

Art. 7. Les moyens octroyés ne peuvent être utilisés que pour réduire la contribution financière des personnes concernées pour les études visées aux articles 5 et 6 du montant prévu de la prime. Les personnes concernées sont explicitement informées de cette mesure par le biais de la facture scolaire. Les documents portant sur l'utilisation et la notification aux personnes concernées sont tenus à disposition des fonctionnaires chargés de la vérification à l'école.

Art. 8. L'Administration de l'Enseignement secondaire du Département de l'Enseignement, Ministère de la Communauté flamande, réclamera du pouvoir organisateur concerné la partie des moyens octroyés dont il a été constaté, qu'elle n'a pas été utilisée conformément aux dispositions du présent arrêté.

Art. 9. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} septembre 2005.

Art. 10. Le Ministre flamand qui a l'Enseignement dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 10 février 2006.

Le Ministre-Président du Gouvernement flamand,
Y. LETERME

Le Ministre flamand de l'Emploi, de l'Enseignement et de la Formation,
F. VANDENBROUCKE

COMMUNAUTE FRANÇAISE — FRANSE GEMEENSCHAP

MINISTERE DE LA COMMUNAUTE FRANÇAISE

F. 2006 — 1180

[C - 2006/29048]

20 JANVIER 2006. — Arrêté du Gouvernement de la Communauté française en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie

Le Gouvernement de la Communauté française,

Vu le décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française, modifié les 22 décembre 1997, 17 juillet 1998, 11 juillet 2002 et 17 juillet 2003, et notamment les articles 16, 17bis et 17ter;

Vu les avis de l'Inspecteur des Finances, donnés les 22 et 29 avril 2005;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 25 août 2005;

Vu l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé, donné le 20 mai 2005;

Vu l'avis du Conseil d'Etat donné le 6 octobre 2005, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de la Ministre de l'Enfance, de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé;

Après délibération,

Arrête :

CHAPITRE I^{er}. — Définitions

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1^o Décret : le décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française modifié par les décrets du 22 décembre 1997, du 17 juillet 1998, du 11 juillet 2002 et du 17 juillet 2003,

2^o Ministre : le Ministre ayant la Santé dans ses attributions;

3^o Administration : la Direction générale de la santé du Ministère de la Communauté française;

4^o Programme : programme de médecine préventive en matière de dépistage du cancer du sein fixé par le Gouvernement en application de l'article 17bis du décret du 14 juillet 1997 et organisant un dépistage par mammographie systématique pour les femmes de 50 à 69 ans afin de réduire la mortalité des suites d'un cancer du sein;

5^o Centre de référence (CR) : le centre de référence pour le dépistage du cancer du sein, visé par l'article 17, § 1^{er}, alinéa 4, du décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française, qui coordonne le programme de dépistage en Communauté française;

6^o Unité de mammographie : centre d'examen de dépistage par mammographie agréé sur la base de sa conformité aux critères de qualité physico- techniques et médico-radiologiques définis par la Communauté française et placé sous la direction d'un radiologue;

7^o Centre de coordination provincial (CCP) : centre chargé de la coordination du programme de dépistage du cancer du sein au niveau provincial;

8^o Mammothest : mammographie réalisée dans le cadre du programme organisé de dépistage;

9^o Mammothest positif : tout mammothest donnant lieu à une mise au point complémentaire;

10^o Médecin référent : médecin désigné par la patiente pour recevoir les résultats du mammothest et en assurer le suivi;

11^o Radiologue premier lecteur : radiologue qui exerce dans une unité de mammographie agréée;

12^o Radiologue deuxième lecteur : radiologue premier lecteur qui exerce dans un centre de coordination provincial agréé et est chargé d'effectuer la deuxième lecture et d'évaluer de façon continue la qualité médico-radiologique des mammothests;

13^o Radiologue troisième lecteur : radiologue deuxième lecteur chargé de la troisième lecture des examens réalisés dans une unité de mammographie agréée en cas de divergence d'opinion entre le premier et le deuxième lecteur;

