarté, il serait également utile d'indiquer l'emplacement des appareils de médecine nucléaire, des zones contrôlées et des sources radioactives sur un plan architectural du département.

4. Formation continue du personnel

Recommandations :

- documentation pour l'introduction de nouveaux employés
- documentation de la formation continue en radioprotection de chaque employé
- procédures de contrôle visant à garantir que toutes les exigences des règlements relatifs à la formation en radioprotection sont satisfaites pour chaque employé.

Notes :

Le personnel doit suivre régulièrement des formations internes et externes dans le domaine de la médecine nucléaire et de la radioprotection.

Concernant cette dernière, l'ORaP règle les objectifs, les exigences et le contenu de la formation pour tout le personnel. La formation en radioprotection est donc documentée pour tous les employés concernés (médecins, physiciens médicaux, techniciens en radiologie médicale, assistants médicaux, etc.).

La procédure d'introduction des nouveaux employés est structurée et documentée. Le niveau de qualification, l'introduction de nouveaux membres de l'équipe et la formation continue des membres de l'équipe font l'objet d'une documentation mise à jour en continu.

4.1 Spécialistes en médecine nucléaire

Les exigences relatives à la formation continue des spécialistes en médecine nucléaire sont définies à l'art. 40 LPMéd ainsi que dans le programme de formation continue des médecins de la Société suisse de médecine nucléaire (SSMN). La situation des médecins assistants en ce qui concerne la formation est documentée dans le logbook de la FMH, et la formation continue des médecins de l'équipe, de même que leur formation en radioprotection, dans le manuel.

4.2 Techniciens en radiologie médicale

La formation continue des techniciens en radiologie médicale est organisée par les départements de médecine nucléaire (cours de formation internes et/ou externes, par ex. manifestations de l'ASTRM : <https://www.svmtra.ch/>) et documentée dans le manuel de qualité. Le contenu de la formation continue en radioprotection pour les techniciens est réglé par l'ORaP. La formation de chaque technicien du département doit être documentée, et les indications doivent être mises à jour régulièrement.

4.3 Physicien médical

Afin de conserver sa reconnaissance professionnelle, le physicien médical suit la formation continue obligatoire conformément aux directives de la SSRPM (<http://ssrmp.ch/certification-for-medical-physicists/rules/> ; dernier accès le 5.3.2019).

La formation en radioprotection est définie dans le cadre de la reconnaissance de la spécialisation SSRPM en physique médicale, dans le domaine radiologique. Le contenu de la formation continue est réglé dans l'ordonnance sur la formation en radioprotection.

La formation exigée est documentée et actualisée dans le manuel.

4.4 Autres membres de l'équipe

Les règles qui s'appliquent aux radiopharmaciens sont identiques à celles qui s'appliquent aux techniciens en radiologie médicale travaillant avec des sources non scellées.

La personne responsable de la radioprotection détermine individuellement la mesure dans laquelle les autres personnes sont obligées de suivre des formations continues en radioprotection (voir l'ORaP). La documentation est faite en conséquence.

Tableau récapitulatif des formations :

Radioprotection	Formation continue tous les 5 ans	Obligation de reconnaissance
Spécialistes en médecine nucléaire	8 unités	non
Spécialistes en médecine nucléaire avec fonction d'expert en radioprotection	8 unités	oui
Techniciens en radiologie médicale en médecine nucléaire	16 unités	non
Techniciens en radiologie médicale avec fonction d'expert en radioprotection	16 unités	oui
Physiciens médicaux	8 unités	oui
Radiopharmaciens avec fonction d'expert en radioprotection	16 unités	oui

Sources : « Formation continue en radioprotection » et « TRM » de l'OFSP

5. Justification de l'application individuelle (indication)

Recommandations :

Dans ce chapitre du manuel, le département de médecine nucléaire documente ou référence :

- la documentation exigée pour l'indication d'une procédure de médecine nucléaire
- les directives que respectent les procédures de médecine nucléaire
- les protocoles standard pour les procédures de médecine nucléaire
- les responsabilités et la participation aux *tumor boards*.

