

MAINTENANCE ET CONTRÔLE QUALITÉ DE LA CHAÎNE DE PRODUCTION DE L'IMAGE

Hervé Leclot

*OPTA-S - Conseil et formation en management en imagerie médicale
17 rue de Boulogne - 62520 Le Touquet
www.opta-s.fr*

La qualité des examens d'imagerie dépend de très nombreux paramètres. La qualité intrinsèque et la performance des équipements qui produisent, visualisent, reproduisent, stockent, archivent et transportent les images sont des paramètres importants. La maintenance et les contrôles qualité de ces équipements en sont deux autres.

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

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 1^{er} 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, six décisions ont été publiées :

- la décision de l'Afssaps du 7 octobre 2005 [6] fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique et modifiant la précédente décision du 27 mars 2003 ;
- 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 modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique ;
- la décision de l'Afssaps du 20 novembre 2006 [9] fixant les modalités du contrôle de qualité interne de certaines installations de radiodiagnostic ;
- la décision de l'Afssaps du 24 septembre 2007 [10] fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic ;
- la décision de l'Afssaps du 22 novembre 2007 [11] fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographe.

D'autres décisions seront publiées ultérieurement et compléteront le dispositif pour les autres matériels radiogènes (en particulier la radiologie dentaire et la médecine nucléaire).

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 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 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 [12], 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 ».

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

Quels équipements d'imagerie sont soumis à une obligation de contrôle qualité ?

L'annexe II de l'arrêté du 3 mars 2003 [13] 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.

Actuellement, et sous réserve d'évolution de la réglementation, 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 sont soumis à une obligation de contrôle qualité interne et/ou externe, selon les cas. Il s'agit donc :

- des générateurs (des tables télécommandées, des autres salles fixes, des suspensions, des appareils mobiles, des amplificateurs de brillance, des scanners, des mammographes analogiques et numériques, des appareils d'ostéodensitométrie) ;

- des tubes à RX et des 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 ;
- et des machines à développer les films selon un procédé dit humide.

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

Les décisions de l'Afssaps [6, 7, 8, 9, 10, 11] 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 qui doivent être vérifiés lors des contrôles qualité interne et externe de la chaîne de production des images en mammographie.

■ *Contrôle qualité externe en mammographie*

- 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 en mammographie*

- l'inactinisme de la chambre noire (après chaque changement de l'ampoule d'éclairage inactinique),
- la sensitométrie 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),
- le maintien des cassettes dans le potter (chaque mois),
- la qualité de l'image (chaque semaine).

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 d'attention 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 des 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) ou registre des opérations.

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 fait l'inventaire de l'équipement (c'est-à-dire la composition de l'installation). Il trace et enregistre l'historique du dispositif médical et en permet la traçabilité :

- marque,
- date de première mise en service,
- numéro de série, désignation et codification du dispositif médical,
- logiciels installés,
- dates et natures des maintenances préventives,
- dates et natures des 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,
- dates de modifications des logiciels,
- ...

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 ou 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.

La norme AFNOR NF XP S 99-171 [14] décrit comment le RSQM doit être créé et entretenu par l'exploitant du dispositif médical.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Lecllet H, Madoux M : Radioprotection en radiologie médicale : 101 questions pour comprendre et agir. Editions 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 1^{er} 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 7 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique. JORF du 30 octobre 2005
- [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] Décision du 20 novembre 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité interne de certaines installations de radiodiagnostic. JORF du 1^{er} décembre 2006
- [10] Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic. JORF du 25 octobre 2007
- [11] Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes. JORF du 7 décembre 2007
- [12] Norme NF EN 13306 : Terminologie de la maintenance. AFNOR. Juin 2001
- [13] 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
- [14] Norme NF XP S 99-171 : Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du Registre Sécurité, Qualité et Maintenance d'un dispositif médical. AFNOR. Décembre 2001