14^o Equipes de physiciens ou « firmes » : physiciens chargés de contrôler dans les unités de mammographie le respect des normes physiques et techniques des appareils utilisés pour la réalisation, le développement et la lecture des mammographies, selon le « protocole belge pour le contrôle de qualité des aspects physiques et techniques du dépistage mammographique »;

15° Technologue : membre du personnel d'une unité de mammographie agréée chargé de réaliser les clichés des mammothests;

16° Invitation : lettre envoyée aux femmes âgées de 50 à 69 ans par le centre de coordination provincial afin de les inviter pour la première fois à un examen de dépistage du cancer du sein dans le cadre du programme;

17° Rappel : lettre envoyée aux femmes par le centre de coordination provincial lorsque celles-ci n'ont pas donné de suite à la lettre d'invitation ou de réinvitation dans les six mois suivant l'envoi de celle-ci;

18° Réinvitation : lettre envoyée aux femmes par le centre de coordination provincial tous les deux ans après leur mammothest précédent ou après l'invitation restée sans suite;

19° Protocole technique : « Protocole belge pour le contrôle de qualité des aspects physiques et techniques du dépistage par mammographie », annexé au présent arrêté.

CHAPITRE II. — Centre de référence

Section 1^{re}. — Généralités

Art. 2. Le Ministre agréé et subventionne le centre de référence, après avis du Conseil supérieur de promotion de la santé.

L'agrément du centre de référence est délivré pour une durée de cinq ans renouvelable.

Art. 3. § 1^{er}. Le centre de référence pilote le programme de dépistage du cancer du sein en Communauté française dans le respect des méthodes scientifiques d'une « médecine basée sur les preuves » et des objectifs du Plan communautaire opérationnel prévu à l'article 2, § 2, du décret.

§ 2. Le centre de référence remplit les missions suivantes :

1° proposer des objectifs généraux pour le programme en Communauté française sur la base du protocole d'accord du 25 octobre 2000 visant à une collaboration entre l'Etat fédéral et les Communautés en matière de dépistage de cancer du sein, des recommandations européennes et des propositions du Comité de Pilotage du programme;

2° coordonner les acteurs du programme au niveau de la Communauté française, notamment en organisant au moins quatre fois par an des réunions de concertation et de communication avec les centres de coordination provinciaux et en mettant en place des groupes de travail;

3° assurer le suivi de la conformité des unités de mammographie aux exigences du contrôle de qualité en radiologie;

4° désigner les radiologues deuxièmes lecteurs chargés d'effectuer l'évaluation visée à l'article 43;

5° assurer le suivi du respect des engagements des radiologues premiers et deuxièmes lecteurs visés aux articles 25, 3°, a), c), d), e), f), h), et 33, 5°, a), c), d), e), g);

6° assurer le suivi du respect de l'accord de collaboration entre les responsables des unités de mammographie et les centres de coordination provinciaux, visé à l'article 48 et, en particulier en ce qui concerne les délais de transmission des mammothests et des résultats des mammothests;

7° organiser la formation continue des différents intervenants dans le programme;

8° émettre un avis sur le nombre minimum de mammothests devant être atteint au terme de l'année par l'unité de mammographie pour conserver son agrément, conformément à l'article 46;

9° évaluer la qualité et l'efficacité du programme en Communauté française selon les indicateurs de qualité et d'efficacité définis dans les recommandations des experts du programme « L'Europe contre le cancer », sur la base des données brutes centralisées;

10° sur demande du Ministre, établir avec toutes les instances internationales, fédérale, communautaires, régionales ou locales les collaborations nécessaires à l'accomplissement de ses missions;

11° soumettre des projets d'action et d'orientation au Ministre.

§ 3. Le Ministre élabore, en concertation avec le centre de référence et après avis du Comité de pilotage visé à l'article 7, un programme de communication visant la sensibilisation des femmes et des professionnels à l'échelle du territoire de la Communauté française et le finance.

Section 2. — Composition et mode de fonctionnement

Art. 4. Le centre de référence est composé d'un coordinateur- médecin, d'un adjoint et d'un secrétaire.

Le Conseil d'administration du centre de référence met en place un Comité de pilotage.

Art. 5. Le coordinateur convoque le Comité de pilotage au moins deux fois par an.

