

**1. POLITIQUE DE QUALITE – MANUEL DE QUALITE****1.1. Manuel central de qualité – description politique de qualité du service de médecine nucléaire****1.2. Norme ISO 9001:2008****2. LE PROCESSUS PRIMAIRE****2.1. SOP's générales**

KL.SOP.ALG.1. Sédation lors d'examens

KL.SOP.ALG.2. Mesures en cas de grossesse, d'allaitement et d'erreur d'administration d'un produit radiopharmaceutique

**2.2. Documents généralités****2.3. Procédures cliniques<sup>2</sup>****2.3.1. Squelette**

KL.SOP.SK.1. Examen du squelette au <sup>99m</sup>Tc-MDP

KL.SOP.SK.2. Squelette en 3 phases

KL.SOP.SK.3. Scintigraphie vasculaire HSA

**2.3.2. Cerveau****2.3.2.1. SOP's**

KL.SOP.HE.1. Perfusion du cerveau - général

KL.SOP.HE.2. Perfusion du cerveau - Ictal/Interictal

KL.SOP.HE.3. Perfusion du cerveau - Diamox

KL.SOP.HE.4. Transporteur de la dopamine <sup>123</sup>I-FPCIT

KL.SOP.HE.5. Récepteur D2 de la dopamine <sup>11</sup>C-raclopride

KL.SOP.HE.6. Métabolisme du glucose du cerveau PET <sup>18</sup>F-FDG

KL.SOP.HE.7. Métabolisme de l'acide-aminé de tumeurs du cerveau PET <sup>11</sup>C-méthionine

KL.SOP.HE.8. Cisternographie avec mesure de fuite

KL.SOP.HE.9. Métabolisme du glucose du cerveau PET FDG absolute (Hunter)

KL.SOP.HE.10. Métabolisme de l'acide-aminé tumeurs du cerveau PET <sup>18</sup>F-FET

**2.3.2.2. Documents**

KL.FRM.HE.1. Fiche d'information cisternographie

---

<sup>1</sup> Mise à disposition par le service de Médecine Nucléaire, UZ Leuven (responsable qualité prof. K. Van Laere - [koen.vanlaere@uzleuven.be](mailto:koen.vanlaere@uzleuven.be))

<sup>2</sup> Toutes les procédures cliniques sont subdivisées selon le même schéma (l'item 11 n'existe pas pour les thérapies) : 1. Objectif de l'examen 2 Principe du fonctionnement 3 Indications et contre-indications 4 Fixation d'un rendez-vous 5 Préparation 6 Planning 7 Accueil du patient 8 Préparation du produit radiopharmaceutique 9. Administration du produit radiopharmaceutique 10. Exécution de l'examen 11. Reconstruction et traitement 12. Surveillance post-traitement 13. Evaluation/protocole Poste de travail clinique 14. Références

### **2.3.3. Maladies cardiaques et vasculaires**

#### 2.3.3.1. SOP's

- KL.SOP.HA.1. Perfusion myocardique SPECT MIBI
- KL.SOP.HA.1.bis. Scintigraphie de perfusion myocardique au TL-201
- KL.SOP.HA.2. Viabilité PET Myocardique + perfusion
- KL.SOP.HA.3. Ventriculographie radionucléide fraction d'éjection
- KL.SOP.HA.4. Lymphoscintigraphie des membres
- KL.SOP.HA.5. Chylothorax (en préparation)

#### 2.3.3.2. Documents

- KL.DOC.HA.1. Fiche clamp insulinémique

### **2.3.4. Poumons**

- KL.SOP.LO.1. Ventilation/perfusion pulmonaire avec Technegas/MAA (éventuellement avec quantification)
- KL.SOP.LO.2. Shunt droite-gauche poumons
- KL.SOP.LO.3. Motilité ciliaire nasale

### **2.3.5. Endocrinologie**

- KL.SOP.EN.1. Scintigraphie thyroïdienne quantitative  $^{99m}\text{Tc}$
- KL.SOP.EN.2. Scintigraphie thyroïdienne avec captation de  $^{123}\text{I}$
- KL.SOP.EN.3. Scintigraphie parathyroïdienne au  $^{99m}\text{Tc}$ -MIBI et à  $^{123}\text{I}$
- KL.SOP.EN.4. Test de déplétion perchlorate

