

1. Engagement qualité

L'objectif de l'association est de fournir aux personnels des services de médecine nucléaire, des laboratoires de biologie et des radiopharmacies des moyens de formation, d'échange et de développement.

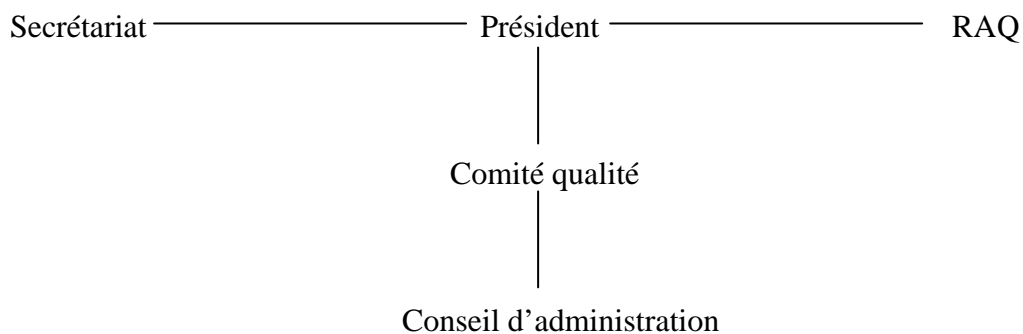
Dans ce but ont été mises en place des structures organisationnelles et fonctionnelles.

Les différentes actions menées par l'association sont assurées par ses membres au sein de ces structures, aidées par une structure permanente située au siège social.

Compte-tenu du changement de personnes intervenant dans la composition de ces différentes structures (membres du conseil d'administration, du bureau notamment), il est apparu **indispensable d'établir une organisation fondée sur des documents permettant un suivi de gestion et une traçabilité des différentes activités de l'association.**

Ces documents ont été rédigés, codifiés et rassemblés dans le cadre d'un **système qualité** dont le responsable est le **Président de l'association**, assisté d'un **Responsable Assurance Qualité (RAQ)** et du **secrétariat du siège**. Un **comité de qualité** est chargé du suivi de la démarche qualité et de son approbation par le conseil d'administration.

Organigramme



Le **comité qualité** composé du RAQ et des membres du bureau, a pour mission de contrôler et de faire évoluer la démarche qualité de l'association en tenant compte des souhaits ou remarques du conseil d'administration, du personnel et des membres de l'association.

Le Comité Qualité se réunit au moins une fois par an lors du bureau précédant la réunion du conseil d'administration préparant l'assemblée générale ordinaire. Toutes les réunions du Comité Qualité font l'objet d'un compte rendu.

Le conseil d'administration fait le point, une fois par an lors de sa réunion précédant l'assemblée générale, sur la démarche qualité de l'association. Dans l'ordre du jour de cette réunion figurent notamment :

- le rapport du Comité Qualité,
- l'analyse des anomalies, dérogations, réclamations
- les rapports d'audits
- le plan de formation et d'évolution du personnel,
- l'analyse du suivi des décisions prises lors du dernier conseil traitant de la démarche qualité.

