



Mesure dans le cadre des examens médicaux: Service de Radiologie

Noel A
Centre Alexis Vautrin
CRAN UMR 7039 Nancy Université-CNRS
54500 Vandoeuvre-les-Nancy



Nancy-Université
Université
Henri Poincaré



dépasser les frontières

www.alexisvautrin.fr



Introduction

- **Contrôle de Qualité des Installations**
- **Radioprotection des Patients**
- **Radioprotection des Travailleurs**
- **Divers**
 - **Recours à une PSRPM : scanner et radiologie interventionnelle – Plan d’organisation RPM**
 - **Normes de sécurité**
 - **Contrôles électriques**
 - **Document unique d’évaluation des risques**
 - **Sécurité sanitaire**
 - **Aération des locaux**
 - **FMC**
 - **EPP**



Contrôle de Qualité des Installations

Décision AFFSSAPS

Organisation générale

■ Traitement des non-conformités

- Non-conformités dites graves : arrêt exploitation
- Non-conformités dites mineures : poursuite exploitation
- Non-conformité persistante mineure : déclaration AFSSAPS
- Contre-visite si non-conformité constatée par CQ externe

■ Dispositions Générales

- Inventaire des dispositifs
- Registre des opérations de maintenance et contrôle de qualité
 - Informations caractérisant le matériel
 - Informations relatives à l'utilisation du matériel
 - Informations relatives à la réalisation des contrôles
 - Rapports de contrôles externes et internes
- Matériels nécessaires à la réalisation des contrôles
- Conditions générales des contrôles

Organisation générale

■ Contrôles :

- Internes : exploitant ou prestataire
- Externes : organisme CQ agréé par l'AFSSAPS

■ Périodicité

- Les contrôles annuels sont réalisés à la date anniversaire du contrôle initial avec une tolérance
 - ± 2 mois pour les installations de RD
 - ± 1 mois pour les scanographes

■ Définitions

- Adoptées pour l'application de la décision concernée

Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

Décision du 20 novembre 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité interne de certaines installations de radiodiagnostic

■ Sont exclues les installations

- Mammographie et scanographie
- RD utilisées en RT : simulateur et IP
- Radiologie Dentaire sauf téléradiologie à 4 m

■ N'entrent pas dans le champ des contrôles

- Cassettes et écrans classiques, ERLM
- Reprographes et consoles de diagnostic
- Négatoscopes

■ Contrôle interne

- Sensitométrie : hebdomadaire

■ Contrôle externe

■ Obligatoire :

- audit CQ interne, sensitométrie et caractéristiques grille anti-diffusante

■ Conditionnel : si contrôles réalisés en interne

Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographe

■ Sont concernés

- Scanographe, couplés ou non à d'autres dispositifs médicaux d'imagerie médicale, utilisés de façon autonome, à des fins diagnostiques ou de simulation dans le cadre d'un traitement de RT

■ Matériels nécessaires aux contrôles internes

- Fantôme cylindrique contenant milieu uniforme eau liquide
- 2 fantômes de dosimétrie (16 et 32 cm de diamètres)
- 1 CI crayon de 100 mm

■ Contrôle Interne

- Nbre CT de l'eau, bruit et uniformité
 - Périodicité : tous les 4 mois
- Précision de positionnement du patient selon l'axe z
 - Périodicité : mensuelle pour les scanographe utilisés en RT
 - Périodicité : 4 mois pour les scanographe utilisés en RD intervention.
- IDSP après changement du tube RX

■ Matériels nécessaires à la réalisation du CQ interne

- Fantôme sein équivalent tissu
- Densitomètre avec film étalon
- Sensitomètre

■ Contrôle Interne

- Quotidien : sensitométrie (chaque jour d'utilisation)
- Hebdomadaire :
 - Qualité de l'image
 - Fonctionnalité du système de développement
- Mensuelle :
 - État fonctionnel du mammographe
 - Maintien des cassettes dans le potter
- Après changement ampoule : inactinisme chambre noire
- En cas de changement : identification des récepteurs

Décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique

■ Matériels nécessaires à la réalisation du CQ interne

- Mire AAPM TG 18 QC
- Luxmètre étalonné : 0,1 à 120 lux étalonné $\pm 5\%$
- Fantôme sein équivalent tissu

■ Organisation des contrôles

- Application de la décision mammographie analogique pour les contrôles relatifs à
 - État général du mammographe
 - Compression
 - Concordance champs lumineux/irradié et alignement faisceau
 - Exactitude tension et débit du tube
 - Négatoscopes utilisés pour le diagnostic en mammo num

Décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique

■ Contrôle Interne

■ Quotidien

- Ambiance lumineuse : 10 à 20 lux
- Moniteurs
 - Déformation géométrique
 - Contraste
 - Artéfacts d'affichage
- Reprographe
 - Contraste
 - Artéfacts d'impression

■ Hebdomadaire

- Qualité de l'image avec fantôme anthropomorphique
- Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique
- Différence de signal rapporté au bruit (SDNR)

■ Contrôle de qualité interne

- Stabilité des mesures : mis en œuvre après contrôle de l'exactitude des mesures du CQ ext
 - DMO : Densité Minérale Osseuse (g/cm²)
 - CMO : Contenu Minéral Osseux (g)
 - Surface

■ Matériels nécessaires à la réalisation du CQ interne

- Objet test dédié à ce contrôle et spécifique du dispositif utilisé (fourni par le fabricant et accompagné de son mode d'emploi)
- Accès à un logiciel de CQ personnalisé fourni par l'organisme de CQ ext

