

# FORCEimaging

---

Réseau harmonisé de services d'imagerie pour la recherche clinique en France

---

---





---

## Contenu

1. Mise en place d'une « cellule recherche » dans un pôle d'imagerie .....	5
2. Coûts et surcoûts de la recherche clinique .....	5
3. Législation / qualité .....	6
4. Harmonisation et standardisation des acquisitions par modalité d'imagerie .....	6
5. Gestion locale et archivage des données.....	7
6. Formation .....	8
7. Imagerie interventionnelle (RI) .....	8
8. Pilotage .....	9
Annexe 1 : Grille des surcoûts .....	10
GRILLE D'ESTIMATION DES SURCOUTS LIES A L'IMAGERIE * .....	10
ACTES NOMENCLATURES.....	11
ACTES NON NOMENCLATURES.....	13
Grille de calcul des frais réels .....	14
Annexe 2 Protocole type pour la recherche clinique en imagerie .....	15
1. Développement d'une trame type pour les protocoles d'études en imagerie clinique ....	15
2. Informations de radioprotection dans les protocoles d'imagerie clinique. ....	15
3. Développement de l'Assurance qualité du Réseau FORCEi .....	15



L'imagerie médicale, **radiologique et de médecine nucléaire**, apporte des informations indépendantes et complémentaires de l'examen clinique et des explorations biologiques et joue ainsi un rôle fondamental dans la prise en charge des patients et dans la recherche clinique. La recherche clinique exploitant l'imagerie se développe autour de plusieurs thématiques, diagnostiques et interventionnelles, parmi lesquelles les essais de phase I, II et III de nouvelles thérapeutiques, la validation de nouvelles solutions d'imagerie pour le diagnostic et le suivi thérapeutique.

Cette recherche clinique s'appuie sur les plateformes d'imagerie c'est-à-dire les structures publiques ou privées, hospitalières ou non, disposant d'un ou plusieurs équipements d'imagerie. Son volume tend à augmenter et les conditions de sa réalisation sont de plus en plus délicates pour essentiellement deux raisons. D'une part, l'imagerie génère des volumes de données importants et le stockage de ces données est inadapté. D'autre part, il existe un manque de ressources matérielles et de moyens humains, ce qui est un frein à la recherche et à sa qualité (standardisation des acquisitions, contrôle de qualité, archivage et traitements spécifiques des données images acquises pour la recherche clinique).

**L'objectif de cette initiative est de structurer les plateformes d'imagerie afin qu'elles puissent répondre aux critères actuels d'assurance qualité d'une recherche clinique «professionnelle» et de fédérer ces plateformes au niveau national afin de répondre rapidement et de manière cohérente à toute demande d'étude clinique multicentrique.**

Cette structuration facilitera pour les industriels de la santé la lisibilité de l'organisation de l'imagerie pour la recherche clinique en France. Elle simplifiera leurs démarches et l'établissement de conventions de partenariats. **L'harmonisation des pratiques des services d'imagerie renforcera leur attractivité collectivement, leur permettant de s'organiser pour participer à des études multicentriques nationales et européennes et de se positionner sur les appels d'offre de recherche de type H2020.** L'ITMO TS de l'AVIESAN accompagne ce projet.

Les étapes de la construction de ce réseau sont :

- Etablir une charte qualité de l'imagerie pour la recherche clinique dans les différents domaines d'applications cliniques
- Rassembler les centres (laboratoires de recherche et centres d'imagerie) autour de ce label qualité
- Proposer une standardisation d'organisation des examens de recherche de manière d'une part à simplifier le travail des services d'imagerie, et d'autre part de garantir une homogénéité de pratiques vis-à-vis des promoteurs
- Mettre en place les ressources humaines et les moyens de stockage local et national (pour projets propres et/ou comme stockage intermédiaire avant transfert)
- Proposer des formations continues au personnel pour maintenir le niveau de qualité des prestations offertes.