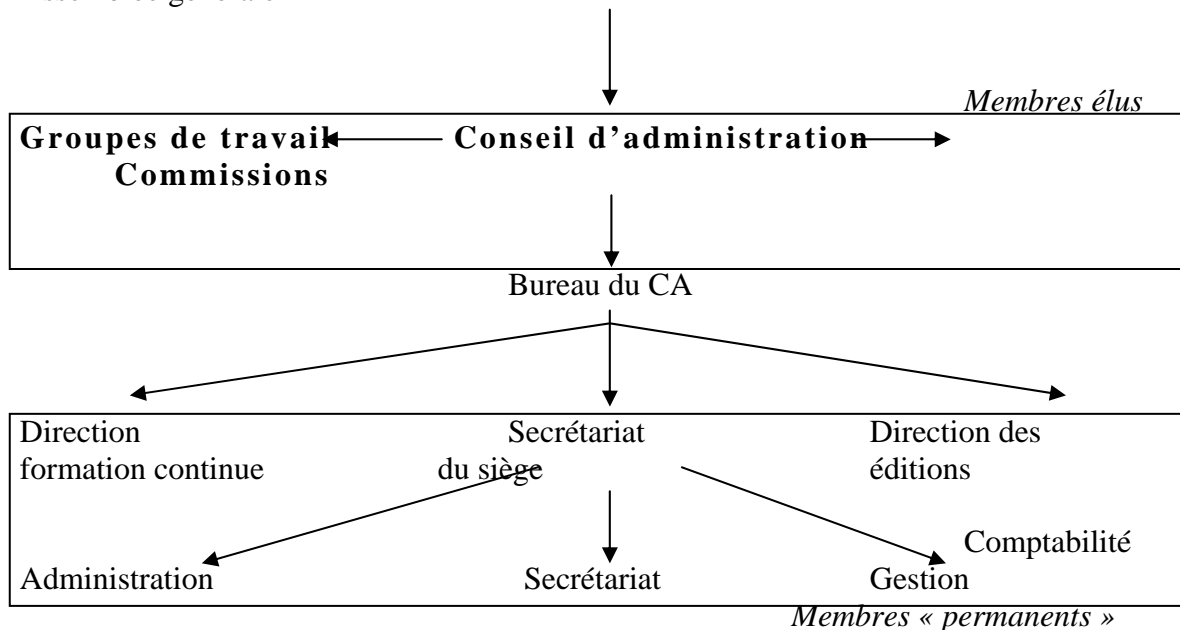
La gestion des documents d'assurance qualité est décrite dans une procédure et la liste des destinataires de ces documents a été établie.

Le traitement des non-conformités, les actions correctrices, correctives et préventives, ainsi que la réalisation et l'organisation d'audits sont décrits dans un chapitre spécifique.

2. Organisation générale

L'organisation et le fonctionnement de l'ACOMEN sont définis dans les statuts et le règlement intérieur de l'association.

Assemblée générale



Le **conseil d'administration** est composé de 20 membres élus par l'assemblée générale selon des critères définis dans les statuts. Il a pour fonction d'appliquer les directives de cette dernière et d'administrer l'association. Il se réunit chaque année, à trois reprises en session normale et deux fois en session courte préalable à une réunion scientifique. Ces réunions se font sur convocation et ordre du jour du président. A ces réunions sont invités à titre de consultants le directeur de la formation, le directeur des éditions, le responsable assurance qualité.

Le **bureau du conseil** est composé de six membres ainsi qu'il est défini dans les statuts. S'ajoutent à ces membres, si des questions les concernant sont à l'ordre du jour, les Directeurs de la formation et des éditions ainsi que le Responsable Assurance Qualité. Il se réunit de manière informelle au cours de l'année, à l'initiative du président. Ses fonctions sont définies dans le règlement intérieur; elles consistent dans la préparation des réunions du conseil d'administration et dans la coordination des activités du secrétariat du siège.

L'**assemblée générale ordinaire** est convoquée chaque année lors de la réunion scientifique de printemps .

L'**assemblée générale extraordinaire** est convoquée en cas de circonstance exceptionnelle, par exemple lorsqu'une modification des statuts est envisagée.

La **direction de la formation** est chargée de la programmation, de l'organisation et de la gestion de la formation continue des personnels paramédicaux des services de médecine nucléaire, des unités de radiopharmacie et des laboratoires de biologie spécialisée .

Le directeur de la formation est nommé par le conseil d'administration sur proposition du président.

La **direction des éditions** a en charge de participer à l'édition des numéros du journal "Médecine Nucléaire" consacrés aux actes des réunions scientifiques de l'ACOMEN, de publier les ouvrages scientifiques écrits par les membres de l'association, de développer des supports iconographiques en médecine nucléaire, radiopharmacie et biologie spécialisée

Le directeur des éditions est nommé par le conseil d'administration sur proposition du président.

Les **groupes de travail** et **commissions** sont mis en place par le conseil d'administration et coordonnés par le vice-président.

Le **secrétariat** du siège assure, en coordination étroite avec le bureau et sous la responsabilité de ses membres, l'administration et la gestion financière de l'association. Il dispose pour cela d'un secrétaire et d'un gestionnaire.