Art. 6. Le centre de référence publie un rapport d'activités annuel qu'il communique au Ministre, à l'Administration et au Conseil supérieur de promotion de la santé avant le 1^{er} avril de l'année suivante.

Art. 7. Le Comité de pilotage est composé :

— du coordinateur du centre de référence;

— du coordinateur de chaque centre de coordination provincial;

— d'un représentant de chacune des trois facultés de médecine complètes (Université Catholique de Louvain, Université libre de Bruxelles, Université de Liège);

— de deux représentants des médecins généralistes désignés par la Société scientifique de médecine générale;

— d'un représentant du Groupement des gynécologues et obstétriciens de langue française;

— d'un représentant de la Société belge de radiologie;

- d'un représentant de l'Union professionnelle belge des spécialistes en anatomie pathologique;
- d'un expert en communication représentant les Services communautaires de promotion de la santé;
- d'un épidémiologiste;
- d'un expert en informatique;
- d'un représentant de l'Administration;
- d'un représentant du Ministre.

Le Comité de pilotage soumet des propositions d'orientation en matière de dépistage du cancer du sein au Conseil d'administration et à l'Assemblée générale du centre de référence.

Section 3. — Conditions d'agrément et de subvention

Art. 8. Pour être agréé et subventionné, le centre de référence doit remplir les conditions suivantes :

1° être constitué en association sans but lucratif au sens de la loi du 27 juin 1921, exclusive de la poursuite d'un gain matériel;

2° avoir son siège et exercer ses activités dans la région de langue française ou dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale;

3° se conformer à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et à ses arrêtés d'exécution, ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel et médical;

4° avoir comme membres de l'Assemblée générale :

a) des représentants des trois facultés de médecine complètes (Université Catholique de Louvain, Université libre de Bruxelles, Université de Liège);

b) des représentants de la Communauté française dont le nombre est fixé par le Ministre, sans pourtant pouvoir dépasser la moitié du nombre total des membres de l'Assemblée générale;

c) des représentants d'associations directement concernées par le dépistage du cancer du sein (médecins généralistes, gynécologues, radiologues, anatomo-pathologistes);

d) des représentants des Services communautaires de promotion de la santé;

e) des représentants de l'Institut scientifique de la santé publique;

f) des représentants des mutualités;

g) des représentants de la Ligue des usagers des soins de santé;

h) un représentant de chaque centre de coordination provincial;

5° avoir comme membres du Conseil d'administration :

a) un représentant de chacune des trois facultés de médecine complètes (Université Catholique de Louvain, Université libre de Bruxelles, Université de Liège);

b) un représentant de la Communauté française désigné par le Ministre;

c) quatre représentants d'associations directement concernées par le dépistage du cancer du sein (médecins généralistes, gynécologues, radiologues, anatomo-pathologistes);

d) un représentant des Services communautaires de promotion de la santé;

e) un représentant de l'Institut scientifique de la santé publique;

f) un représentant des centres de coordination provinciaux, avec voix consultative;

6° s'engager à remplir les missions décrites à l'article 3, §§ 1^{er} et 2;

7° être dirigé par le coordinateur-médecin;

8° se soumettre à l'évaluation du Comité d'accompagnement conformément à l'article 9.

Art. 9. L'évaluation visée à l'article 8, 8°, est effectuée par un Comité d'accompagnement convoqué par l'Administration au plus tard six mois avant la date de l'échéance de l'agrément.

Le Comité d'accompagnement est composé comme suit :

— un représentant de l'Administration;

— un représentant du Ministre;

— un Inspecteur des Finances;

— deux représentants désignés par le centre de référence.

Le rapport d'évaluation est transmis au Ministre et au Conseil supérieur de promotion de la santé au plus tard deux mois avant la date d'échéance de l'agrément.

Section 4. — Subventions

Art. 10. Dans les limites des crédits budgétaires disponibles, la subvention accordée au centre de référence comporte :

— une partie forfaitaire liée à la gestion du programme : coordination, secrétariat, consultance, frais de fonctionnement;

— et une partie variable en fonction des projets d'action proposés par le centre de référence et approuvés par le Ministre.