Notes :

Les directives ci-après, *qui concernent les examens de PET-scan, en particulier*, doivent être prises en compte :

- Directives cliniques de la SSMN pour les examens par PET-scan au FDG
https://www.nuklearmedizin.ch/wp-content/uploads/2017/11/Klinische_PET_Richtlinien_28042011_def_EN.pdf
- Directives de la commission allemande de radioprotection :
[https://www.ssk.de/SharedDocs/Publikationen/BerichtederSSK/Heft_51.html \(en cours de révision\)](https://www.ssk.de/SharedDocs/Publikationen/BerichtederSSK/Heft_51.html(en_cours_de_revision))
- EANM procedure guidelines for tumour PET imaging: version 2.0 :
<http://www.eanm.org/publications/guidelines/oncology>

En l'absence de directives, l'indication peut aussi être basée sur les preuves documentées dans la littérature. Tout écart significatif par rapport aux activités et aux protocoles standard (niveaux de références diagnostiques) est justifié et documenté. La façon dont les directives sont communiquées aux partenaires cliniques et aux médecins prescripteurs est décrite.

Les protocoles destinés aux patients qui présentent des risques particuliers (femmes enceintes, personnes obèses, etc.) ou concernant des traitements particuliers sont disponibles et documentés.

6. Identification et information des patients

Recommandations :

- documentation de l'anamnèse du patient, des antécédents médicaux, des symptômes, de l'indication et des contre-indications éventuelles
- documentation permettant de garantir l'identification correcte du patient
- fiche d'application (*par ex. pour examen de PET-scan au FDG*)
- fiches d'information du patient
- instructions relatives à la radioprotection après la sortie du patient.

Notes :

Le département de médecine nucléaire garantit que toutes les données du patient nécessaires pour poser l'indication ainsi que pour réaliser et suivre l'examen ou le traitement de médecine nucléaire ont été recueillies et régulièrement mises à jour, et qu'elles restent consultables après la fin du traitement. Il convient d'éviter de répéter les examens.

Il est nécessaire d'éviter toute erreur sur l'identité du patient durant le traitement et le suivi, ainsi que pendant toute la durée de stockage des données prescrite par la loi.

Le patient est généralement informé par le médecin ou le technicien en radiologie médicale de l'indication et des mesures de radioprotection nécessaires pour une procédure de médecine nucléaire. S'agissant des procédures à visée thérapeutique, la consultation fait l'objet d'une documentation comprenant au minimum :

- l'explication des chances de guérison et des risques que comporte la procédure choisie, ainsi que le pronostic avec et sans ladite procédure ;
- l'information sur les autres procédures possibles, s'il en existe, et leurs risques ;
- le consentement du patient pour la procédure de médecine nucléaire prescrite ;
- les recommandations relatives à la radioprotection après la sortie du patient.

Le patient est suffisamment bien informé pour pouvoir donner son consentement légal au traitement (art. 38 ORaP). En cas de désaccord, le médecin ou l'hôpital est capable de prouver qu'il avait fourni une information suffisante et correcte, raison pour laquelle une documentation écrite mettant en évidence la consultation et l'information du patient est essentielle. La nature et le contenu des informations et des explications données au patient sont réglées par les lois cantonales sur la santé (voir par ex. l'art. 39 de la loi sur la santé publique du canton de Berne, RSB 811.01). Il est possible en outre de faire référence au code de conduite de la FMH (Fédération des médecins suisses).

Une fiche d'information écrite est fournie au patient.

7. Protocole de diagnostic et de traitement

Recommandations :

- documentation exigée pour la prescription d'une procédure de médecine nucléaire
- documentation des protocoles standard (activité ou dose prescrite, etc.)
- application des protocoles avec optimisation des doses, adaptation des paramètres du scanner (par ex. mAs et kV) et stratégies d'adaptation de l'activité à chaque patient
- définition de la procédure et des exigences relatives à la documentation en cas d'écart par rapport aux protocoles standard
- documentation possible des instructions de travail en cas de procédures fréquentes
- dans les procédures pédiatriques, les recommandations particulières suivies (adaptation de l'activité pour les patients pédiatriques, etc.) peuvent également être documentées ou précisées conformément aux procédures de travail standard.