Une procédure décrit la gestion du personnel. Des définitions de poste et des fiches de poste sont établies ; elles font l'objet d'enregistrements.

Le plan de formation et d'évolution du personnel est discuté annuellement lors d'une séance du CA.

3. Secrétariat

Le **secrétariat** assure l'administration de l'association, sous la tutelle du secrétaire général et en coordination étroite avec le bureau. Cette activité est réalisée par un secrétaire dont les fonctions et les horaires sont définis.

Le secrétariat assure :

- l'accueil des personnes
- l'accueil téléphonique et le courrier de l'association. Ces deux activités sont réalisées en collaboration avec le gestionnaire de l'Acomen.
- les relations avec les membres de l'association : courrier, état des listes des membres, adhésions...
- la gestion des réunions du conseil d'administration, du bureau et des assemblées générales et la diffusion des comptes-rendus des différentes réunions de ces instances en liaison avec le secrétaire technique et le secrétaire général de l'association.
- la diffusion des comptes-rendus des groupes et commissions adressés par les coordonnateurs de ces groupes.
- la gestion des réunions scientifiques, en relation avec le comité d'organisation et l'organisateur local.
- la gestion de la formation continue, en relation avec le Directeur de la formation.
- la gestion du fonds de développement, en liaison avec le président, le trésorier de l'association et le gestionnaire : gestion des contrats et des dossiers.
- le secrétariat de la direction des éditions.

Pour ces tâches le secrétariat dispose:

- de locaux et de mobilier
- d'un système informatique comprenant des microordinateurs fixes en réseau reliés au serveur par l'intermédiaire d'un logiciel de réseau
- d'une messagerie électronique
- de logiciels d'application : traitement de texte, gestion administrative et financière, gestion des réunions.
- d'un matériel bureautique

4. Gestion financière

La gestion financière et la comptabilité sont assurées par le gestionnaire dont les fonctions et les temps de présence sont définis.

Il assure, en coordination étroite avec le bureau et sous sa tutelle :

- la gestion financière et analytique consistant en une comptabilité de trésorerie, les opérations de crédit ou de débit étant affectées à des comptes analytiques. Cette gestion analytique permet de suivre en temps réel les produits et charges de l'ACOMEN et d'en dresser les mouvements à travers un compte d'exploitation annuel.
Au printemps de chaque année (année n), au cours de l'Assemblée Générale sont présentées la comptabilité de trésorerie de l'année précédente (n-1) arrêtée au 31 décembre (exercice courant) et celle de l'année (n-2) arrêtée au 31 décembre de cette même année.
- la gestion de la paye du personnel.
- la comptabilité générale mise en place en 1993, du fait de l'existence du fonds de développement et étendue à l'ensemble de l'activité de l'ACOMEN.
- Il assure par ailleurs, en coordination avec le directeur de la formation, la rédaction et le dépôt à la Direction Régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE) du bilan financier de la formation continue au cours de l'année précédente (en même temps qu'un bilan pédagogique établi par le directeur de la formation).

Pour ces activités, le gestionnaire dispose de matériel informatique et de logiciels appropriés.

Un contrôle de gestion est assuré par un expert-comptable dont le rôle est multiple : interventions comptables diverses, déclarations fiscales annuelles, assistance vis-à-vis de l'administration fiscale et des organismes sociaux.

Le gestionnaire est également chargé des relations avec les différents organismes sociaux et l'administration.

5. Activités scientifiques

L'ACOMEN organise différents types de réunions scientifiques, toutes ayant pour but la formation continue des médecins, pharmaciens, biologistes, techniciens et manipulateurs des services de médecine nucléaire.

Deux Réunions Scientifiques annuelles sont organisées un vendredi après-midi et un samedi matin, l'une au printemps, l'autre à l'automne. Elles sont orientées le plus souvent vers la place de la médecine nucléaire dans une stratégie diagnostique donnée, avec le concours de

nombreux cliniciens. Les années paires, une **Réunion franco-espagnole de Médecine nucléaire** est organisée conjointement à la réunion scientifique d'automne, alternativement en France et en Espagne.

Des **Conférences internationales**, dont le but de faire le point sur de grands thèmes de la médecine nucléaire, sont organisées avec le concours d'éminents spécialistes. Ces thèmes sont (1) la radiobiologie-radioprotection, (2) les radiopharmaceutiques, (3) l'instrumentation nucléaire.