Le montant de la subvention visée à l'alinéa 1^{er} est adapté aux variations de l'indice santé en étant multiplié par un taux d'adaptation calculé selon la formule :

$$\frac{\text{Indice de santé de janvier de l'année budgétaire concernée}}{\text{Indice santé de janvier 2005}}$$

CHAPITRE III. — Centres de coordination provinciaux

Section 1^{re}. — Généralités

Art. 11. Le Ministre agréé et subventionne les centres de coordination provinciaux, après avis du Conseil supérieur de promotion de la santé.

L'agrément d'un centre de coordination provincial est délivré pour une durée de cinq ans renouvelable.

Art. 12. § 1^{er}. Le centre de coordination provincial veille à généraliser le dépistage du cancer du sein dans sa province conformément au programme et dans le respect des méthodes scientifiques reconnues internationalement.

§ 2. Le centre de coordination provincial remplit les missions suivantes :

1° coordonner au niveau provincial les différents acteurs locaux, notamment par la voie de la formation;

2° organiser les invitations, les rappels et les réinvitations conformément aux articles 13 à 16;

3° organiser la deuxième et la troisième lecture et l'envoi des résultats conformément aux articles 17 et 18;

4° assurer le suivi des mammothests positifs conformément aux articles 19 et 20;

5° analyser et évaluer le programme au niveau local conformément à l'article 21;

6° gérer la mise en place d'actions de proximité visant à sensibiliser les différents acteurs locaux et les femmes conformément à l'article 22;

7° organiser la mise en place d'un Comité de pilotage pour la coordination et le pilotage du programme au niveau local.

§ 3. Le centre de coordination provincial publie un rapport d'activités annuel qu'il communique au Ministre, à l'Administration et au Conseil supérieur de promotion de la santé avant le 1^{er} avril de l'année suivante.

Sous-section 1^{re}. — Les invitations

Art. 13. Afin de gérer les invitations, le centre de coordination provincial utilise les données de la population, qui lui sont transmises par la Communauté française via le logiciel de gestion visé à l'article 23.

Art. 14. Le centre de coordination provincial imprime les invitations. Il envoie chaque mois les invitations et les folders d'information aux femmes concernées.

Un modèle d'invitation et les folders présentant les références du centre de coordination provincial, élaborés en accord avec les centres de coordination provinciaux, sont fournis par le centre de référence.

Par dérogation l'alinéa précédent, le centre de coordination provincial peut utiliser un modèle d'invitation et un folder propres après approbation des documents par le centre de référence.

Sous-section 2. — Les rappels

Art. 15. Les rappels sont envoyés à partir du sixième mois suivant la première invitation ou la réinvitation à laquelle la femme n'aurait pas donné suite.

Le centre de coordination provincial est chargé de l'impression et de l'expédition des rappels. Un modèle de lettre de rappel, élaboré en accord avec les centres de coordination provinciaux, est fourni par le centre de référence.

Sous-section 3. — Les réinvitations

Art. 16. Une nouvelle invitation est envoyée aux femmes deux ans après la réalisation du mammothest précédent ou après l'invitation restée sans suite.

Le centre de coordination provincial est chargé de l'impression et de l'expédition des réinvitations.

Le centre de coordination provincial met en place une permanence téléphonique, afin d'assurer un suivi aux demandes d'information individuelles.

Sous-section 4. — Organisation de la deuxième et troisième lecture et envoi des résultats

Art. 17. Toutes les données des femmes sont encodées sur la base du numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS).

Art. 18. § 1^{er}. Les femmes qui se présentent pour l'examen par mammothest dans une unité de mammographie agréée doivent prendre connaissance d'un document expliquant les objectifs du programme et portant mention explicite de la communication des données médicales dans le cadre du transfert de données prévu par le programme.

Elles doivent donner le nom d'un médecin référent.

Elles doivent signer un consentement libre et explicite à l'enregistrement et au traitement des données de leur mammothest.

Elles ont le droit de prendre connaissance des données enregistrées qui les concernent et de faire corriger toute donnée inexacte.

La durée de conservation des données personnelles est limitée à celle nécessaire à l'exécution et à l'évaluation du programme.