L'initiative de FORCEi s'inscrit dans ce contexte et le document fondateur de cette initiative regroupe des propositions pour favoriser une recherche clinique harmonisée sur le territoire autour des aspects suivants :

- La méthodologie de mise en place de la recherche dans un service
- Les coûts et les surcoûts de la recherche
- Les aspects réglementaires et qualité des essais cliniques
- L'harmonisation et la standardisation des acquisitions par modalité d'imagerie
- L'archivage et la gestion des données
- L'imagerie interventionnelle
- La formation (manipulateurs en électroradiologie/internes/masters/thèses)

## 1. Mise en place d'une « cellule recherche » dans un pôle d'imagerie

A la lumière des premières expériences menées dans plusieurs établissements, le développement d'une **harmonisation et d'une optimisation des pratiques** en imagerie pour la recherche clinique **repose sur une structuration des services d'imagerie** à plusieurs niveaux :

- au niveau national pour harmoniser les méthodes entre les différents centres (méthodes, surcoûts, conventions...)
- au niveau des services d'imagerie pour proposer une organisation viable et efficace de la recherche clinique.

Au niveau du service d'imagerie, la mise en place d'une cellule réunissant les compétences indiquées ci-dessous est un élément clé de la recherche clinique et constitue l'un des objectifs de FORCEi. Cette cellule doit à terme pouvoir se structurer progressivement autour des personnes ressources suivantes, sous la coordination du responsable médical :

- un responsable médical, assurant la direction politique de la structure et coordonnant l'interface avec les cliniciens et les médecins investigateurs
- un coordinateur, en charge de la partie opérationnelle (administration, organisation, l'encadrement fonctionnel et gestion)
- au moins une personne de métier de recherche clinique (ARC)
- au moins une personne de métier de manipulateur en électroradiologie dédié à la recherche assurant un rôle de Technicien d'Études Cliniques spécialisé en Imagerie (TECi)

Cette cellule pourra être complétée par une équipe chargée plus particulièrement de l'application des bonnes pratiques et des opérations de traçabilité de la recherche, des équipements d'imagerie et des protocoles d'acquisition comprenant :

- un chargé d'études pour apporter une aide méthodologique lors de la rédaction des protocoles
- un ingénieur d'études qui pourra apporter son expertise à l'évaluation et l'harmonisation des caractéristiques des images, à la mise au point des protocoles d'acquisition et au post-traitement des images
- un radiophysicien pour apporter son expertise à l'évaluation et l'harmonisation des caractéristiques des images, à l'assurance qualité, à la calibration et au contrôle des appareils, et à la mise au point des protocoles d'acquisition et du post-traitement des images

## 2. Coûts et surcoûts de la recherche clinique

La DGOS a publiée le 17 juin 2014 une circulaire proposant un contrat unique et précisant les surcoûts et leur facturation. Elle répertorie de manière incomplète les sources de ces surcoûts et propose, de ce fait, une facturation inadéquate. La directive mentionnant que des propositions

pourront être faites par les opérateurs, il nous a semblé indispensable d'expliciter toutes les sources liées à l'imagerie et de proposer une estimation basée sur une comptabilité analytique. Il s'agit d'un minimum qui doit être adapté aux situations requérant une mise en œuvre et un développement spécifiques et qui devra être actualisé annuellement par le comité de pilotage de FORCEi. Elle ne comprend pas l'incitation financière à l'inclusion (IFI) pour le médecin en imagerie. Pour les protocoles institutionnels internes, certains items de cette grille de surcoûts pourront être pris en charge par les établissements dans le cadre des PHC locaux.

La grille décrivant les sources de surcoûts et l'estimation de ceux-ci figure en **annexe 1**. Ces surcoûts sont classés selon qu'ils sont liés à des actes nomenclaturés et non nomenclaturés, et à des actes simples ou complexes.

