

Labellisation : Nouvelle version du référentiel

La FNMR a créé et développé, depuis de nombreuses années, les outils nécessaires à l'amélioration de la prise en charge médicale dont la labellisation des cabinets et services de radiologie.

Les entrées dans la démarche de labellisation s'accroissent, huit nouveaux sites doivent recevoir leur labellisation à la fin de l'année.

Nous vous rappelons que la labellisation des cabinets et services de radiologie comporte plusieurs grands chapitres : sécurité, hygiène, radioprotection, accueil, information du patient, dans le cadre de l'amélioration des pratiques.

Afin de répondre aux nouvelles réglementations, et s'adapter à un environnement évolutif et dynamique nous avons élaboré une nouvelle version du référentiel de labellisation qui sera validée avant la fin de l'année

La nouvelle version conserve l'architecture et la présentation du précédent référentiel mais introduit de nouvelles exigences, donc quatre importantes concernant :

- la définition des règles de rédaction du compte rendu d'examen,
- l'organisation de la communication des données radiologiques,
- la validation avant le rendez-vous des demandes pour les examens les plus lourds et/ou les plus irradiants,
- l'obligation d'évaluer les pratiques professionnelles.

Ce nouveau référentiel vous sera présenté aux JFR, lors de la réunion d'information de la FNMR, dimanche 26 Octobre 2008 - à 18 H - Salle 31 - Niveau 3.

Docteur Gérard CALMET
Président Commission Technique
de la FNMR

SUPPLÉMENT AU N° 307 DE LA LETTRE DU MÉDECIN RADIOLOGUE



Directeur de la Publication :

D^r Jacques NINEY

Rédacteur en chef :

D^r Robert LAVAYSSIERE

Secrétaire de rédaction :

Wilfrid VINCENT

Téléphone : 01 53 59 34 00

Edition • Secrétariat • Publicité
Rédaction • Petites Annonces

EDIRADIO

S.A.S. au capital de 40 000 €

Téléphone : 01 53 59 34 01

Télécopie : 01 45 51 83 15

<http://www.fnmr.org>

E-mail : info@fnmr.org

62, bd de Latour - Maubourg

75007 Paris

Président :

D^r Jacques NINEY

Responsable de la Régie Publicitaire :

D^r Saranda HABER

Maquettiste :

Marc LE BIHAN

ALBEDIA IMPRIMEURS

137 avenue de Conthe

B. P. 90449

15003 Aurillac cedex

Dépôt légal 4^{ème} trimestre 2008

Maintenance et contrôle qualité de la chaîne de production de l'image

Dr Hervé Leclot
OPTA-S

De nombreuses exigences des chapitres 2 et 5 du référentiel de labellisation des cabinets et services d'imagerie médicale (Version 1.3 de janvier 2006) concernent les obligations de maintenance et de contrôle qualité des équipements d'imagerie, en lien ou pas avec les règles de radioprotection.

La qualité de l'examen d'imagerie dépend de très nombreux paramètres, entre autre de la qualité intrinsèque et de la performance des équipements d'imagerie qui produisent, visualisent, reproduisent, stockent, archivent et transportent les images, mais aussi de la maintenance et des contrôles qualité de ces équipements. Des obligations de maintenance et de contrôle qualité des équipements d'imagerie radiogènes ont été créées par le législateur pour répondre aux obligations de radioprotection [1]. Mais ces règles s'appliquent à tous les équipements d'imagerie qu'ils soient radiogènes ou pas et à toute la chaîne d'imagerie.

Ce chapitre présente succinctement les obligations réglementaires et les principes de maintenance et de contrôle qualité des équipements d'imagerie.

Le contexte réglementaire

L'exploitant d'un dispositif médical doit appliquer et respecter la réglementation inhérente à ce dispositif. Les obligations de maintenance et de contrôle qualité des appareils d'imagerie sont imposées par une réglementation internationale et nationale fournie.

La directive 97/43 Euratom [2] impose de mettre en œuvre des "... programmes appropriés d'assurance qualité comprenant des mesures de contrôle de qualité et des évaluations de la dose du patient ..." et des "...contrôles des performances régulièrement réalisés et après chaque entretien important".