Ces **conférences internationales** ont lieu tous les 3 ans (à partir de 2009) au printemps et en alternance avec les autres réunions trisannuelles de format national de l'APRAMEN et de La Baule, avec un format de 4 demi-journées portant sur les thèmes 1, 2 et 3.

Les dates et les thèmes de ces différentes réunions sont définis par le conseil d'administration, communiquées par le vice-président au comité pédagogique de la Société Française de Médecine Nucléaire (SFMN). Leur organisation est assurée par un comité d'organisation mis en place par le conseil d'administration. La coordination de ce comité et des réunions est assurée par le vice-président.

6. Groupes et commissions

Des groupes et des commissions sont également constitués, chargés par le Conseil d'Administration de missions de réflexion et/ou d'organisation.

Les **groupes de travail** et les **commissions** sont mis en place par le conseil d'administration (règlement intérieur) lorsque la réunion de membres ayant un objectif commun s'avère intéressante pour l'association ou lorsqu'un sujet mérite, de manière temporaire, une étude particulière.

Les **groupes de travail** sont permanents. Ils sont composés d'un coordonnateur, d'au moins un membre du conseil d'administration et de membres de l'association à jour de leur cotisation, compétents sur le sujet. Ils peuvent faire appel à un ou plusieurs experts extérieurs à l'association.

Les **commissions** sont composées de la même manière que les groupes de travail. Elles en diffèrent par leur caractère temporaire.

Les actions et le fonctionnement des groupes et des commissions sont définis dans l'instruction. Ils sont coordonnés par le vice-président.

7. Editions

En 1986 ont été créées « les éditions de l'ACOMEN », prenant en charge l'ensemble des publications de l'association.

Les éditions sont dirigées par un Directeur des éditions.

Le Directeur est nommé par le Conseil d'administration sur proposition du président, dont il reçoit délégation expresse en matière d'édition.

Les missions des éditions de l'ACOMEN, définies dans le règlement intérieur, sont :

- d'assurer la fourniture des articles correspondant aux numéros du journal « Médecine Nucléaire » consacrés aux réunions scientifiques de l'ACOMEN.

- de publier les ouvrages scientifiques écrits par les membres de l'association

- de développer des supports iconographiques, sous forme de diapositives, CD, atlas, sites internet et autres

- d'alimenter et de gérer le serveur internet de l'association dans les domaines évoqués ci-dessus.

Journal « Médecine Nucléaire »

Depuis le 1^{er} janvier 2007 le journal « Médecine Nucléaire », est édité par les éditions Elsevier-Masson. L'ACOMEN a actuellement en charge la fourniture des textes des conférences de ses réunions scientifiques, qui constituent chacune un numéro thématique du journal.

Pour assurer la publication de ces numéros le Directeur des éditions, est en relation avec le coordonnateur de la réunion scientifique et le secrétariat de la Société de Médecine Nucléaire

Ouvrages

L'ACOMEN peut publier des ouvrages sur différents thèmes de la médecine nucléaire, de la biologie et de la radiopharmacie. C'est ainsi qu'ont été édités deux ouvrages sur l'immunoanalyse et sur la radiopharmacie.

Pour éditer un ouvrage dont le thème a été choisi par le Conseil d'Administration, la Direction des éditions est en relation directe avec l'auteur ou le groupe désigné pour la rédaction, de manière à l'inciter à respecter les délais, à mettre en forme, relire et éditer l'ouvrage.

Le Directeur des éditions est également chargé de proposer au Conseil d'Administration, en liaison avec le trésorier de l'association, un prix de vente ou de souscription tenant compte du coût de la publication et le moyen le plus approprié de diffusion.

8. Formation continue

En 1997 a été mise en place une Direction de la formation continue avec à sa tête un Directeur « nommé par le Conseil d'administration sur proposition du Président, dont il reçoit délégation expresse en matière de formation continue ». Cette direction « a pour fonction d'organiser l'information, le recrutement, la logistique et la gestion des stages de formation continue ».