### **2.3.6. Oncologie**

#### 2.3.6.1. SOP's

- KL.SOP.ON.1. Whole body PET  $^{18}\text{F}$ -FDG HR+ (avec et sans PITX)
- KL.SOP.ON.2. Whole body PET/CT  $^{18}\text{F}$ -FDG
- KL.SOP.ON.3. Scintigraphie sentinelle sein
- KL.SOP.ON.4. Scintigraphie thyroïdienne post-thérapeutique à  $^{131}\text{I}$
- KL.SOP.ON.5. Scintigraphie neuro-endocrine Octréotide
- KL.SOP.ON.6. Tumeurs crête neural et médullosurrénales MIBG
- KL.SOP.ON.7. Perfusion des membres
- KL.SOP.ON.8. Procédure sentinelle ROLL-SNOLL
- KL.SOP.ON.9. Sentinelle vulve-col de l'utérus-endomètre
- KL.SOP.ON.10. Sentinelle pénis
- KL.SOP.ON.11. Scintigraphie MIBI sein
- KL.SOP.ON.12. Sentinelle prostate
- KL.SOP.ON.13. Choline PET-CT prostate
- KL.SOP.ON.14. Lymphoscintigraphie chylothorax (en préparation)
- KL.SOP.ON.15. DMSA pentavalent
- KL.SOP.ON.16. Détermination du shunt hépatique dans le cadre de la thérapie SIRS
- KL.SOP.ON.17. Scintigraphie thyroïdienne préthérapeutique à  $^{131}\text{I}$  (2 mCi)
- KL.SOP.ON.18. Scintigraphie thyroïdienne préthérapeutique à  $^{131}\text{I}$  sous Thyrogen (4 mCi)
- KL.SOP.ON.19.  $^{68}\text{Ga}$ -Dotatoc

#### 2.3.6.2. Tableau

- KL.TAB.ON.1. Tableau adaptation de l'activité pour décroissance du  $^{18}\text{F}$ -FDG

#### 2.3.6.3. Documenten

- KL.DOC.ON.1. Formulaire base de données PET
- KL.DOC.ON.2. Préparation scanner octréotide
- KL.DOC.ON.3. Points d'attention spécifiques PET-CT pédiatrie sous AG
- KL.DOC.ON.4. Formulaire perfusion des membres
- KL.DOC.ON.5. Directives pour contrôle de la glycémie

### **2.3.7. Infection-Inflammation**

- KL.SOP.IN.1. Scanner leucocytes <sup>99m</sup>Tc-HMPAO
- KL.SOP.IN.2. Scanner moelle osseuse colloïdes
- KL.SOP.IN.3. FDG PET inflammation

### **2.3.8. Maladies gastro-entériques (gastro-enterologie)**

- KL.SOP.GA.1. Sialographie au pertechnétate
- KL.SOP.GA.2. Vidange gastrique (solide)
- KL.SOP.GA.3. Reflux gastro-œsophagien
- KL.SOP.GA.4. Scintigraphie hépatobiliaire IDA
- KL.SOP.GA.5. Scintigraphie Meckel au pertechnétate
- KL.SOP.GA.6. Hémorragie GI HSA
- KL.SOP.GA.7. Test de Schilling vitB12
- KL.SOP.GA.8. Mesure de fuite dialyse péritonéale
- KL.SOP.GA.9. Transit intestinal constipation et diarrhée
- KL.SOP.GA.10. Test intestinal Cr-Chloride perte protéique

### **2.3.9. Uro-Néphrologie**

- KL.SOP.UR.1. Rénogramme/scintigraphie de perfusion EC
- KL.SOP.UR.2. Rénogramme EC transplantation rénale
- KL.SOP.UR.3. Scintigraphie cortex rénal DMSA avec quantification
- KL.SOP.UR.4. Filtration glomérulaire EDTA
- KL.SOP.UR.5. Test EC - Captopril pour rénographie

