

Proposition de « Bonne Pratique » : Contrôle Qualité Interne en Mammographie Analogique de Dépistage Systématique

Sylvain DEBEUX*, Didier FERRON**, Gilbert FARGES***

*CH Saint Dizier, Service Biomédical, 52100 Saint Dizier, sylvain.debeux@free.fr

** CH Bar le Duc, Service Biomédical, 55000 Bar le Duc, dferron@ch-barleduc.rss.fr

***Université de Technologie de Compiègne, BP 20 529, 60205 Compiègne cedex, gilbert.farges@utc.fr

Introduction:

Le Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé [1] est apparu en novembre 2002. Il porte sur l'ensemble des activités d'un service biomédical hospitalier et constitue le premier référentiel-métier pour tous les acteurs biomédicaux (ingénieurs, techniciens supérieurs et techniciens). Les références „bonnes pratiques“ sont toutes présentées suivant une structure modulaire et systématique qui en permet les ajouts, retraites ou modifications sans difficulté. Les concepteurs du guide l'ont voulu évolutif et font appel aux initiatives professionnelles pour l'améliorer afin de mieux servir son objectif ultime : „contribuer à l'amélioration continue des pratiques quotidiennes“.

Cet article se situe dans ce cadre et propose d'intégrer dans la prochaine version une nouvelle référence „bonne pratique“ concernant le contrôle qualité en mammographie, devenue une activité obligatoire et réglementée [2, 3]. La maintenance et le contrôle qualité interne doivent être réalisés suivant des modalités techniques définies réglementairement [4, 5] et le contrôle qualité externe par des sociétés agréées par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) [6].

Si les activités de contrôle technique sont spécifiées ainsi que leurs critères d'acceptabilité [5], il n'en est rien pour l'organisation et la mise en œuvre du contrôle qualité interne. La conception du processus du contrôle qualité en mammographie est pourtant un critère important de réussite du plan de dépistage du cancer du sein. Des travaux ont déjà été menés sur le champ technique et organisationnel [7, 8] et certains d'entre eux proposent des protocoles validés et utilisés en routine biomédicale [9].

Les facteurs d'influence sur la performance de ce processus sont nombreux et doivent être maîtrisés au mieux : les acteurs concernés ont des cultures professionnelles différentes (techniques, médicales et administratives), la durée et les conséquences des contrôles qualité internes vont interférer sur l'activité clinique, les coûts directs et indirects en ressources humaines, compétences, appareillages, consommables sont à maîtriser...

C'est pourquoi, pour permettre à la communauté biomédicale hospitalière la maîtrise rapide d'une exigence réglementaire, nous proposons une nouvelle référence „bonne pratique opérationnelle“ sur le contrôle qualité interne en mammographie. Celle-ci 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.

Cette référence „bonne pratique opérationnelle“ pourrait prendre place dans la „BPO-06-4-4 Contrôle qualité“, déjà intégrée dans la „BPO-06-4 Maîtrise en exploitation des dispositifs médicaux“ [1]. La référence minimale pour se déclarer conforme aux „bonnes pratiques“ est représentée par le texte encadré.

I Proposition de la bonne pratique BPO-06-4-4-1 : contrôle qualité interne en mammographie analogique de dépistage systématique

Définition: 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). Les textes officiels français de référence sont :

- Décision du 27 mars 2003 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique, JORF n° 83 du 8 avril 2003 page 6228, NOR: SANM0321133S
- Annexe à la Décision du 27 mars 2003 fixant les modalités du contrôle de qualité des installation de mammographie analogique : <http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2003/03-17/a0171264.htm>

Objectif :

La mammographie de dépistage systématique du cancer du sein, proposée en France tous les deux ans aux femmes âgées de plus de cinquante ans et de moins de soixante-quinze 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 mammographie ; celui du contrôle de qualité interne, de s'assurer de leur pérennité.

Description : (rappel : la référence minimale est le texte encadré)

La conception et la mise en œuvre du processus de contrôle qualité interne en mammographie fait l'objet d'étapes garantissant sont succès :

- Prendre connaissance des exigences réglementaires.
- Prendre connaissance des critères de performance.
- S'assurer du bon étalonnage du matériel nécessaire aux contrôles.
- S'assurer de la qualification du personnel amené à réaliser les différentes opérations.
- Prendre contact avec le service de radiologie concerné pour :
 - L'informer sur la réglementation.
 - Etudier les conditions matérielles et organisationnelles liées au site.
 - Valider la planification des différentes tâches requises.
 - Sensibiliser les utilisateurs aux impératifs et conséquences du contrôle de qualité.
 - Désigner un référent "contrôle qualité mammographie".
- Rédiger les procédures reprenant la législation en vigueur, les intervenants et la périodicité des opérations à réaliser.
- 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.
- 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.
- Essayer en conditions réelles, et de préférence avec les utilisateurs, les différentes procédures et modes opératoires pour d'éventuelles adaptations.