Les programmes de formation sont définis deux ans à l'avance par le conseil d'administration de la rentrée, sur proposition du Directeur de la formation. Celui-ci établit au préalable une liste de 10 à 12 thèmes à partir de : 1) l'actualité, l'intérêt scientifique et/ou la pratique ; 2) le retour des fiches de satisfaction des stages précédents (voir ci-après).

Le Directeur de la formation demande aux différents Maîtres de stage d'établir un programme détaillé de leur formation, moyennant une fiche de renseignements fournie.

Ces programmes vont figurer sur une brochure qui comprend la liste des formations continues des deux années à venir. Cette brochure, éditée avec l'aide du secrétariat et par les soins de l'ACOMEN, devra être diffusée aux responsables de service et aux cadres des services de médecine nucléaire francophones, aux services administratifs de formation continue des centres de santé où ces services sont hébergés, aux anciens stagiaires des précédentes formations continues.

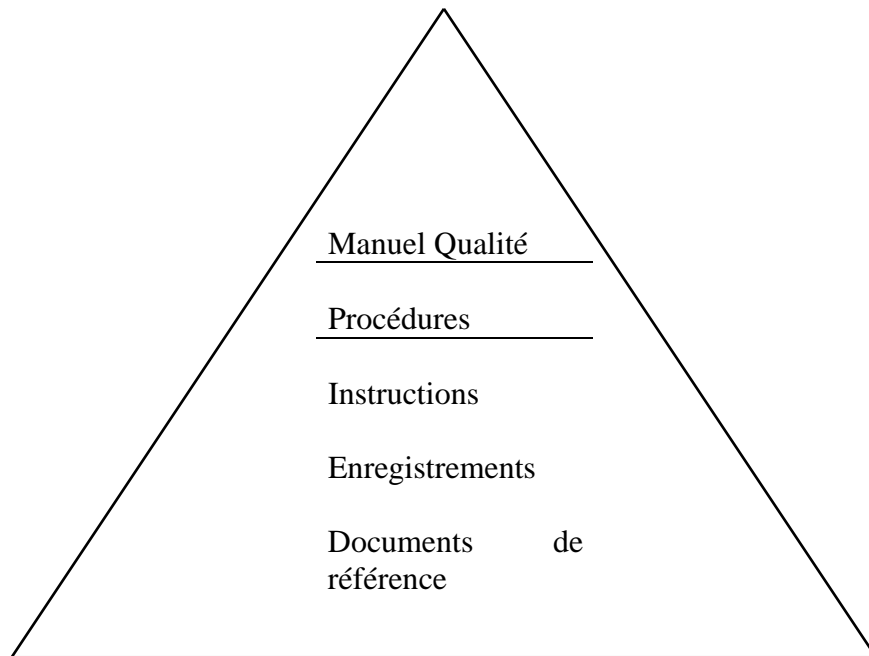
Préalablement à la diffusion de la brochure, une version électronique du contenu de la brochure sera disponible sur le site de l'ACOMEN avec possibilité d'inscription en ligne. Un lien vers ces pages électroniques sera également diffusé par courriel aux personnes figurant ci-dessus.

En fin d'année, le Directeur de la formation dresse le bilan de la formation en indiquant les aspects financiers, avec le nombre de stagiaires et les aspects pédagogiques, en s'appuyant sur le retour des fiches de satisfaction des stagiaires et les commentaires des Maîtres de stage.

9. Gestion de la documentation

Présentation du système

Notre système qualité est basé sur l'architecture classique en pyramide.



Le Manuel Qualité (MQ) qui présente la politique, les objectifs, l'organisation générale et les activités de l'association, est divisé en deux sections A et B comportant respectivement 4 et 12 chapitres.

Le second niveau « Procédures » (P) est constitué de documents organisationnels. Les procédures décrivent les dispositions générales d'organisation du MQ qui méritent d'être précisées. Leur codification les relie au chapitre du manuel qualité le plus directement concerné.

Le troisième niveau « Instructions » contient le savoir-faire de l'association. Les instructions (I) décrivent des tâches de secrétariat ou de gestion. Ces documents sont reliés au chapitre du manuel qualité le plus directement concerné.

La traçabilité des activités de l'association fait l'objet d'« Enregistrements » (E) codifiés en référence au chapitre correspondant du manuel qualité.