### 3. Législation / qualité

La réalisation de travaux de recherche clinique dans le domaine de l'imagerie nécessite de connaître les réglementations générales aux recherches biomédicales, ainsi que celles spécifiques concernant les radiopharmaceutiques et produits de contraste et les dispositions s'appliquant aux dispositifs médicaux. De plus le traitement automatisé des données ne peut être réalisé que dans le cadre du respect des dispositions de la loi CNIL.

La loi Jardé votée en 2012 va modifier le cadre légal et réglementaire des activités de recherche. Les décrets d'application devraient être connus bientôt. Naturellement, ces normes s'appliqueront aux études en imagerie clinique.

Il est donc nécessaire qu'une cellule développe et tienne à jour une base des dispositions légales, des textes réglementaires et des guidelines s'appliquant aux recherches en imagerie. Cette veille réglementaire permettra d'avoir une cellule d'expertise qui aidera à établir des plans types sur le contenu des protocoles et une check-list des autres documents nécessaires à la mise en place de recherches biomédicales.

Le groupe de travail élaborera un document pour aider tout investigateur à qualifier sa recherche selon les nouvelles définitions (interventionnelles ou non, risque minime).

Une checklist de points réglementaires sera aussi préparée dans chacune des thématiques. **L'annexe 2** de ce document propose une trame type pour les protocoles d'études en imagerie clinique.

### 4. Harmonisation et standardisation des acquisitions par modalité d'imagerie

L'utilisation de l'imagerie médicale en recherche clinique impose une exigence de qualité qui comporte à la fois une conformité aux standards et une harmonisation des pratiques de manière à minimiser la variabilité des mesures quantitatives réalisées entre les centres et améliorer la répétabilité des examens dans un même centre. Une telle diminution de la variabilité permet d'optimiser les effectifs à inclure pour atteindre l'objectif de la recherche, réduisant les coûts et améliorant la faisabilité de ces études. Dans certains cas, la standardisation pour la recherche peut être plus exigeante que celle requise en pratique clinique de routine.

Cette exigence passe par une assurance qualité et un contrôle qualité avec initialement la définition du protocole d'imagerie (incluant les phases de traitement des données) pour chaque protocole de recherche clinique : le réseau proposera une trame pour aider à définir les paramètres à utiliser. Il rédigera des propositions standards pour les examens les plus fréquents; pour les examens plus spécialisés, il pourra proposer un comité d'experts pour guider les promoteurs sur le choix des paramètres en leur indiquant la liste des centres capables de mettre ce protocole en œuvre. A terme une proposition de cadre de fonctionnement pourra être fournie par le réseau FORCEi, décrivant les critères organisationnels et de réalisation des actes sur les dispositifs d'imagerie.

## 5. Gestion locale et archivage des données

L'un des points clefs de la recherche clinique utilisant l'imagerie est la gestion et l'analyse des données. Trois éléments sont importants :

- **La taille et l'hétérogénéité des données collectées.** En effet la taille des données est croissante liée à l'introduction en clinique de nouvelles méthodes d'imagerie. D'autre part des sources de données hétérogènes et complémentaires sont fusionnées aux données d'imagerie pour affiner le diagnostic et le suivi longitudinal : informations biologiques, statistiques, génétiques, neuropsychologiques comportementales et dérivées de différentes phases d'analyse. Par ailleurs, leur traitement est réalisé le plus souvent par un site distant qui dispose de moyen de calcul adéquats et de chaînes dédiées (par ex : segmentation et calcul du volume automatique de l'hippocampe).
- **La traçabilité** permettant de savoir comment une image a été obtenue.
- **La dé-identification<sup>1</sup>** : Pour leur traitement distant, les données doivent être dé-identifiées, autrement dit toute mention permettant d'identifier le sujet doit être supprimée.