■ Périodicité

- Chaque jour d'utilisation
- Minimum 3 fois par semaine

Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire

■ Champ des contrôles

- Rétroalvéolaire et OPT (pas céphalométrie à 1,5 mètres)
- Ne s'applique pas aux dispositifs d'imagerie sectionnelle et volumique
- CQ téléradiologie à 4 mètres : décision du 24 septembre 2007

■ Matériel nécessaire

■ Contrôle des images numériques

- Mire de résolution spatiale
 - 2,5 à 3,1 pl/mm pour OPT
 - 3,1 à 6,3 pl/mm pour rétroalvéolaire
- Objet-test pour résolution à bas contraste
 - Mini 4 éléments de diamètres 1, 1,5, 2 et 2,5 mm

■ Contrôle des images analogiques

- Mire en « marches d'escalier » : échelle de gris
 - 3 niveaux (0,3 mm Cu, + 8 mm PTFE, + 16 mm PTFE)

■ Rétroalvéolaire :

- Marque centrage de l'applicateur

■ OPT :

- Filtre additionnel de 0,8 à 1,6 mm de Cu

Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire

■ Rétroalvéolaire

■ CQ int initial puis trimestriel

- 5.4 Résolution spatiale des images des installations numériques :
> 5 pl/mm
- 5.5 Résolution à bas contraste des images des installations numériques :
1 mm visible
- 5.6 Contrôle de constance de la qualité image des installations analogiques (+ **Audit externe annuel**) :
do = 1,2 ± 0,2 sur échelon médian

■ OPT

■ CQ int initial puis trimestriel

- 6.3 Résolution spatiale des images des installations numériques : *> 2,5 pl/mm*
- 6.4 Résolution à bas contraste des images des installations numériques :
1 mm visible
- 6.5 Contrôle de constance de la qualité image des installations analogiques (+ **Audit externe annuel**) :
do = 1,2 ± 0,2 sur échelon médian

Liste des organismes (www.afssaps.fr)

■ Organismes agréés

■ Mammographie

■ Analogique : 9

■ Numérique : 5

■ Radiodiagnostic : 3

■ Ostéodensitomètres : 7

■ Scanographie : 1

■ Aucun organisme agréé pour l'instant

■ Installations de radiologie dentaire



Radioprotection des Patients

Mesures Générales

- Régime des autorisations et déclarations
- Contrôle technique des organismes agréés
- Inspecteurs de la radioprotection
- Déclaration des événements, incidents et accidents
 - Analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements significatifs

■ Informations obligatoires dans un CR

- Identification patient et médecin réalisateur
- Date de réalisation de l'acte
- Éléments de justification de l'acte
 - Guide des procédures (SFR)
- Éléments d'identification du matériel pour les techniques les plus irradiantes (scan et Rad Interv.)
- Informations utiles à l'estimation de la dose
 - RD et Interventionnelle : PDS
 - Mammographie : DGM
 - Scanographie : PDL

Conservation du Dossier Médical

- **Instruction Ministérielle du 14 août 2007 relative à la conservation du dossier médical**
 - **20 ans à compter de la date du dernier séjour ou dernière consultation dans l'établissement**
 - Cette durée répond aux exigences médicales
 - Cette durée connaît des aménagements
 - Mise en cause de la responsabilité des professionnels de santé : 10 ans à compter de la consolidation du dommage
 - Jusqu'à l'âge de 28 ans (+ 10 ans au delà de la majorité)
 - 30 ans pour les actes transfusionnels

Arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

- **Estimations dosimétriques sur Patients**
 - 1 fois par an sur des groupes de 20 Patients (60 à 80 kg)
 - 2 examens couramment réalisés
 - À choisir parmi ceux proposés par l'arrêté : 9 en RD et 4 en scan
 - Différents 2 années consécutives
 - Comparaison moyenne des résultats avec les NRD
 - Actions correctives en cas de dépassement
- **Les résultats doivent être communiqués à IRSN**
 - Formulaires spécifiques

Matéριοvigilance

■ Objectifs

- Surveillance des incidents, ou des risques d'incidents, résultant de l'utilisation d'un DM

■ Organisation

- Désignation d'un correspondant local
 - « implicitement » le radiologue responsable
 - Nom communiqué au Directeur de AFSSAPS

■ Que signaler ?

- Signalement obligatoire et sans délai
 - Incidents ou risques d'incidents graves (risque de mort ou de dégradation de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou tiers)
- Facultatif et avec périodicité trimestrielle
 - Autres événements indésirables

■ A qui et comment faire le signalement

- Signalement auprès du correspondant local qui informe le Directeur de AFSSAPS

Attestation de formation aux gestes et soins d'urgence




- **Arrêté du 3 mars 2006 relatif à l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence**
 - **Délivrée sous la responsabilité des centres d'enseignement aux soins d'urgence (CESU)**
 - **Peut être suivie en formation initiale ou continue**
 - **Pour les professionnels de santé, cette formation sera progressivement intégrée dans le cursus de formation initiale**

Divers

Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Missions

-  En matière d'optimisation, en particulier de la dosimétrie, pour la RP des personnes exposées à des fins médicales
-  Pour l'assurance de qualité y compris le CQ
-  A des fins de conseil et de formation en RP

Modalités d'intervention

-  RD et Interv.: l'utilisateur doit pouvoir faire appel à PSRPM
-  Scan : Plan de RPM
-  Convention si PSRPM extérieure à l'établissement

Conclusion

- **Les obligations réglementaires en radiologie sont nombreuses et variées**
- **Publication version 4 de janvier 2009 la Fédération Nationale des Médecins Radiologues (FNMR)**