L'article 14 de la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la sécurité sanitaire [3] crée une obligation de :

- s'assurer du maintien des performances et de la maintenance des dispositifs médicaux,
- mettre en œuvre le contrôle qualité des dispositifs médicaux.

Le décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 [4] relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L.5212-1 du CSP précise que "les autorités compétentes prennent des dispositions pour assurer que les mesures nécessaires sont prises par l'exploitant de l'installation radiologique pour remédier aux insuffisances ou aux défauts des équipements. Par ailleurs, elles adoptent des critères spécifiques d'acceptabilité pour les équipements afin de signaler le cas échéant que des mesures correctives appropriées sont nécessaires, y compris, éventuellement, la mise hors service des équipements".

L'arrêté du 3 mars 2003 [5] fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité précise que les "dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic" sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité.

Des référentiels de contrôle qualité des dispositifs médicaux radiogènes ont été rédigés par des groupes de travail pluridisciplinaires de l'Afssaps. Ils définissent :

- les critères d'acceptabilité des performances et des caractéristiques des dispositifs,
- les opérations de contrôle à effectuer,
- la périodicité des contrôles,
- les conditions de remise en conformité du dispositif.

A ce jour, trois référentiels ont été publiés :

- la décision de l'Afssaps du 27 mars 2003 [6] fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique,
- la décision de l'Afssaps du 20 avril 2005 [7] fixant les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie,
- la décision de l'Afssaps du 30 janvier 2006 [8] fixant les moda-

lités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique.

D'autres décisions seront publiées prochainement et compléteront le dispositif pour les autres matériels radiogènes (en particulier les scanners).

Un équipement d'imagerie est un dispositif médical

Le dispositif médical est défini dans le code de la santé publique (articles L 5211-1 et R 5211-1) comme "tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens". Tous les équipements d'imagerie sont donc des dispositifs médicaux.

Les accessoires des dispositifs médicaux sont également considérés comme des dispositifs médicaux : "constitue un accessoire tout article qui est destiné principalement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical afin de permettre l'utilisation de ce dispositif, conformément aux intentions de son fabricant".

Donc, les sous-ensembles d'un équipement d'imagerie sont des dispositifs médicaux, comme par exemple le matériel de contention d'une table télécommandée ou d'un scanner, les antennes d'une IRM ou la console déportée d'une station de traitement des images d'un scanner

Qui est l'exploitant d'un dispositif médical d'imagerie ?

Selon le décret n° 2001-1154 sus-cité [4], "on entend par exploitant d'un dispositif médical toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif".

Dans les services d'imagerie médicale des établissements de santé publics ou privés à but non lucratif, il s'agit du chef d'établissement qui assume la responsabilité civile et pénale de l'application du code de la santé publique.

Dans les cabinets libéraux d'imagerie médicale et dans les services d'imagerie des établissements de santé privés, il s'agit donc des radiologues, en général propriétaires, gestionnaires et exploitants des structures.

La notion de maintenance d'un dispositif médical

Selon le décret n° 2001-1154 sus-cité [4], "on entend par maintenance d'un dispositif médical l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise ; les conditions de réalisation de la maintenance sont fixées contractuellement, s'il y a lieu, entre le fabricant ou le fournisseur de tierce maintenance et l'exploitant".

La norme NF EN 13306 [9], dictionnaire normatif des termes de la maintenance, précise quelques définitions :

- Maintenance : ensemble de toutes les actions techniques, administratives et de management durant le cycle de vie d'un bien, destinées à le maintenir ou à le rétablir dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise.
- Maintenance préventive : maintenance exécutée à des intervalles prédéterminés ou selon des critères prescrits et destinée à réduire la probabilité de défaillance ou la dégradation du fonctionnement d'un bien.
- Maintenance corrective : maintenance exécutée après détection d'une panne et destinée à remettre un bien dans un état dans lequel il peut accomplir une fonction requise.
- Maintenance sur site : maintenance exécutée à l'endroit où le bien est utilisé.
- Télémaintenance : maintenance d'un bien exécutée sans accès physique du personnel au bien.
- Automaintenance : maintenance exécutée par un utilisateur ou un personnel d'exploitation.

