

Recommandations de bonnes pratiques pour l'achat et la recette des équipements d'imagerie

Dr Hervé Leclét
Santopta

L'ANSM a publié en avril 2018 un guide de recommandations pour réaliser correctement la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées¹.

Sur la base de ce document, et au-delà des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, nous vous proposons une méthode de recette pour toutes vos nouvelles installations d'imagerie.

Rappelons en préambule que la recette désigne les diverses opérations de contrôle par lesquelles on s'assure que l'équipement livré et installé est conforme aux attentes du commanditaire.

Un équipement d'imagerie médicale comprend plusieurs sous-ensembles : le dispositif mécanique, le dispositif radiogène et le dispositif informatique qui permet de générer, traiter et transférer les informations. Toute intégration d'un nouvel élément, toute nouvelle version de logiciel, toute nouvelle connexion réalisée et toute intervention sur l'un des éléments ou sur le réseau, peut avoir des répercussions sur l'utilisation. Ainsi, l'intégration d'un nouvel élément, un changement de version logicielle, l'ajout de nouvelles connexions doivent faire l'objet d'une nouvelle recette.

Rappelons également que la réglementation générale relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux impose de n'acheter que des dispositifs médicaux marqués CE par leurs fabricants au titre de la directive européenne 93/42/CEE.

Le marquage CE témoigne de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité prévues par cette directive.

Les exigences de conformité concernent également le cas particulier du raccordement d'un équipement d'imagerie à d'autres dispositifs (par exemple, raccordement d'une modalité au PACS ou au DACS).

La chronologie des opérations de recette

La recette est un processus très vaste qui comprend la description des spécifications de l'équipement à acquérir, le choix, l'acquisition (que ce soit par achat, location, ...), l'installation, les tests, la mise en utilisation clinique, les contrôles qualité initiaux, la formation des utilisateurs (médicaux, paramédicaux et techniques) jusqu'à l'exploitation en routine clinique de la modalité.

L'intégration de l'équipement dans son environnement informatique

Une attention toute particulière doit être apportée à l'intégration de l'équipement dans son environnement informatique : interfaces de communication avec le RIS et le PACS, avec les serveurs et les bases de données, ...

Il est recommandé de disposer d'une description détaillée de l'architecture informatique de l'installation et de connaître les rôles de l'exploitant et du fournisseur sur les différents éléments informatiques : qui est responsable de quoi ?

L'interopérabilité des interfaces (RIS, PACS, DACS) doit être vérifiée et documentée.

Les images produites doivent avoir une identification unique (IUD), un format indépendant des machines, et un vocabulaire contrôlé doit être utilisé pour nommer les fichiers.

Les formats DICOM (digital imaging and communication in medicine) et IHE (integrating the healthcare enterprise) sont recommandés.

Les doses doivent être enregistrées au format standardisé DICOM Radiation Dose Structured Report (RDSR) combiné au IHE Radiation Exposure Monitoring Profile (REM).

Les fonctionnalités IHE permettent d'améliorer l'interopérabilité des systèmes d'information de santé.

¹Recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées. ANSM Avril 2018

La conduite des opérations de recette

Chaque étape de la recette doit faire appel à des compétences spécifiques, pas toujours présentes dans la structure.

Si nécessaire, il sera fait appel à des prestataires spécialisés. Dans tous les cas, il est indispensable de s'assurer que les personnes qui réaliseront les différentes opérations de la recette possèdent les compétences requises.

Les différentes phases de la recette doivent être réalisées en accord avec le système de management de la qualité (SMQ) et le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de la structure.

Désigner un responsable

En premier lieu, l'exploitant doit désigner et mandater une personne chargée du pilotage et de la coordination des opérations de recette.

Un document de traçabilité

L'ensemble des opérations de recette sera tracé dans un document spécifique nommé document interne de recette (DIR). Le DIR est un sous-ensemble du Registre sécurité qualité maintenance (RSQM) de l'équipement.

Le DIR doit renseigner les informations suivantes : modalités de réalisation des opérations, identification du rôle et des responsabilités de chaque intervenant, déroulement de chaque étape, liste des informations devant faire l'objet d'une validation, calendrier des opérations, résultat de chaque opération, ensemble les documents opérationnels nécessaires à la bonne exécution des différentes étapes identifiées.

Déroulement des opérations

Achat de l'équipement

Le cahier des charges qui fixe les caractéristiques et performances de l'équipement à acheter doit être élaboré après analyse des besoins médicaux.

La rédaction du cahier des charges doit donc associer tous les personnels concernés : personnels médicaux et paramédicaux, physiciens médicaux, personnes compétentes en radioprotection, ingénieurs biomédicaux, informaticiens.

Le cahier des charges doit également comprendre la réalisation de travaux éventuels (électriques, de radioprotection, de climatisation...).