Les « Documents de référence » parmi lesquels on distingue :

- les « documents de référence internes » (D) établis par l'association (Ex : statuts, acte d'achat du local, etc...)
 - les « documents de référence externes » (R) établis par des organismes extérieurs à l'association (Ex : Règlements sur les associations, sur la formation, sur l'AQ, etc...).
- Ils sont codifiés en référence au chapitre du MQ correspondant le mieux au contenu du document.

Modalités de gestion de la documentation

Les documents doivent être rédigés selon le modèle fourni par le RAQ avec la police Times New Roman de taille 12.

Outre leur codification et leur titre, les documents qualité portent une date, un indice de révision et, lorsque nécessaire, les références des destinataires.

Une instruction d'élaboration des procédures explicite les modalités de rédaction d'une procédure. Il en est de même pour les instructions.

Une procédure de gestion des documents qualité décrit les principes de gestion des documents qualité (revue, approbation, diffusion, retrait, archivage). Une instruction donne les modalités de classement et de gestion individuelle de ces documents.

La révision ou la suppression d'un document qualité s'effectue à la demande du RAQ, d'un destinataire et/ou d'un utilisateur du document.

A la suite de cette demande le RAQ enregistre cette demande et suit le processus décrit dans l'instruction, notamment en ce qui concerne l'archivage des documents remplacés ou supprimés.

Remarque : Toute modification mineure (faute d'orthographe, de syntaxe, etc...) constatée par ou soumise au RAQ est effectuée par celui-ci sans qu'une validation par le bureau soit nécessaire et sans qu'une nouvelle date et un nouvel indice de révision soient nécessaires.

Modalités de gestion des documents de référence internes (D) et externes (R)

Les documents de référence se rapportant à l'assurance qualité sont gérés par le RAQ ; ces documents sont identifiés, répertoriés et classés au siège social.

Dans le cas où la consultation fréquente de ces documents nécessite de les placer à la disposition directe et proche des utilisateurs, le lieu de leurs dépôts est clairement indiqué à la référence cherchée.

Conservation des documents - Archivage

Les archives sont entreposées au siège social

Les documents qualité informatisés sont sauvegardés, comme les autres documents de l'Acomen, selon le processus général de sauvegarde du système informatique mis en place.

10. Non conformités

Définitions

Anomalie (ou non conformité) : écart par rapport à ce qui est attendu.

Dérogation : décision écrite de s'écarter, pour une activité ou une durée déterminée, des dispositions préétablies.

Réclamation : interrogation d'un tiers faisant état d'un dysfonctionnement lors d'une action de l'association

Traitement des non conformités : action visant à corriger l'effet d'une anomalie.

Action corrective : action conduite pour éliminer la ou les causes d'une non conformité réelle en évitant les risques de réapparition du problème.

Action correctrice : action conduite immédiatement pour éliminer une non conformité réelle.

Action préventive : action conduite pour empêcher la ou les causes d'une non conformité potentielle

Gestion des anomalies

Dès lors qu'un écart, qu'il soit organisationnel ou technique, est constaté au sein de l'association, une fiche d'anomalie doit être établie selon l'instruction écrite. Elle permet d'analyser l'origine de cet écart, de le corriger et de prendre des mesures pour éviter son renouvellement. Elle peut conduire à la modification d'un document qualité ou à l'élaboration d'un nouveau document.

11. Locaux-équipements

L'ACOMEN est depuis 1997 propriétaire de ses locaux situés à Montpellier, rue du Professeur Truc. C'est dans ces locaux que s'effectuent la gestion administrative et la gestion financière de l'Association et dans lesquels se déroulent la plupart des réunions du Conseil d'administration, du bureau et des différents groupes ou commissions de travail.

Ces locaux sont équipés du matériel mobilier, informatique et bureautique nécessaire à ces activités.

L'ouverture des locaux est assurée par le personnel administratif et son entretien effectué par un agent d'entretien.

Sur le plan des locaux chaque pièce porte un numéro permettant de l'identifier.

La liste des pièces comporte l'équipement mobilier, bureautique et informatique de chacune, répertorié par un code permettant de l'identifier.