Notes :

Le département de médecine nucléaire indique comment est prescrite une procédure de médecine nucléaire et comment est défini le protocole pour chaque patient, en donnant les informations suivantes :

- date de la prescription de la procédure de médecine nucléaire et identification du médecin responsable
- information sur l'identité du patient
- antécédents médicaux
- brève description de la pathologie
- question clinique à laquelle doit répondre la procédure ou objectif thérapeutique qu'elle doit atteindre
- radionucléide et activité à administrer
- clarification d'une éventuelle grossesse
- autres contre-indications possibles (par ex., pour le produit de contraste, insuffisance rénale, pathologies thyroïdiennes, allergies, diabète, etc.).
- justification.

Tout changement ultérieur est justifié et documenté.

8. Documentation et compte rendu de la procédure de médecine nucléaire

Recommandations :

- définition des exigences minimales pour la documentation de la procédure de médecine nucléaire dans le dossier du patient
- définition des exigences minimales pour la documentation de la procédure dans les rapports envoyés aux médecins prescripteurs et aux autres médecins participant à la prise en charge du patient
- documentation des normes et du workflow relatifs aux rapports (post-traitement, délais, transfert d'images, envoi des rapports et communication)
- communication des nouveaux éléments importants, susceptibles de mettre la vie en danger.

Notes :

Tous les paramètres de la procédure de médecine nucléaire nécessaires pour calculer la dose du patient (interne ou externe) sont documentés. Le centre de médecine nucléaire prend les mesures qui conviennent pour garantir la documentation. On trouvera par exemple à l'art. 33 ORaP ou à l'art. 20 OrX des informations sur les indications minimales devant être consignées concernant l'irradiation.

Les informations et les documents essentiels sont les suivants :

- identification du médecin responsable de la procédure de médecine nucléaire
- sexe et âge
- moment de la procédure, type de procédure et région anatomique examinée
- radionucléide et activité administrée
- technique d'administration (injection, etc.)
- temps d'absorption habituel (si les durées sont respectées / indiquées)
- paramètres d'exposition pour la partie scanner (type d'exposition de l'appareil et région anatomique exposée)
- dose de rayonnements de la partie scanner en cas de SPECT/CT ou PET-scan (CTDI, DLP, etc.)
- débit de dose / activité le jour de la libération (si rejet).

En cas de traitement de médecine nucléaire, la documentation comprendra en plus :

- protocole thérapeutique conformément aux directives
- calculs de dosimétrie propres au patient (calculs de *shunt*, etc.)
- raisons de l'abandon du traitement, si nécessaire

- description du résultat, y compris effets secondaires ou complications, et mesures thérapeutiques prises pour traiter lesdites complications
- effets secondaires possibles, avec instructions relatives à leur traitement aux fins d'information des médecins prescripteurs ou des autres médecins participant à la prise en charge du patient
- fiche d'information du patient pour la période suivant la sortie de l'hôpital.

Les moyens de radioprotection du personnel sont également mentionnés dans le manuel.

9. Évaluation du traitement (suivi / postcure)

Recommandations :

- documentation du programme de suivi
- description du type et du contenu de l'évaluation du résultat clinique (recueil et analyse des données)

Notes :

À la fin du traitement, il convient de prévoir une dernière consultation et d'envoyer un rapport final au médecin prescripteur. La postcure comporte notamment un compte rendu détaillé et une documentation de tous les résultats du traitement de médecine nucléaire.

La procédure de suivi ou de postcure est documentée, par exemple :

- personne de contact ou médecin responsable du traitement
- type et fréquence des contrôles de suivi :
 - consultations de suivi quand, pour quels patients ?
 - contrôles de suivi internes, enquêtes avec le médecin prescripteur, rapports externes
 -
- planification et structure du suivi
- documentation et enregistrement de l'évolution de la maladie / des résultats du traitement :
 - qualité de vie
 - soutien (psycho-oncologie, groupes d'entraide, consultations de soutien pour malades cancéreux [*cancer counselling*])
 -

10. Gestion des données

Recommandations :

Documentation des processus pour :

- la gestion et le transfert des données (y compris documentation de l'imagerie) aux médecins prescripteurs ou aux autres médecins, sur demande fondée
- protection des données
- stockage des données
- archivage des données

