

BPAC 3 : Bonne Pratique du contrôle qualité interne en mammographie à rayons X analogique de dépistage systématique du cancer du sein pour respecter la réglementation française

A. Sens

DÉFINITION

Cette bonne pratique est spécifique à une exigence réglementaire pour la France. Elle représente l'ensemble des opérations permettant de vérifier la conformité et les performances des éléments nécessaires à la production et l'interprétation d'une image de mammographie analogique. Le contrôle de qualité est dit interne s'il est réalisé par l'exploitant ou une société prestataire sous sa responsabilité ; il est dit externe s'il est réalisé par une société indépendante de l'exploitant et agréée par l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, www.afssaps.fr).

ENJEUX

L'activité de contrôle qualité interne en mammographie analogique de dépistage systématique est obligatoire et réglementée. Les activités de contrôle technique sont spécifiées ainsi que leurs critères d'acceptabilité (Décision du 7 octobre 2005, JORF n° 254 du 30 octobre 2005, texte n° 9).

La conception du processus du contrôle qualité en mammographie est un critère important de réussite du plan de dépistage du cancer du sein. Cette bonne pratique vise la conception et la mise en œuvre d'un processus optimisé, adaptable aux différents contextes hospitaliers, garantissant une compatibilité directe avec les textes réglementaires et inscrit dans une démarche d'amélioration continue.

OBJECTIFS

La mammographie de dépistage systématique du cancer du sein, proposée en France tous les deux ans aux femmes âgées de plus de 50 ans et de moins de 75 ans a pour but de mettre à jour les lésions à un stade où elles pourront être traitées plus efficacement. Dans ce contexte, et pour assurer l'égalité de chances pour toutes, les centres doivent justifier de performances égales. Le

but du contrôle de qualité externe est de s'assurer des performances de la totalité de la chaîne mammographique ; celui du contrôle de qualité interne, de s'assurer de leur pérennité.

INNOVATION ET PROGRÈS

- L'innovation dans cette bonne pratique vise à rendre plus efficient le processus de contrôle qualité en terme de délais, coût, garantie métrologique et traçabilité du respect des exigences.
- Le progrès repose sur l'amélioration de la satisfaction des services de dépistage, la maîtrise métrologique et la capacité de capitaliser sur les savoirs et savoir-faire en mammographie analogique pour développer ultérieurement une bonne pratique similaire en mammographie à rayons X numérique.

B. Soutien

PARTIES PRENANTES

- Les bénéficiaires directs sont les services de dépistage systématique du cancer du sein qui ont des équipements contrôlés dans le respect de la réglementation et qui peuvent réaliser de meilleurs diagnostics de dépistage au bénéfice des patientes.
- Les bénéficiaires indirectes sont les patientes mieux diagnostiquées et l'établissement de santé qui remplit sa mission attendue et développe son image de marque.
- Le fournisseur direct est le service biomédical qui met à disposition sa logistique, ses savoirs et savoir-faire pour planifier et réaliser les contrôles qualité.
- Les fournisseurs indirects sont les sociétés d'équipements, appareillages et instruments de mesure concernés dans la chaîne métrologique et les organisations agréées par l'AFSSAPS.

RESSOURCES GÉNÉRIQUES

- Internes à l'établissement :
 - Les ressources humaines à mobiliser sont les personnels du service biomédical associés à l'activité

de contrôle qualité. Le temps consacré de la conception à la mise en œuvre opérationnelle du processus de contrôle qualité est estimé à environ deux mois-homme pour toutes les phases nécessaires comme les rédactions, essais, validation et évaluation.

- La réalisation du contrôle qualité interne lui-même mobilise annuellement les ressources estimées suivantes (chiffres 2004) :
 - ≈ 1100 euros/an en amortissement d'appareillages, de leurs contrôles ou étalonnages, et d'achat de consommables,
 - ≈ 200 heures-homme/an en temps de technicien biomédical et/ou manipulateur de radiologie,
 - ≈ 20 heures/an d'immobilisation du matériel de mammographie.
- Plus ponctuellement les services de radiologie, administratifs ou techniques ayant des interactions avec l'activité de contrôle qualité.
- Les ressources matérielles à mobiliser sont :
 - un sensitomètre et un densitomètre pour vérifier **chaque jour** la réponse des films en matière de sensibilité et de contraste,
 - un fantôme pour mammographe pour estimer **chaque semaine** la qualité de l'image sous différents critères,
 - un équipement de mammographie à rayons X analogique dont les fonctionnalités seront contrôlées **tous les mois**,
 - une machine à développer contrôlée **chaque semaine**,
 - une chambre noire avec éclairage inactinique contrôlée à chaque changement de lampe,
 - une lampe à ultra violet pour révéler la présence éventuelle de poussières visibles à l'œil nu sur les cassettes,
 - un thermomètre et un hygromètre pour contrôler les paramètres physiques environnementaux (l'hygrométrie doit être comprise entre 30 et 50%, la température entre 10 et 21 °C),
 - des cassettes pour films RX de mammographie contrôlées **toutes les deux semaines**,
 - un luxmètre pour contrôler le négatoscope si possible **chaque trimestre**.
- Les ressources documentaires nécessaires pour le bon déroulement du contrôle qualité :

- documents techniques des dispositifs et matériels de mesure,
- données de suivis des contrôles qualité,
- données de suivi sur les mammographes concernés,
- planification prévisionnelle des contrôles...