En France, les structures hospitalières ou hospitalo-universitaires sont pour une grande part équipées de PACS pour la gestion des dossiers patient. Toutefois ceux-ci ne sont pas dimensionnés pour accueillir, et éventuellement partager entre sites distants, les données des protocoles de recherche, volumineuses et dé-identifiées, et les conserver durablement. Il est proposé une structuration en niveaux pour connecter les ressources d'un centre d'acquisition avec les services de **réseau clinique ou de réseau recherche, selon que les données sont ou non identifiables** :

- Le niveau 1 représente l'existant, à savoir un PACS sur le réseau hospitalier permettant la gestion et l'échange en interne des données patient de façon habituelle.
- L'introduction d'un niveau 2 via un PACS recherche clinique permet de gérer des données patient dé-identifiées. Ce PACS recherche clinique peut le cas échéant être accessible pour des recherches multi-centriques cliniques ou universitaires via le réseau internet.
- Ce PACS recherche clinique pourra être connecté à terme à la plate-forme de gestion de données et d'outils développée par le nœud IAM (Information Analysis Management) de France Life Imaging (<https://project.inria.fr/fli/en>) constituant le niveau 3.

Ce modèle d'interaction entre plateformes proposé n'est viable que si la sécurité est omniprésente dans l'infrastructure.

Le coût de mise en place d'une infrastructure réelle dépendra du flux de données (volumes de stockage, débit réseau, durée d'archivage des données, etc.). Une étude des coûts permettrait de chiffrer l'économie d'échelle qui pourrait être faite en mutualisant des services au niveau national ou régional.

---

<sup>1</sup> Il peut être utile d'avoir un mécanisme d'anonymisation (dé-identification) / dé-anonymisation (ré-identification) des données.

## 6. Formation

Le réseau pourra, en lien avec les Collèges et les sociétés savantes impliquées, proposer aux opérateurs de la recherche clinique (médecins, manipulateurs en électroradiologie médicale, techniciens de recherche, assistants de recherche clinique...) une offre de formation de haut niveau afin de renforcer les échanges au sein du réseau et d'assurer la professionnalisation et la reconnaissance des formations mises en place.

Trois types d'actions apparaissent pertinents :

- Soutenir la constitution d'un réseau d'ARC et de manipulateurs d'électroradiologie pour développer les échanges
- Contribuer à la valorisation des formations recherche dédiées au personnel paramédical (MASTER, DIU...) et des autres personnels
- Proposer des formations continues à l'imagerie médicale pour les médecins et le personnel paramédical
- Mettre en place une formation à l'assurance qualité en recherche clinique en imagerie qui doit être assurée en local par du personnel dédié formé aux spécificités de la recherche en imagerie.

## 7. Imagerie interventionnelle (RI)

La recherche par imagerie dans le cadre de l'intervention intègre plusieurs réglementations, celle des DME et celle de la labélisation des structures de recherche en radiologie interventionnelle.

Les études promues par les industriels sont nombreuses en RI. Si elles ont l'avantage d'être financées, ce qui facilite leur mise en place, ces industriels sont demandeurs d'équipes capables de mener des recherches de qualité en un temps court, sans sur-investissement financier.

Créer un label FORCEi pour la RI permettrait de faire reconnaître les qualités du réseau et de ses partenaires (groupes coopérateurs, SFR, FRI, etc...) auprès des industriels et des autorités de santé. Un recensement précis des structures expertes, ainsi que leurs domaines d'expertise, devra être conduit à l'échelon national. Il faudra améliorer le maillage de ces équipes pour maintenir un haut niveau de recherche et couvrir des thématiques porteuses et être ainsi en position de proposer plus de projets de recherche médico-économique (PRME).

Les normes de conformité pour les secteurs opératoires sont définies par plusieurs textes réglementaires qui régissent leur fonctionnement, en recherche comme en clinique, et ces normes devront être appliquées et respectées. La rédaction d'une charte de bloc est essentielle, reprenant les principes et les règles de fonctionnement et d'organisation (effectifs, horaires, planification, diffusion des programmes, hygiène, sécurité, radioprotection, traçabilité...). La traçabilité parfaite des DMs est réglementaire, en lien avec la pharmacie de l'établissement, ainsi que dans le dossier patient.