Notes :

Les données médicales personnelles sont soumises aux règles générales de la protection des données et du secret médical. Les enregistrements peuvent être stockés au format électronique dans la mesure où les exigences formulées dans les lois sur la protection des données sont respectées (loi fédérale et lois cantonales sur la protection des données). Les données exigées pour la reconstitution des procédures de médecine nucléaire sont accessibles à tout moment durant la période obligatoire de stockage (pour les procédures diagnostiques : 10 ans, pour les procédures thérapeutiques : 20 ans) et dans un état non modifié. Il convient en outre de s'assurer contre les dommages dus à des événements naturels, par exemple par un stockage redondant.

11. Assurance qualité et sécurité

Recommandations :

Documentation de l'autorisation de l'installation (à utiliser comme référence pour le programme d'assurance qualité), ce qui est généralement compris dans le manuel de l'appareil et peut être cité en référence.

- définition des programmes d'assurance de la qualité pour l'ensemble des appareils et de l'installation technique (aussi bien pour le fabricant que pour l'opérateur/utilisateur)
- documentation des tests de stabilité de l'installation
- documentation des radionucléides (traçabilité des radionucléides entrants, des déchets radioactifs, des *effluents*, etc.)
- rapports du physicien médical sur l'optimisation des protocoles de médecine nucléaire
- comparaisons périodiques des activités appliquées et des valeurs du scanner (CTDI, DLP) avec les niveaux de référence diagnostiques (NRD) nationaux
- informations sur la préparation radiopharmaceutique (production, composition et test de pureté)
- directives et documentation relatives à la manipulation des déchets radioactifs
- contrats de prestations et rapports des prestataires de services
- Les moyens de gérer les incidents, les irrégularités et les déviations par rapport à la procédure voulue sont documentés.

Notes :

Le département de médecine nucléaire prend des mesures afin de maintenir la sécurité et la fonctionnalité de toute l'installation requise pour préparer et réaliser l'examen ou le traitement de médecine nucléaire. Les prestations de services (inspection, maintenance et réparation) et les mesures de contrôle de la qualité sont documentées.

Les méthodes de test, les fréquences, les tolérances et les seuils d'intervention se fondent sur des directives et des recommandations publiées par l'OFSP et les vendeurs.

12. Autoévaluation / processus d'amélioration continu

Recommandations :

- les méthodes d'autoévaluation des processus et des mesures visant à améliorer la qualité sont définies et documentées
- la mise en œuvre des mesures résultant de l'autoévaluation est documentée.

Notes :

Le système de management de la qualité et ses procédures sont revus au moins une fois par an, de façon à obtenir des critères objectifs permettant de contrôler l'efficacité de tous les aspects à vérifier (audit interne).

Différentes méthodes sont possibles :

- évaluation régulière des procédures par les divers groupes professionnels impliqués ;
- identification et revue de la nature et du contenu des erreurs survenues (à documenter conformément à l'art. 50 ORaP), ainsi que mesures prises en conséquence pour corriger les erreurs, assurer le suivi et faire en sorte de les éviter à l'avenir
 - Critical Incident Reporting System (CIRS)
 - système permettant la saisie anonyme de tous les types d'erreurs et d'incidents ;
- résultat du traitement ;
- satisfaction des patients, par exemple en ce qui concerne le temps d'attente, l'atmosphère et l'information ;
- retours des médecins prescripteurs.

Considérations résultant des audits externes :

- résultats des audits de l'OFSP (techniques) ;
- résultats des audits cliniques ;
- résultats d'autres audits externes, par ex. dans le cadre de certifications.