### **2.3.10. Hématologie**

- KL.SOP.BL.1. Volume érythrocytaire
- KL.SOP.BL.2. Volume du plasma

### **2.3.11. Thérapie par radionucléide**

#### 2.3.11.1. SOP's

- KL.SOP.TH.1. Thérapie à l' <sup>131</sup>I pour hyperthyroïdie
- KL.SOP.TH.2. Thérapie à l' <sup>131</sup>I pour carcinome thyroïdien
- KL.SOP.TH.3. Traitement palliatif des métastases squelettiques au <sup>153</sup>Sm
- KL.SOP.TH.4. Thérapie à l' Yttrium-90 pour synovectomie
- KL.SOP.TH.5. Thérapie au Phosphore-32
- KL.SOP.TH.6. Thérapie SIRS pour le foie
- KL.SOP.TH.7. Thérapie avec Zevalin <sup>90</sup>Y

#### 2.3.11.2. Documents

- KL.DOC.TH.1. Formulaire de commande thérapie à l' <sup>131</sup>I

#### 2.3.11.3. Information des patients

- KL.DOC.TH.2. Information des patients thérapie à l'<sup>131</sup>I pour hyperthyroïdie
- KL.DOC.TH.3. Information des patients thérapie au Samarium
- KL.DOC.TH.4. Information des patients thérapie <sup>90</sup>Y SIRS
- KL.DOC.TH.5. Information des patients thérapie à l'<sup>131</sup>I pour carcinome E633
- KL.DOC.TH.6. Information des patients thérapie au <sup>32</sup>Phosphore
- KL.DOC.TH.7. Information des patients thérapie avec <sup>90</sup>Y Zevalin

## **2.4. Brochures d'information des patients**

### **3. GESTION DU PROCESSUS PRIMAIRE**

#### **3.1. Gestion du service**

##### **3.1.1. Aperçu**

MT.LST. Gestion des documents

##### **3.1.2. Procédures système**

MT.SPR.1. Responsabilité de la direction  
MT.SPR.2. Service au client  
MT.SPR.3. Fichier du personnel  
MT.SPR.4. Gestion du personnel-formation-recyclage-évaluation  
MT.SPR.5. Communication interne  
MT.SPR.6. Communication externe  
MT.SPR.7. Evaluation de la direction  
MT.SPR.8. Moyens Système de Gestion de Qualité  
MT.SPR.9. Budget clinique et crédits service  
MT.SPR.10. Processus externes et leur maîtrise  
MT.SPR.11. Modification du fichier du personnel

##### **3.1.3. Documents**

MT.DOC.1. Description du service Médecine nucléaire  
MT.DOC.2. Règlement de travail pratique staff médical  
MT.DOC.3. Règlement de travail pratique consultants  
MT.DOC.4. Règlement de travail pratique GSO (médecins-assistants)  
MT.DOC.5. Règlement de travail pratique co-assistants  
MT.DOC.6. Règlement de travail pratique secrétariat  
MT.DOC.7. Règlement de travail pratique physique médicale  
MT.DOC.8. Règlement de travail pratique radiopharmacie clinique  
MT.DOC.9. Règlement de travail pratique technologues clinique  
MT.DOC.10. Règlement de travail pratique technologues radiopharmacie  
MT.DOC.11. Règlement nettoyage hygiène hospitalière médecine nucléaire  
MT.DOC.12. Formulaire d'évaluation annuelle processus externes et fournisseurs

##### **3.1.4. Formulaires**

MT.FRM.1. Formulaire d'enquête satisfaction des patients  
MT.FRM.2. Formulaire d'enquête satisfaction médecins référents  
MT.FRM.3. Tableau récapitulatif points d'attention spécifiques réception  
MT.FRM.4. Formulaire de demande changement de pauses technologues  
MT.FRM.5. Formulaire d'enregistrement heures supplémentaires technologues  
MT.FRM.6. Formulaire d'enquête satisfaction personnel  
MT.FRM.7. Formulaire de demande congé technologues  
MT.FRM.8. Fiche de formation médecin spécialiste en formation – médecin-doctorant  
MT.FRM.9. Fiche de formation co-assistant  
MT.FRM.10. Fiche de formation secrétariat  
MT.FRM.11. Fiche de formation physique médicale  
MT.FRM.12. Fiche de formation staff radiopharmacie  
MT.FRM.13. Fiche de formation technologue radiopharmacie  
MT.FRM.14. Fiche de formation technologue clinique  
MT.FRM.15. Formulaire entretien sur le fonctionnement du personnel : médecins  
MT.FRM.16. Formulaire entretien sur le fonctionnement du personnel : non-médecins  
MT.FRM.17. Formulaire évaluation co-assistants  
MT.FRM.18. Formulaire récupération heures supplémentaires technologues