• Externes à l'établissement :

- Les textes réglementaires, référentiels sectoriels, normes, études, documents, ouvrages, articles, revues, guides ou sites web ayant un lien avec l'activité de contrôle qualité en mammographie,
- Les données de benchmarking sur les contrôles qualité en mammographie.

RESSOURCES SPÉCIFIQUES

France

- Documentations disponibles sur le sujet :
 - Proposition de « Bonne Pratique » : Contrôle qualité interne en mammographie analogique de dépistage systématique [pa 6]
 - Maîtrise du contrôle qualité interne et externe en mammographie de dépistage systématique, Stage pratique SPIBH, UTC, Sylvain DEBEUX 2003-2004, www.utc.fr/tsibh/public/spibh/03-04/Stages/debeux/debeux.html
- Les textes officiels français de référence sont :
 - Décision du 7 octobre 2005 (et son annexe) fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique, JORF n° 254 du 30 octobre 2005, texte n° 9, NOR : SANM0523738S, www.legifrance.gouv.fr

C. Suivi

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS : (voir figure 19)

PROCESSUS ET CRITÈRES DE RÉALISATION

1. Le service biomédical organise son support pour le contrôle qualité interne en mammographie à rayons X analogique :

- a) Prendre connaissance des exigences réglementaires,

- b) Prendre connaissance des critères de performance,
- c) S'assurer du bon étalonnage du matériel nécessaire aux contrôles,
- d) S'assurer de la qualification du personnel amené à réaliser les différentes opérations...

2. Le service biomédical planifie les contrôles qualité internes avec le service de radiologie en charge du dépistage du cancer en mammographie :

- a) L'informer sur la réglementation,
- b) Etudier les conditions matérielles et organisationnelles liées au site,
- c) Valider la planification des différentes tâches requises,
- d) Sensibiliser les utilisateurs aux impératifs et conséquences du contrôle de qualité,
- e) Désigner un référent "contrôle qualité mammographie"...

3. Le service biomédical documente le processus du contrôle qualité en mammographie à rayons X analogique :

- a) Rédiger les procédures reprenant la législation en vigueur, les intervenants et la périodicité des opérations à réaliser,
- b) Rédiger des modes opératoires détaillant le matériel à utiliser, les conditions techniques de réalisation des opérations, les résultats attendus, la conduite à tenir en cas de non conformité et les conditions d'archivage,
- c) Rédiger des fiches d'enregistrement des résultats obtenus (quantitatifs et/ou qualitatifs) ainsi que l'identité de l'opérateur, la date, le lieu et le mammographe concerné...

4. Le service biomédical gère le processus de contrôle qualité en mammographie à rayons X analogique :

- a) Essayer en conditions réelles, et de préférence avec les utilisateurs, les différentes procédures et modes opératoires pour d'éventuelles adaptations,
- b) Valider les procédures et documents avec les responsables parties prenantes dans le contrôle qualité interne en mammographie,