Le coût de la maintenance est pris en charge par l'exploitant du dispositif médical.

La notion de contrôle qualité d'un dispositif médical

Toujours selon le décret n° 2001-1154 [4] " on entend par contrôle de qualité d'un dispositif médical l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; le contrôle de qualité est dit interne, s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ; il est dit externe, s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif".

Quels dispositifs médicaux sont soumis à une obligation de contrôle qualité ?

Pour améliorer la radioprotection des patients, certains équipements sont soumis à une obligation de contrôle qualité. L'annexe II de l'arrêté du 3 mars 2003 [10] fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle qualité interne. L'annexe III du même arrêté fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle qualité externe.

Les deux annexes citent les mêmes dispositifs médicaux. Il s'agit des :

- dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic,
- dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie,
- dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire,
- dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants autres que les dispositifs médicaux mentionnés ci-dessus.

Tous les éléments de la chaîne de production et de lecture de l'image radiologique dont les performances ou caractéristiques ont une incidence sur la dose délivrée au patient et sur la qualité d'image doivent être contrôlés. Il s'agit donc :

- des générateurs (des tables télécommandées, des autres salles fixes, des appareils mobiles, des amplificateurs de brillance, des

scanners, des mammographes, des appareils d'ostéodensitométrie),

- des tubes à RX et gaines des tubes,
- des dispositifs de support, de contention et de positionnement du patient,
- de l'ensemble du système de formation des images et du système de numérisation,
- des supports de lecture (négatoscopes, écrans),
- des systèmes informatiques associés : stations de travail et de traitement des images, de mesure, de distance, de densité, ...
-

Actuellement, et sous réserve d'évolution de la réglementation, les équipements de mammographie analogique et numérique et d'ostéodensitométrie sont soumis à une obligation de contrôle qualité externe.

Les autres équipements sont soumis à une obligation de contrôle qualité interne.

Il faut rappeler que les coûts des contrôles qualité interne et externe sont pris en charge par l'exploitant du dispositif médical.

Que contrôle-t-on lors d'un contrôle qualité ?

Les décisions de l'Afssaps [6, 7, 8] décrivent par le détail les paramètres qui doivent être contrôlés et mesurés lors des contrôles qualité et la manière de réaliser ces contrôles.

Voici, à titre illustratif, quelques exemples des paramètres vérifiés lors de contrôle qualité.

Contrôle qualité externe des mammographes :

- conditions de stockage des films,
- température, hygrométrie, inactinisme et empoussièrement de la chambre noire,
- sensitométrie et densitométrie du système de développement,
- état de propreté de la machine à développer,
- état et empoussièrement des cassettes,
- étanchéité à la lumière des cassettes,
- contact écran-film,
- état général du mammographe,
- maintien des cassettes dans le potter,
- état des grilles antidiffusion,
- état du système de compression,
- concordance champ lumineux - champ irradié,
- alignement du faisceau de rayons X avec le bord du potter,
- exposition dans les conditions cliniques habituelles,
- tension appliquée au tube,
- contrôle des foyers,
- couche de demi-atténuation,
- état de fonctionnement de l'exposeur automatique,
- qualité de l'image,
- dose délivrée,
- débit du tube,
- état des négatoscopes,
-

Contrôle qualité interne de la chaîne de production des images mammographiques :

- l'inactinisme de la chambre noire (après chaque changement de l'ampoule d'éclairage inactinique),



Labelix - demande d'information pour la labellisation des cabinets et services d'imagerie médicale

Docteur :

Adresse :

Tél. : E-mail :

Est intéressé par une démarche de labellisation qualité pour son centre d'imagerie

Labellisation

- la sensibilité d'un film vierge (chaque jour),
- l'état de la machine à développer (visuellement, chaque semaine),
- l'état des cassettes et des écrans (en cas de changement du parc),
- l'état fonctionnel du mammographe (chaque mois),
- la maintenance des cassettes dans le potter (chaque mois),
- la qualité de l'image (chaque semaine).