13. Déchets radioactifs

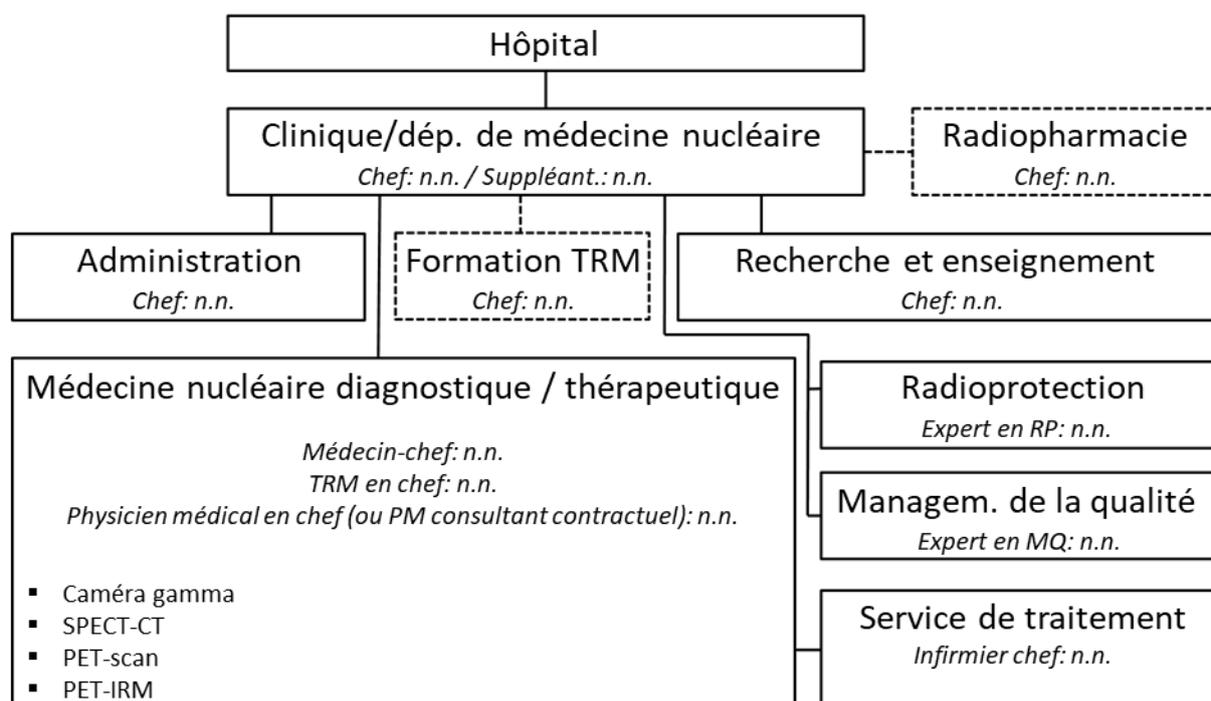
- Réglementation de l'élimination ou des retours des sources et du matériel radioactif
- Documentation de l'élimination

14. Commande des produits radiopharmaceutiques

- Réglementation de la façon de commander des produits radiopharmaceutiques
- Responsabilités concernant la commande et la documentation des certificats de qualité pour les produits radiopharmaceutiques

15. Annexes

- Modèle d'organigramme d'un centre de médecine nucléaire



Plan d'audit – audit pilote « PET/CT en oncologie »

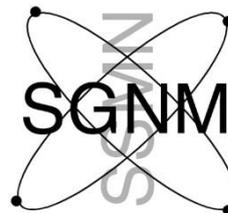
Date
Institution auditée

Auditeurs
Spécialiste en médecine nucléaire
Physicien
TRM

Institut audité
Direction de l'institut
Direction de la physique médicale
Direction des TRM PET-CT

1*	Horaire		Thème	Participants		Lieu
	de	à		Auditeurs	Collaborateurs	
20'			Briefing des auditeurs	Tous	-	
30'			Réunion de démarrage, accueil	Tous	Responsable de l'institut Responsable TRM Physicien responsable PET/CT	
30'			Visite	Tous	Représentants des groupes professionnels	Visite
90'			Spécialistes en médecine nucléaire indication, protocoles, post-traitement, résultats	Médecin	Médecin responsable PET/CT	Poste de travail respectif
			TRM injection, protocoles, cheminement des patients, incidents	TRM	Responsable TRM PET/CT	Poste de travail respectif
			Physiciens médicaux assurance qualité, radioprotection, enregistrement des doses, optimisation	Physicien médical	Physicien médical responsable	Poste de travail respectif
45'			Repas de midi / pause	Pour ceux qui ont le temps et l'envie	Pour ceux qui ont le temps et l'envie	Restaurant du personnel
45'			Évaluation, constatations des auditeurs	Tous	-	
20'			Réunion de clôture, discussion, feedback	Tous	Responsable de l'institut Responsable TRM Physicien responsable PET/CT	

1* Les durées sont des valeurs indicatives et peuvent être ajustées au besoin.