## **3.2. Gestion de la qualité**

### **3.2.1. Aperçu**

KB.LST. Documents gestionnaire de la qualité

### **3.2.2. Procédures système**

KB.SPR.1. Gestion des documents concernant le système de gestion de la qualité  
KB.SPR.2. Enregistrements qualité  
KB.SPR.3. Audit interne  
KB.SPR.4. Non-conformité  
KB.SPR.5. Mesures correctives  
KB.SPR.6. Mesures préventives  
KB.SPR.7. Techniques statistiques  
KB.SPR.8. Modification de processus existants et instauration de nouveaux processus

### **3.2.3. Documents**

KB.DOC.1. Liste des auditeurs internes  
KB.DOC.2. Liste à parapher membres du personnel connaissance modifications ISO et audits  
KB.DOC.3. Formulaire blanc procédure de travail ISO clinique  
KB.DOC.4. Liste compétences spécifiques  
KB.DOC.5. Relevé annuel des items du système de gestion de qualité à prévoir  
KB.DOC.6. Aperçu audits internes-externes et planning  
KB.DOC.7. Aperçu révision des SOPS  
KB.DOC.8. Schéma d'évaluation des procédures cliniques ISO

### **3.2.4. Listes**

KB.LST.1. Processus critiques  
KB.LST.2. Abréviations (général)  
KB.LST.3. Abréviations produits

### **3.2.5. Formulaires**

KB.FRM.1. Notification infraction-écart à une procédure ISO  
KB.FRM.2. Proposition modification d'une procédure ISO  
KB.FRM.3. Suggestions générales d'amélioration du fonctionnement du service  
KB.FRM.4. Notification plainte externe  
KB.FRM.5. Formulaire de suggestions patients (Word)  
KB.FRM.6. Ecarts fournisseurs

## **4. PROCESSUS DE SUPPORT**

### **4.1. Fonctionnement du secrétariat**

#### **4.1.1. Aperçu**

AD.LST. Documents secrétariat

#### **4.1.2. SOP's**

AD.SOP.1. Traitement administratif des examens  
AD.SOP.2. Facturation produits achetés