Contrôle qualité des appareils d'ostéodensitométrie :

- l'exactitude des mesures de la densité minérale osseuse,
- la stabilité des mesures de la densité minérale osseuse, du contenu minéral osseux et de la surface,
- la dose de rayonnements ionisants délivrée.

Commentaires

Tous ces contrôles entrent dans un niveau de détail important qui impose de la rigueur et de la minutie lors de leur réalisation.

De manière très pragmatique, il est recommandé de :

- choisir avec beaucoup de rigueur l'organisme de contrôle qualité externe,
- s'assurer qu'il a été agréé par l'Afssaps, (les organismes qui réalisent les contrôles qualité externes doivent être indépendants et agréés par l'Afssaps selon une procédure rigoureuse et officielle. Le professionnalisme et la rigueur de ces organismes "garantit la réalisation effective des actions qui concourent à la qualité des appareillages"),
- réaliser les contrôles qualité internes avec rigueur,
- protocoliser les modes de réalisation de vos contrôles qualité internes,
- former les personnels concernés,
- enregistrer et archiver systématiquement les résultats des mesures (traçabilité) dans le registre sécurité qualité maintenance de l'équipement (cf. infra).

Le registre sécurité qualité maintenance

Le décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 [4] impose l'établissement et la tenue à jour, pour chaque dispositif médical, d'un registre qui consigne les opérations de maintenance et de contrôle qualité.

Ce registre est nommé registre sécurité qualité maintenance (RSQM).

Le rôle du RSQM est de :

- garantir la maîtrise des actions pratiquées pour le bon fonctionnement d'un dispositif médical,
- apporter les preuves des maintenances et des contrôles qualité internes et externes,
- tracer les résultats des contrôles qualité,
- répondre à l'exigence du décret n° 2001-1154 [4].

Il doit être créé et tenu à jour par l'exploitant de l'équipement, c'est-à-dire par l'équipe du cabinet/service d'imagerie ou souvent par l'ingénieur biomédical dans les établissements de santé. Le RSQM suit le dispositif tout au long de sa vie, depuis l'installation jusqu'à sa réforme.

Il trace et enregistre l'historique du dispositif médical et en permet la traçabilité :

- date de mise en service,
- désignation et la codification du dispositif médical,

- maintenances préventives,
- maintenances correctives,
- résultats des contrôles qualité externes,
- résultats des contrôles qualité internes,
- événements survenant lors de l'exploitation,
- événements de mise en conformité,
- dates et causes des arrêts, des travaux,
- ...

Les données suivantes doivent être renseignées pour chaque maintenance ou contrôle qualité :

- identité du technicien,
- date de l'intervention,
- nature des opérations réalisées,
- date d'arrêt et de reprise,
- niveau de performance obtenu.

Le registre sécurité qualité maintenance doit être facilement accessible pour répondre à toutes les demandes d'une autorité compétente (Afssaps, organisme de contrôle, organisme d'inspection).

Aucune forme particulière n'est imposée pour présenter le RSQM. Il peut s'agir d'un document papier (de type cahier du dispositif, classeur) ou d'un fichier informatique. Les logiciels de gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO) facilitent la tenue du RSQM.

Le RSQM doit être conservé 5 ans après la fin de l'exploitation du dispositif médical. ■

Bibliographie

- 1 : Radioprotection en radiologie médicale : 101 questions pour comprendre et agir. H LECLET, M MADOUX. Editions AFNOR, AFNOR, 2007
- 2 : Directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom. JOCE n° L 180 du 09 juillet 1997
- 3 : Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la sécurité sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. JORF du 2 juillet 1998
- 4 : Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique (troisième partie : Décrets). JORF du 7 décembre 2001
- 5 : Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des DM soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L.5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique. JORF du 19 mars 2003
- 6 : Décision du 27 mars 2003 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique. JORF du 8 avril 2003
- 7 : Décision du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants. JORF du 7 juin 2005
- 8 : Décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique. JORF du 11 mars 2006
- 9 : Norme NF EN 13306 : Terminologie de la maintenance. AFNOR. Juin 2001
- 10 : Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des DM soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L.5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique. JORF du 19 mars 2003



FNMR
62 Bd de Latour Maubourg
75007 Paris