Audits cliniques – PET/CT en oncologie

Service audité :

Date de l'audit :

Auditeurs :

Médecin spéc. en médecine nucléaire (SSMN) :

Physicien (SSRPM) :

Professionnel TRM ES (ASTRM) :

Qui dirige l'audit ?

Membres du service audité :

Médecin spéc. en médecine nucléaire :

Physicien :

Assistant en radiologie médicale :

Autre collaborateur :

Description de l'installation ou des installations

PET/CT dans le service audité :

Type d'installations :

Année d'installation :

Conduite du personnel du centre PET/CT

Direction médicale :

Nombre de médecins employés :

Médecin-chef :

Chef de clinique :

Médecin assistant :

Physicien médical responsable :

Direction TRM :

Nombre de collaborateurs TRM :

Certification du centre PET/CT

Le centre PET/CT est déjà certifié par (p. ex., centre des tumeurs, EARL...) :

Remarque : Cette liste peut évoluer au cours du temps.

Abréviations / explications : **1** : entièrement rempli
2 : partiellement rempli, cf. commentaire ou recommandation
3 : ne peut pas être évalué (commentaire ou justification)

1. Généralités

		1 2 3	Commentaire
1.1	L'analyse du <i>minimal dataset</i> des examens effectués via PET l'année précédente est disponible	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
1.2	Les autorisations d'exploiter le PET/CT sont disponibles	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
1.3	Les compétences relatives à l'exploitation clinique du centre PET/CT sont clairement définies	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
1.4	Le centre PET/CT est « accrédité » par la SSMN	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

s

2. Orientation et préparation des patients

		1 2 3	Commentaire
2.1	Des directives de prescription propres aux examens PET-CT oncologiques existent et sont communiquées aux médecins demandeurs	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.2	L'indication et le protocole relatif au PET/CT sont établis avant l'examen	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.3	Des mesures visant à éviter que des patients ne soient confondus sont mises en œuvre	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

2.4	La planification des rendez-vous est organisée de manière adéquate	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.5	Un formulaire de demande spécifique aux examens PET/CT existe et est mis à disposition des médecins prescripteurs	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.6	Les patients sont informés de manière adéquate sur l'examen	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.7	Une fiche d'information destinée aux patients existe pour les principaux examens oncologiques PET/CT	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.8	La préparation du patient est optimale (à jeun ; équilibre glycémique obtenu chez le patient diabétique ; arrêt des médicaments si nécessaire)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.9	Lors d'un scanner diagnostique concomitant, les insuffisances rénales, les allergies aux produits de contraste iodés (PDCi) et les maladies de la thyroïde sont prises en compte avant toute injection de PDCi; des guides cliniques de bonne pratique concernant l'injection du PDCi existent et sont appliqués	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.10	Les bilans d'imagerie antérieurs pertinents sont mis à disposition du médecin responsable de l'examen PET/CT en temps utile ; si nécessaire, ceux-là auront été réalisés préalablement à l'examen PET/CT	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.11	Des locaux appropriés sont à disposition pour l'absorption	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.12	Les délais standardisés entre l'administration du radiopharmaceutique et l'acquisition des images PET/CT sont respectés	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.13	Un plan d'action et de l'équipement en cas d'incidents impliquant du produit de contraste sont à disposition	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

3. Radiopharmacie

		1 2 3	Commentaire
3.1	La procédure de commande et la livraison des produits radiopharmaceutiques sont définies	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.2	La manipulation et le stockage de la radioactivité sont adéquats	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.3	Les directives en matière d'hygiène sont connues et respectées	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