Le réseau devra s'assurer que ces normes sont respectées et que les nombreuses recommandations émises par les sociétés internationales de radiologie interventionnelle (CIRSE – SIR) sont bien appliquées.

## 8. Pilotage

Le réseau FORCEi comportera plusieurs structures chargées de contribuer au bon fonctionnement du réseau. Les statuts et la charte de fonctionnement de ces instances seront validés conjointement par le CERF, le CNEBMN, la SFMN et la SFR pour chacun des comités suivants :

- Un Comité de Pilotage : chargé de l'organisation générale du réseau et composé de 3 membres de la SFR (SFR, CERF et RI), 2 membres de la SFMN (SFMN et CEBMN), 1 membre du nœud IAM de FLI, 1 membre de FLI et 1 membre de l'ITMO TS, un représentant des manipulateurs de radiologie et des techniciens de recherche clinique et un représentant des ARC.
- Un Comité des utilisateurs : en charge de la surveillance du bon fonctionnement du réseau et force de propositions d'amélioration. Il sera composé de 4 membres du LEEM, 2 membres du SNITEM, 1 membre du réseau F CRIN, 1 membre du réseau FLI.
- Cinq Comités spécialisés : représentant les quatre grandes modalités d'imagerie (radiologie et scanner, échographie, IRM et médecine nucléaire) et un comité pour la radiologie interventionnelle, qui seront chargés :
  - o d'identifier les biomarqueurs concernés et de vérifier qu'ils sont adaptés au problème clinique ou, si besoin, de proposer d'autres biomarqueurs
  - o de voir si le protocole d'imagerie proposé est assez détaillé, s'il est réalisable, de proposer si besoin des précisions ou modifications au protocole d'imagerie
  - o de déterminer si le protocole est standard ou avancé
  - o de déterminer les étapes nécessaires au contrôle de qualité
- Un Comité sur le traitement d'images qui vérifiera les procédures proposées.

## Annexe 1 : Grille des surcouts

### GRILLE D'ESTIMATION DES SURCOUTS LIES A L'IMAGERIE \*

	PROTOCOLE D'IMAGERIE « SIMPLE » (1)			PROTOCOLE D'IMAGERIE « AVANCE » (5)		
	Temps médical	Temps paramédical	Consommables	Temps médical	Temps paramédical	Consommables
<b>TACHES D'INVESTIGATION</b>						
Mise en place (présence TEC/ARC hospitalier ou PNM)	4H	6H		4H	6H	
Forfait formation, prise de connaissance de la recherche (protocole et organisation), formation au CRF (2)	4H	4H (CRF papier) ou 5H (CRF électronique)		4H	4H (CRF papier) ou 5H (CRF électronique)	
Assurance qualité (3, 6)	2H (médecine nucléaire)	1H (radiologie) 8H (médecine nucléaire) (+ coûts réels pour demandes spécifiques)	2x coût acte (CCAM+forfait technique) si occupation machine (4)	4H	12H (+ coûts réels pour demandes spécifiques)	4x coût acte (CCAM+forfait technique) (4)
Prise de rendez-vous		1/2H/visite			1/2H/visite	
CD (achat, anonymisation, gravage, envoi) ou envoi par serveur		1H (CD), 2H (serveur)/examen	25 €/CD		1H (CD), 2H (serveur)/examen	
Remplissage CRF		1/2H/examen			1H/examen	

Archivage (images, documents, PACS recherche)		1/2H/patient	25 €/examen		1/2H/patient	25 €/examen
Réponse queries / interface (traçage des examens en surcoûts)		1/2H patient			1/2H patient	
		+ 1/2H/query			+ 1/2H/query	
Monitoring, (si visite de l'imagerie)	1H/audit	2H préparation + 2H accueil/audit		1H/audit	2H préparation + 2H accueil/audit	
Audit	Frais réels	Frais réels	Frais réels	Frais réels	Frais réels	Frais réels
Facturation		1H/étude + 1/2H/patient			1H/étude + 1/2H/patient	

