

1- SITUATION

Contexte:

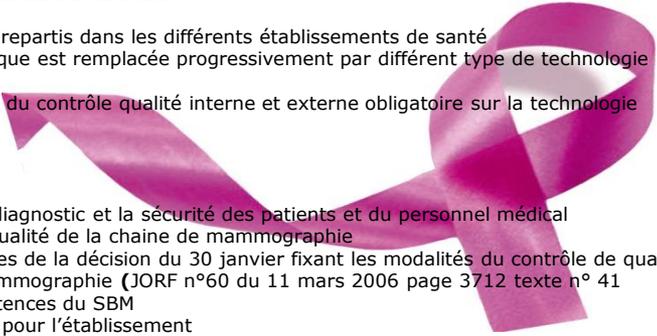
- En France 2 500 000 femmes ont participé au dépistage organisé du cancer du sein en 2012
- 2240 mammographes repartis dans les différents établissements de santé
- La technologie analogique est remplacée progressivement par différent type de technologie numérique.
- en 2006 mise en place du contrôle qualité interne et externe obligatoire sur la technologie numérique

Enjeux:

- garantir la qualité du diagnostic et la sécurité des patients et du personnel médical
- Maitriser le contrôle qualité de la chaîne de mammographie
- Respecter les exigences de la décision du 30 janvier fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie (JORF n°60 du 11 mars 2006 page 3712 texte n° 41
- Démontrer les compétences du SBM
- performance optimum pour l'établissement

Objectif:

La réalisation d'une bonne pratique d'activité connexe sur contrôle qualité en mammographie numérique à rayon x pour servir d'appui aux services biomédicaux



2- BONNE PRATIQUE D'ACTIVITE CONNEXE

Le guide des bonnes pratiques est le fruit de la collaboration entre l'UTC et la communauté biomédicale.

DEFINITION

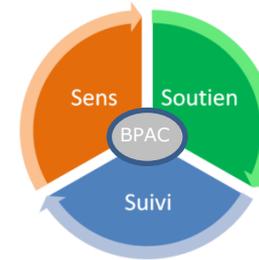
-Ensemble des opérations permettant de vérifier la conformité et les performances des éléments nécessaires à la production et à l'interprétation d'une image de mammographie numérique

ENJEUX

-conception et mise en œuvre d'un processus optimisé, adaptable aux différents contextes hospitaliers

OBJECTIFS

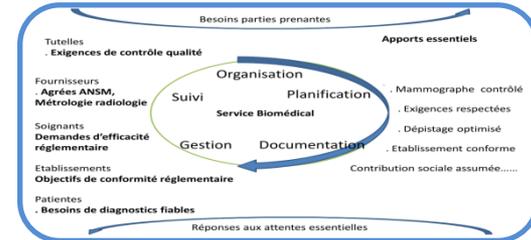
-les établissements de soins doivent justifier de performances égales pour assurer l'égalité de chances pour toutes les patientes



Parties prenantes
-les services du DOCS-les patientes
-l'établissement de santé-le service biomédical
-les radiologues, les manipulateurs radio
-les sociétés d'équipements
-l'ANSM et les organisations agréées par l'ANSM

Ressources génériques
-ressources humaines temps homme/contrôle
-ressources matérielles luxmètre, fantôme, l'équipement de mammographie numérique, reprographe, console de diagnostic, console d'acquisition.

Ressources documentaires
-documents techniques des dispositifs
-documents techniques des matériels de mesure
-données de suivis des contrôles qualité
-textes réglementaires, référentiels, normes.



Service
biomédical

4-CONCLUSION

Cet outil pour le contrôle qualité réglementaire permet de vérifier la conformité de l'installation en mammographie numérique, il peut servir d'appui aux service biomédicaux et également être modifié par l'ajout de point de contrôle dans le cadre de l'amélioration continue, pour rendre plus performant le contrôle qualité interne. Il est également possible de l'utiliser comme outil de communication entre le service biomédical et le service de radiologie.

BIBLIOGRAPHIE:

- Agence National de sécurité du Médicament: <http://ansm.sante.fr/>
Guide des bonnes pratiques 2011: BPAC en mammographie analogique 2011, page 81
Institut national du cancer: <http://www.e-cancer.fr/depistage/depistage-du-cancer-du-sein>
Pour en savoir plus: <http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/14/pi/groupe2/index.html>

3- LIVRABLE

TEST HEBDOMADAIRE : point 8.4.1 de l'annexe de la décision du 30 janvier 2006						
Date	Nom de l'agent réalisateur du contrôle	N° de la semaine	Kv	mAs	Mode de filtration	conformité
référence		1	28	80	Mo/Mo	conforme
Lundi 31 Mars 2014	duval		28	81	Mo/Mo	conforme
			28			

Contraste Artéfacts contrôle niveaux fantôme P. D'acquisition Fantôme "SPNR" Fantôme qualité iman "console"

Nous avons réalisé un outil sous Excel qui reprend les points de contrôle de la décision du 30 Janvier 2006(annexe), qui à l'aide de formule vérifie la conformité de l'installation. Une navigation simple par onglet.