Le cahier des charges doit comporter les éléments suivants :

- ④ la description de l'installation préexistante,
- ④ les fonctionnalités, caractéristiques et performances attendues de l'installation,
- ④ les modalités et le calendrier de l'installation,
- ④ les modalités et le calendrier de la réception définissant les protocoles techniques et modes opératoires des tests d'acceptance,
- ④ le matériel de test utilisé,
- ④ les rôles respectifs des représentants du fournisseur et de l'exploitant,
- ④ le cahier de réception,
- ④ les conditions de vérification d'aptitude au bon fonctionnement,
- ④ les éventuelles retenues de garantie et les modalités de levée des réserves,
- ④ la part prise par le fournisseur dans la réalisation des opérations de mise en utilisation clinique du dispositif,
- ④ la documentation technique qui doit être fournie, rédigée en langue française : notice d'utilisation, manuel opérateur, documents en relation avec le marquage CE de l'équipement, notamment la liste des normes revendiquées par le fabricant,
- ④ la durée et la consistance de la garantie et les modalités d'intervention du fournisseur durant la période de garantie,
- ④ les prestations de formation (qui doivent être dispensées en langue française) : type et nombre de salariés formés, contenu de la formation par catégorie professionnelle, lieu et durée des formations, calendrier de réalisation, nature et nombre d'exemplaires de supports de formation, rédigés en langue française,
- ④ les conditions de maintenance après la fin de la période de garantie et un projet de contrat de maintenance.

Installation de l'équipement

L'installation est réalisée par le fournisseur, conformément à ses procédures internes, en collaboration avec le personnel mandaté par l'exploitant. Elle comprend la livraison, le montage, le raccordement de l'équipement et la réalisation des tests et les réglages.

Tests d'acceptance et réception de l'équipement

Le transfert de propriété ou bail de location entre le fournisseur et l'exploitant nécessite la réalisation préalable des tests d'acceptance du dispositif et sa réception.

L'acceptance consiste à mettre l'équipement en fonctionnement dans des conditions non cliniques, afin de vérifier sa bonne intégration dans son environnement et de contrôler que ses caractéristiques et ses performances sont conformes aux spécifications attendues.

Les tests d'acceptance sont réalisés par le fournisseur, en présence de représentants de l'exploitant, de façon contradictoire.

Les tests d'acceptance peuvent être répartis en 6 catégories : tests des dispositifs de sécurité, tests mécaniques, tests électriques, tests de qualité image, tests dosimétriques et tests informatiques (interopérabilité, réseau, système de sauvegarde).

Les tests d'acceptance sont réalisés selon des protocoles élaborés par le fabricant et éventuellement par les personnes compétentes mandatées par le client (méthodes à utiliser et organisation à suivre pour procéder aux contrôles).

Ils nécessitent des matériels de tests adaptés, calibré et/ou étalonnés.

Les tests sont réalisés en présence des représentants de l'exploitant mentionnés dans le DIR.

Les résultats des vérifications effectuées et les données relatives aux équipements de mesure utilisés sont enregistrés dans le DIR.

La réception est l'étape qui consiste à vérifier la complétude du matériel livré, à approuver les résultats des contrôles d'acceptance, à vérifier, que les actions correctives ont corrigé les non-conformités par rapport aux spécifications prévues dans l'offre du fournisseur, relevées lors de ces essais et à s'assurer que la documentation de l'installation réalisée (plan, schéma d'infrastructure et d'intégration informatique) a bien été reçue.

Mise en utilisation clinique de l'équipement

La mise en utilisation clinique de l'équipement est l'étape au cours de laquelle l'exploitant, en collaboration étroite avec le fabricant, procède au réglage de l'ensemble des paramètres de la modalité pour les différentes situations cliniques dans lesquelles elle sera utilisée.

La mise en utilisation clinique permet de vérifier que les fonctions essentielles de l'équipement sont couvertes et qu'il est prêt à être utilisé dans les conditions normales d'exploitation.

Contrôle de qualité de l'équipement

Le contrôle de qualité est à la fois interne et externe. Il doit être réalisé en accord avec le POPM.

Les contrôles de qualité interne de mise en service et externe initial sont réalisés pendant la phase de mise en utilisation clinique.

Les résultats du CQI et le rapport du CQE doivent être consignés dans le DIR.

Formation des utilisateurs de l'équipement

Tous les utilisateurs doivent avoir reçu la formation prévue dans l'offre du fournisseur en réponse au cahier des charges initial.

La formation doit être faite avant le démarrage de l'exploitation de l'équipement en routine.

Exploitation en routine clinique du dispositif

Une période d'utilisation est généralement couverte par la garantie du fournisseur. A l'issue de cette période de garantie, les modalités de la maintenance de l'équipement doivent avoir été définies.

L'organisation de la maintenance doit être définie dès la rédaction du cahier des charges.

Conclusion

Comme toutes les opérations complexes comportant plusieurs étapes impliquant des intervenants multiples, l'achat et la recette des équipements d'imagerie doit faire l'objet d'une répartition claire des rôles, d'une conduite et d'une coordination formalisées des opérations. Chaque étape doit être tracée dans le RSQM / DIR.