#### ACTES NOMENCLATURES

Examen réalisé en surcoût			1 x (Code CCAM + forfait technique maximum + modificateurs)			1 x (Code CCAM + forfait technique maximum + modificateurs)
Temps supplémentaire lié à la réalisation de l'examen dans le cadre de la recherche (qu'il soit en surcoût ou en soins courants), correspondant au temps supplémentaire d'occupation de la machine (coût d'opportunité)			0,5 x (Code CCAM + forfait technique maximum + modificateurs)			1 x (Code CCAM + forfait technique maximum + modificateurs)
Acquisition/reconstruction de séquences « avancées »	1/2H/examen					adapter au temps d'occupation machine
Post-traitement et mesures spécialisées	1/2H/examen			temps réel		

Médicament / Agent diagnostique			Tarif officine ou prix négocié si agent réservé à l'usage hospitalier			Tarif officine ou prix négocié si agent réservé à l'usage hospitalier
------------------------------------	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------	--	--	--------------------------------------------------------------------------------

## ACTES NON NOMENCLATURES

Examen non nomenclaturé						Frais réels (7)
Relecture examen extérieur	1/2H/examen			1/2H/examen		
Lecture standardisée selon les critères internationaux (ex : RECIST) (à prévoir également pour les examens qui ne sont pas en surcoûts)	1/2H/examen			1/2H/examen		
Acquisition /reconstruction de séquences « avancées »	1/2H/examen					adapter au temps d'occupation machine
Post-traitement et mesures spécialisées	1/2H/examen			1H/examen		

\* : Cette grille permet une estimation des surcoûts liés à l'imagerie dans un protocole de recherche clinique industrielle.

Il s'agit d'un minimum, mais qui doit être adaptée aux situations particulières requérant une mise en place et un développement de technologies d'imagerie spécifiques pour les besoins de la recherche. Elle sera actualisée tous les ans par le COPIL de FORCEI.

Cette grille ne comprend pas l'incitation financière à l'inclusion (IFI) pour le médecin en imagerie qui devra être prévue dans l'annexe 3 du contrat unique.

Pour les protocoles institutionnels, certains items de cette grille de surcoûts pourront être pris en charge par les établissements dans le cadre de leur mission public de recherche.

**(1) : Protocole d'imagerie simple** : imagerie réalisée selon les référentiels de bonne pratique

(<http://www.sfrnet.org/sfr/professionnels/5-referentiels-bonnes-pratiques/guides/guide-pratique-d-imagerie-diagnostique-a-lusage-des-medecins-radiologues>)

**(2) Forfait mise en place TEC/ARC hospitalier :**

\* 1 heure pour CRF papier

\* 2 heures pour CRF électronique

\* 1 heure pour la lecture du protocole

\* 1 heure pour la rédaction des procédures pour le service

\* 1 heure pour la gestion administrative

**(3) Forfait assurance qualité TEC/ARC hospitalier imagerie "simple"**

\* 1 heure pour la qualification technique pour la radiologie

\* 4 heures ARC, 2 heures physicien, 2 heures MER pour calibration de l'acquisition/reconstruction (fantôme, simulation...) pour la médecine nucléaire

**(4)** Correspond au temps d'occupation de la machine supplémentaire lié au fait qu'il s'agit d'un examen de recherche (identification du patient, vérification du protocole, ...)

**(5) Protocole d'imagerie avancé** : tout examen demandant :

\* une technique d'imagerie non nomenclaturée (ex : cone beam, EOS, etc...)