4. Examen et protocole

		1 2 3	Commentaire
4.1	Les protocoles cliniques des examens PET/CT en vigueur sont à jour et conformes à l'état de l'art. Ils sont mis à disposition, connus, compris et appliqués par l'équipe médico-technique du centre PET/CT	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4.2	Lors des acquisitions, le positionnement du patient est adéquat et cohérent par rapport à son état clinique	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4.3	Une utilisation rationnelle et sûre du produit de contraste est assurée	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4.4	Les protocoles d'examen respectent le principe ALARA	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

4.5	Des mesures de réduction des doses de rayonnements du scanner lors des examens PET-CT sont mises en œuvre (les NRD radiologiques pour le scanner « <i>low dose</i> » (directive L-08-01) et le scanner diagnostique avec et/ou sans PDCi (directive R-06-06) sont respectés)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4.6	Les doses de radionucléides appliquées sont conformes aux niveaux de référence diagnostique (NRD)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4.7	La sécurité / la surveillance du patient est assurée pendant l'examen (un membre du personnel est présent en permanence et / ou un signal d'alarme est à disposition et / ou la vidéosurveillance est assurée)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4.8	Des protocoles dédiés sont mis en œuvre pour les examens pédiatriques	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4.9	La sphère privée du patient est respectée La protection des données est notamment assurée à l'étape de transmission des résultats	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

5. Radioprotection

		1 2 3	Commentaire
5.1	La préparation des produits radiopharmaceutiques sur place correspond à l'état actuel de la radioprotection	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
5.2	Les collaborateurs sont suffisamment formés au travail dans le labo chaud. Lors d'une grossesse déclarée, des mesures de radioprotection spécifiques existent pour les collaboratrices concernées	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

5.3	La dose de rayonnements à laquelle sont exposés les patients est documentée. Les doses reçues par les patients font l'objet d'un suivi régulier	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
5.4	Un logiciel de surveillance de l'exposition des patients aux rayonnements est disponible	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
5.5	Des séances dédiées aux contrôles des NRD et de la validité des protocoles d'examen sont planifiés à intervalles réguliers	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
5.6	Instruments de mesure des doses à disposition et soumis à des contrôles de la qualité	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
5.7	Les mesures de décontamination sont connues. Le matériel de décontamination est à disposition	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

6. Analyse et diagnostic

		1 2 3	Commentaire
6.1	L'analyse et le diagnostic sont établis rapidement après l'examen	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.2	Un premier contrôle de la qualité et des résultats de l'imagerie PET-CT est réalisé avant le départ du patient	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.3	Un logiciel adéquat d'affichage/traitement d'images est disponible pour l'analyse médicale	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.5	Les résultats sont archivés de manière adéquate dans un PACS (données brutes complètes, captures d'écran et fusions pertinentes)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.6	Il est garanti que le diagnostic parvienne au(x) médecin(s) demandeurs(s) et/ou impliqué dans la prise en charge ultérieure du patient	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

6.7	La protection des données est assurée lors de la transmission des résultats	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.8	Le médecin prescripteur a la possibilité de consulter les images	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.9	Le diagnostic est structuré de manière pertinente et contient toutes les informations importantes	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.10	L'encadrement des assistants en formation est assuré	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.11	La pose d'un diagnostic adéquat de la partie PET comme de la partie CT est assurée	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.12	La présentation des résultats dans le cadre de rapports et de <i>tumor boards</i> est assurée	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.13	Les résultats « d'urgence » inattendus sont communiqués de manière adéquate et rapide, soirs et week-ends inclus	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

7. Contrôle de la qualité

		1 2 3	Commentaire
7.1	Les compétences relatives au contrôle de la qualité sont déterminées	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7.2	Les installations PET et CT font l'objet de contrôles tous les jours, toutes les semaines, tous les 3 et 6 mois comme le prévoit la directive de l'OFSP	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7.3	Les contrôles de la qualité sont documentés	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7.4	Des justificatifs de formation continue (50 points / an) sont à disposition	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

8. Incidents critiques

		1 2 3	Commentaire
8.1	Une plate-forme existe pour la déclaration d'incidents critiques (p. ex., CIRS)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
8.2	Les responsabilités quant à la déclaration d'un incident critique sont clairement établies	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
8.3	Il existe une procédure d'examen (<i>review process</i>) des incidents critiques	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Auditeur :

Lieu, date

Signature