- Valider les procédures et documents avec les responsables partie-prenantes dans le contrôle qualité interne en mammographie.
- Communiquer et mettre en œuvre le processus de contrôle qualité avec ses procédures et documents validés.

Evaluation et amélioration

Le service biomédical s'assure régulièrement, avec le service de radiologie concerné, de la bonne adéquation des procédures et modes opératoires avec les pratiques sur site et les exigences de la réglementation. Les critères d'évaluation du processus de contrôle qualité pourraient être :

- Taux d'opérations réalisées en respect de la périodicité,
- Taux d'enregistrements exploitables et exploités,
- Nombre de réactions sur les non conformités détectées,
- Nombre de remarques suite au contrôle de qualité externe,
- Nombre d'actions d'amélioration proposées,
- Evaluation du niveau de satisfaction des parties-prenantes...

A la suite de ces évaluations, une version validée ou corrigée des procédures et modes opératoires peut être proposée périodiquement.

Conclusion :

Le processus de conception du contrôle qualité en mammographie décrit ci-dessus a été exploité sur le terrain pour une mise en œuvre en condition réelle au centre hospitalier de Bar le Duc.

L'ensemble du processus, protocoles et modes opératoires mis au point à partir de la référence « bonne pratique » proposée a été validé par la société agréée pour réaliser le contrôle qualité externe. Un mini « manuel d'assurance qualité en mammographie », suffisamment générique pour être exploité comme modèle pour d'autres centres hospitaliers, regroupe l'ensemble des informations et documents qualité nécessaires [9].

Le temps consacré de la conception à la mise en œuvre opérationnelle du processus de contrôle qualité est estimé à environ deux mois.homme. Cette durée comprend 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 :

- ≈ 1100 euros/an en amortissement d'appareillage et d'achat de consommable,
- ≈ 200 heures.homme/an en temps de technicien biomédical et/ou manipulateur de radiologie,
- ≈ 20 heures/an d'immobilisation du matériel de mammographie. Sur ce dernier point, il est important d'observer que la durée d'immobilisation qui pourrait être gênante et qui ne peut être estimée facilement, est celle d'attente entre le moment où les contrôles ont été effectués et le moment où ils sont lus et validés pour permettre de débiter l'activité clinique. C'est pourquoi il serait pertinent que les personnes réalisant les contrôles soient habilitées à valider les résultats si ces derniers sont conformes.

En capitalisant les expériences de terrain réussies et en les confrontant mutuellement, il est possible d'optimiser par itération successive le processus proposé. Les auteurs restent à l'écoute de toute suggestion permettant l'amélioration de leur pratique professionnelle afin de contribuer au mieux à la qualité et la sécurité des soins délivrés aux patientes.

Bibliographie :

- [1] Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales en Etablissement de Santé, Farges G. (UTC), Wahart G. (Pdte AFIB), Denax J.M. (Pdt AAMB), Métayer H. (Pdt ATD) et 45 co-auteurs, ITBM-RBM News, Ed Elsevier, novembre 2002, vol. 23, Suppl. 2, 23s-52s
- [2] Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux 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 n° 66 du 19 mars 2003 page 4848, NOR: SANP0320928A
- [3] Circulaire DGS/SD 5 A N° 2003-115 du 10 mars 2003 relative au dépistage organisé des cancers du sein
- [4] Décision du 27 mars 2003 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique, JORF n° 83 du 8 avril 2003 page 6228, NOR: SANM0321133S
- [5] Annexe à la Décision du 27 mars 2003 fixant les modalités du contrôle de qualité des installation de mammographie analogique : <http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2003/03-17/a0171264.htm>
- [6] Décision du 9 octobre 2003 portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de mammographie analogique, JORF n° 257 du 6 novembre 2003 page 18949
- [7] Contrôle qualité en mammographie – Protocole de contrôle qualité des installations de mammographie, Ministère de la Santé, Direction Générale de la Santé, Edition révisée juillet 1998
- [8] Contribution à une réflexion sur le contrôle qualité en mammographie, Bruno Billon, Cyrille Véraldo, Projet SPIBH, UTC, 2002-2003, URL : <http://www.utc.fr/~farges/>
- [9] Maîtrise du contrôle qualité interne et externe en mammographie de dépistage systématique, Sylvain Debeux, Stage TSIBH, UTC, 2003-2004, URL : <http://www.utc.fr/~farges>