\* une acquisition (séquence ou plan) supplémentaire par rapport aux recommandations (GBU, référentiels)

\* une injection d'agent diagnostique supplémentaire/non prévue par les recommandations

\* un agent diagnostique hors AMM

**(6) Forfait assurance qualité TEC/ARC hospitalier imagerie avancée**

\* qualification technique

\* calibration de l'acquisition/reconstruction (fantôme, simulation...)

\* formation de l'équipe médicale/paramédicale

\* 6 heures ARC, 6 heures MER (ou 4 heures MER et 2 heures physicien si médecine nucléaire)

**(7) Acte non nomenclaturé** : peut être calculé par assimilation à un acte nomenclaturé ou par la grille ci-dessous

## Grille de calcul des frais réels

► Charges de personnel Activités de soins	Moyens nécessaires en temps	cout horaire	cout/ examen
> Personnel médical			
> Personnel non médical			
Cadre			
Manipulateurs radio			
AS			
IDE			
IADE			
Brancardiers			
Secrétariat			
Physicien médical			
► Charges à caractère médical - activités de soins	quantité	cout unitaire	cout par examen
> produits pharmaceutiques			
> fournitures à caractère médical : consommables			
► Charges à caractère hôtelier et général	quantité	cout unitaire	cout par examen
fournitures de bureau, consommables dépenses hôtelières:			
bâtiment, la climatisation, eau, électricité,...			
► Charges financières équipement			
> Maintenance			
> Amortissement des équipements			

### 1. Développement d'une trame type pour les protocoles d'études en imagerie clinique

En se basant sur le plan type d'un protocole de recherche biomédicale, tel que celui proposé par l'Inserm, la cellule pourrait proposer un modèle de base plus adapté aux études en imagerie clinique.

Ce modèle de base servirait comme l'équivalent d'une « check-list » pour le rédacteur du protocole.

### 2. Informations de radioprotection dans les protocoles d'imagerie clinique.

Les données de radioprotection sont un des éléments importants à intégrer dans le plan type d'un protocole d'imagerie utilisant des radiopharmaceutiques ou des techniques radiologiques. Les principes de radioprotections et les mesures de réduction de l'exposition aux radiations ionisantes (justification, substitution, limitation) devront être précisés dans les protocoles.

### 3. Développement de l'Assurance qualité du Réseau FORCEi

L'Assurance qualité et le monitoring ont pour objectif premier de s'assurer que les opérations se réalisent conformément aux procédures décrites dans le protocole. Pour cela, il faut en premier définir les principes AQ, élaborer les outils d'assurance qualité et rédiger les procédures, check-lists et notices adéquates.

Certaines procédures devront être développées en même temps que la réflexion sur la standardisation des méthodes d'acquisition et de traitement des images.

Pour simplifier la tâche des différents acteurs sur le territoire français, la rédaction d'un noyau commun de procédures assurance qualité qui serait diffusé serait très facilitatrice. La trame de la procédure serait adaptée à chaque situation locale. Dans chaque projet de recherche, il faut veiller à l'application des procédures et de la réglementation en matière de qualité.

Les propositions de procédures à intégrer dans ce noyau sont les suivantes :

- Procédure 01 Organigramme du service –Description des locaux
- Procédure 02 Fiches de postes et notamment pour les TRC Imagerie clinique
- Procédure 03 Composition, localisation et maintenance du chariot d'urgence
- Procédure 04 Sécurité des biens, des personnes et des données
- Procédure 05 Procédure d'urgence en cas d'événement critique
- Procédure 06 Rédaction d'un protocole d'imagerie clinique
- Procédure 07 Réalisation des audits qualité des études et des systèmes de production (fournisseurs/sous-traitants, installation...)
- Procédure 08 Mise en place et contrôle des indicateurs du tableau de bord qualité
- Procédure 09 Approbation et suivi de la mise en œuvre d'actions qualité, préventives ou correctives
- Procédure 10 Evaluation des surcoûts d'une étude d'imagerie (cf paragraphe 10)
- Procédure 11 Maintenance des dispositifs médicaux (cf paragraphe 5).