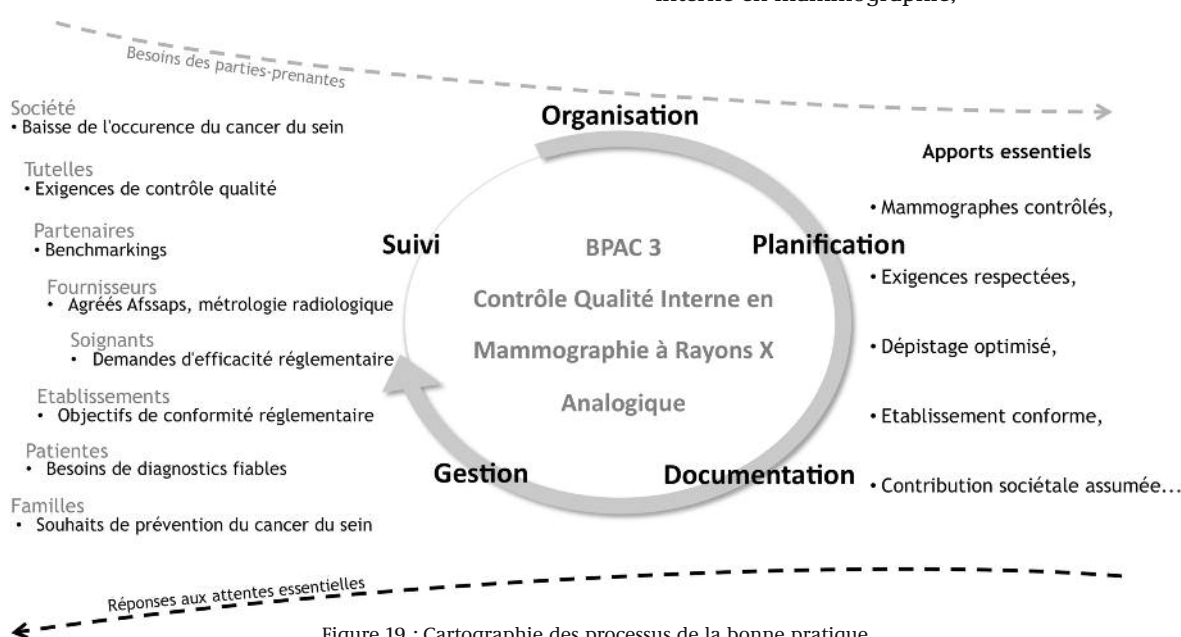


Figure 19 : Cartographie des processus de la bonne pratique BPAC 3 "Contrôle qualité interne en mammographie à rayons X analogique".

c) Communiquer et mettre en œuvre le processus de contrôle qualité avec ses procédures et documents validés...

5. Le service biomédical assure le suivi réglementaire du contrôle qualité en mammographie analogique :

a) Identifier dans le temps les fiches de suivi des différentes opérations avec la signature de l'opérateur ayant effectué le contrôle,

b) Présenter les documents prouvant la bonne exécution du contrôle de qualité interne (films et feuilles de suivi) lors des contrôles de qualité externes semestriels,

c) Donner suite au rapport de la société de contrôle qualité externe permettant de continuer l'exploitation, ou demandant la remise en conformité de certains points avec poursuite de l'exploitation ou encore suspendant l'exploitation jusqu'à remise en conformité,

d) Assurer le suivi et l'enregistrement des non-conformités et des remises en conformité...

EVALUATION DE LA PERFORMANCE :

Sans être exhaustives, les données suivantes peuvent aider à construire des indicateurs sur les principaux axes de la performance. Le choix des données utilisées est libre, mais une vigilance particulière est apportée sur leur pertinence selon le contexte et la rapidité d'obtention de la mesure afin d'en faciliter le suivi périodique. Les informations de performance ci-dessous peuvent être exploitées et synthétisées dans un rapport annuel d'activité présenté à la direction.

> Efficacité :

• identification d'effets concrets consécutifs aux critères de réalisation :

- taux de disponibilité des matériels de mesure étalonnés, afin d'estimer la capacité opérationnelle du service biomédical,
- existence d'un tableau des planifications annuelles des contrôles, afin d'estimer la capacité organisationnelle du service biomédical,

- taux des utilisateurs formés et qualifiés pour le contrôle qualité, afin d'estimer la conformité avec les exigences réglementaires,

- taux des procédures, modes opératoires et enregistrements réalisés, afin d'estimer le niveau d'adéquation avec les exigences réglementaires,

• identification de l'efficacité de la dynamique de la bonne pratique :

- taux de critères de réalisation respectés,

- taux de maturité des processus selon l'échelle d'évaluation à 6 niveaux (cf § "Autoévaluation des bonnes pratiques")...

> Efficience :

• estimation de l'impact et de la facilité de mise en œuvre de la bonne pratique :

- temps-homme consacré aux activités de contrôle qualité en mammographie, afin d'estimer la facilité de mise en œuvre ou l'intégration des activités dans les pratiques quotidiennes,

- taux des rapports conformes de la société agréée, afin d'estimer l'adéquation entre les activités réalisées et les exigences réglementaires,

- nombre d'améliorations validées et mises en œuvre, afin d'estimer la réactivité et le professionnalisme du service biomédical,

- ressources financières, logistiques et matérielles consommées, afin d'estimer l'emprise relative de la bonne pratique...

> Qualité perçue :

• interne au service biomédical :

- appréciation du niveau de maturité ou de maîtrise de la chaîne métrologique, afin d'estimer les points d'amélioration prioritaires,

- augmentation de la prise de conscience de contribuer à des enjeux sociétaux, afin d'estimer le niveau

de professionnalisme du service biomédical,

- amélioration de la communication avec les radiologues et les soignants, afin d'estimer la capacité d'inférence et d'anticipation du service biomédical...
- au niveau du service de dépistage :
 - appréciation de la tenue du planning et de son adaptabilité, afin d'estimer la rigueur et le sérieux dans la mise en œuvre,
 - appréciation de la qualité d'image maintenue ou améliorée, afin d'identifier des points d'amélioration prioritaires,
- appréciation du soutien lors des visites de la société externe agréée, afin d'estimer le niveau de conscience à contribuer à des enjeux sociétaux...
- au niveau de l'établissement :
 - appréciation du professionnalisme du service biomédical, afin d'estimer l'adéquation entre les résultats obtenus et leur communication,
 - appréciation de la contribution aux missions exigées de l'établissement, afin d'estimer le niveau de reconnaissance des apports internes du service biomédical...