## **4.2. Procédure générale d'achat et gestion du stock**

IN.SOP.1. Commandes et gestion du stock

## **4.3. FONCTIONNEMENT TECHNOLOGUE EN CHEF**

### **4.3.1. Aperçu**

HT.LST. Documents technologie en chef

HT.SOP.1. Enregistrement des prestations d'examen

## **4.4. Fonctionnement de la radiopharmacie**

### **4.4.1. Relevés et listes**

RF.LST. Documents radiopharmacie

RF.LST.1. Liste fournisseurs radiopharmacie

RF.LST.2. Liste matériel radiopharmacie

RF.LST.3. Liste locaux radiopharmacie

RF.LST.4. Relevé préparations radiopharmacie conventionnelle

RF.LST.5. Relevé contrôle de qualité préparations radiopharmacie conventionnelle

RF.LST.6. Relevé conservation préparations radiopharmacie conventionnelle

RF.LST.7. Relevé injections Sentinelle

RF.LST.8. Relevé temps de rétention et limites solvants résiduels GC PRF

RF.LST.9. Relevé des utilisateurs des tubes pneumatiques

RF.LST.10 Relevé activités maximales à envoyer par tubes pneumatiques

### **4.4.2. SOP's**

#### 4.4.2.1. Préparation produits radiopharmaceutiques

RF.SOP.AAN.1. Préparation produits radiopharmaceutiques - généralités

4.4.2.1.1. Préparation produits radiopharmaceutiques conventionnels

4.4.2.1.1.1. Produits radiopharmaceutiques marqués au technétium-99m

4.4.2.1.1.2. Produits radiopharmaceutiques marqués avec d'autres isotopes SPECT

4.4.2.1.1.3. Produits radiopharmaceutiques thérapeutiques

4.4.2.1.2. Préparation produits radiopharmaceutiques PET

#### 4.4.2.2. Contrôle de qualité produits radiopharmaceutiques et appareillage

RF.SOP.QC.1. Stérilité et pyrogènes

RF.SOP.QC.2. Contrôle de qualité produits radiopharmaceutiques conventionnels

RF.SOP.QC.3. Contrôle de qualité produits radiopharmaceutiques PET

RF.SOP.QC.4. Etalonnage et contrôle appareillage laboratoire radiopharmacie

RF.SOP.QC.5. Contrôle modules de synthèse radiopharmacie PET

RF.SOP.QC.6. Contrôle et étalonnage thermomètres

#### 4.4.2.3. Cyclotron et laboratoire sûreté/contrôle

RF.SOP.CYL.1. Fonctionnement et utilisation cyclotron IBA Cyclone 18/9

RF.SOP.CYL.2. Contrôles de sûreté du cyclotron

RF.SOP.CYL.3. Sûreté et contrôle cellules chaudes et laboratoire

RF.SOP.CYL.4. Dispositifs de sûreté cyclotron et cellules chaudes

RF.SOP.CYL.5. Contaminations radioactives PET radiopharmacie

#### 4.4.2.4. Fournitures et biens de consommation

RF.SOP.LEV.1. Sélection et évaluation des fournisseurs de radiopharmacie

RF.SOP.LEV.2. Biens de consommation radiochimie au <sup>11</sup>C

RF.SOP.LEV.3. Fournitures externes FDG

RF.SOP.LEV.4. SOP matières premières (en préparation)

#### 4.4.2.5. SOP's générales

- RF.SOP.ALG.1. SOP utilisation cyclotron
- RF.SOP.ALG.2. SOP utilisation HPLC
- RF.SOP.ALG.3. SOP utilisation GC
- RF.SOP.ALG.4. SOP utilisation échelle
- RF.SOP.ALG.5. SOP utilisation pH-mètre
- RF.SOP.ALG.6. SOP utilisation échangeur d'échantillons
- RF.SOP.ALG.7. SOP utilisation tubes pneumatiques
- RF.SOP.ALG.8. SOP procédure de lavage des réacteurs et des fioles en verres

#### **4.4.3. Formulaires**

#### **4.4.4. Documents**

#### **4.4.5. Manuels**

### **4.5. Fonctionnement de la Physique médicale**

#### **4.5.1. Aperçu**

- MF.LST. Documents Physique médicale

#### **4.5.2. SOP's**

##### 4.5.2.1. Radioprotection

- MF.SOP.A.1. Règles de radioprotection dans le service
- MF.SOP.A.2. Traitement des déchets radioactifs
- MF.SOP.A.3. Gestion et contrôle des sources radioactives
- MF.SOP.A.4. Livraison du matériel radioactif radiopharmacie

##### 4.5.2.2. Gestion et contrôle de qualité des appareils

- MF.SOP.B.1. Gestion et contrôle de qualité appareils en général
- MF.SOP.B.2. Gestion et contrôle de qualité caméras gamma
- MF.SOP.B.3. Gestion et contrôle de qualité PET/PET-CT
- MF.SOP.B.4. Gestion et contrôle de qualité activimètres
- MF.SOP.B.5. Gestion et contrôle de qualité autres appareils de mesure

##### 4.5.2.3. Gestion du software et du hardware

- MF.SOP.C.1. Gestion du réseau
- MF.SOP.C.2. Lien système de traitement de l'image
- MF.SOP.C.3. Flux de données et fonctionnement des caméras en général
- MF.SOP.C.4. Procédures MIM VISTA

##### 4.5.2.4. Nouvelles installations

- MF.SOP.D.1. Mise en service, modification nouvelle installation

#### **4.5.3. Formulaires**

#### **4.5.4. Listes**

#### **4.5.5. Documents**

- MF.DOC.1.A. Procédure de décontamination du service
- MF.DOC.1.B. Procédure de décontamination du patient
- MF.DOC.1.C. Checklist contamination du patient