Si les femmes n'autorisent pas le traitement ultérieur de leurs données, le dépistage doit leur rester accessible, y compris la deuxième lecture et la transmission des résultats. Dans ce cas, le centre de coordination provincial limite le traitement des données personnelles à celles qui sont exigées pour l'application des réglementations, notamment en matière de remboursement, et pour l'enregistrement du résultat des lectures et l'impression par voie informatique de la lettre de résultat.

§ 2. Le consentement, visé au § 1^{er}, figure sur la fiche de première lecture qui est communiquée par l'unité de mammographie au centre de coordination provincial.

§ 3. Les clichés des mammothests, accompagnés des protocoles émanant de l'unité de mammographie, sont transmis au centre de coordination provincial de la manière déterminée par lui.

§ 4. Dès réception des éléments visés au § 3, le centre de coordination provincial organise la deuxième lecture.

Il prépare les clichés pour la deuxième lecture et assure l'encodage des première, deuxième et éventuelle troisième lectures. Pour ce faire, il gère les plannings des secondes lectures.

§ 5. Le centre de coordination provincial vérifie la concordance entre les lectures et organise l'éventuelle troisième lecture.

Il imprime les résultats définitifs.

Il prépare et vérifie avant envoi les clichés et les résultats.

§ 6. Le centre de coordination provincial gère la transmission aller-retour des clichés et résultats entre l'unité de mammographie et le deuxième lecteur.

§ 7. Le centre de coordination provincial met à jour les fichiers de médecins référents.

§ 8. Le centre de coordination provincial assure la gestion des honoraires relatifs à la deuxième lecture.

Sous-section 5. — Suivi des mammothests positifs

Art. 19. En cas de mammothest positif, le centre de coordination provincial joint un formulaire à la lettre de résultats envoyée au médecin référent.

Le formulaire est à renvoyer par le médecin référent au centre de coordination provincial, à l'aide d'une enveloppe port payé par le destinataire ou par fax.

Le formulaire atteste que la patiente a été informée de la nécessité d'une mise au point complémentaire et indique l'endroit où se déroule la mise au point.

Si, dans les quinze jours ouvrables qui suivent la communication des résultats positifs, le centre de coordination provincial n'a pas reçu le formulaire en retour, il envoie un rappel au médecin référent.

Si, dans les huit jours ouvrables qui suivent, il n'y a pas de réaction, le centre de coordination provincial adresse un courrier directement à la patiente concernée.

Art. 20. Le centre de coordination provincial envoie un formulaire au médecin référent demandant des informations sur le suivi qui a été donné à la demande de mise au point complémentaire et sur le diagnostic final établi.

Une demande peut également être adressée au centre qui effectue la mise au point.

En cas d'absence de réponse, le centre de coordination provincial envoie un rappel, par écrit, au médecin référent afin d'obtenir les informations précitées.

Le centre de coordination provincial est chargé de l'encodage de ces réponses.

Sous-section 6. — Coordination locale : analyse et évaluation du programme au niveau local.

Art. 21. Le centre de coordination provincial sensibilise et informe les différents acteurs impliqués dans l'évolution du programme et des orientations locales de celui-ci.

Les radiologues des unités de mammographie agréées doivent être informés de l'évolution et de la qualité du programme, ainsi que des taux de couverture atteints.

Le centre de coordination provincial assure l'analyse et l'évaluation du programme dans sa province, selon les modalités proposées par le centre de référence après concertation avec les centres de coordination provinciaux.

Sous-section 7. — Sensibilisation des femmes

Art. 22. En collaboration avec les Centres locaux de promotion de la santé et d'autres organismes de promotion de la santé au niveau local, le centre de coordination provincial gère la mise en place d'actions de proximité visant à sensibiliser et à mobiliser les acteurs locaux et le public cible.

Ce travail de communication est réalisé dans le respect du programme de communication visé à l'article 3, § 3.

Sous-section 8. — Enregistrement

Art. 23. Dans les limites des crédits budgétaires disponibles, le Ministre met à disposition des centres de coordination provinciaux un logiciel commun et sécurisé de gestion du programme et d'enregistrement des données leur permettant d'accomplir les missions définies à l'article 12, § 2.

Art. 24. Dans les limites des crédits budgétaires disponibles, le Ministre veille à assurer la continuité des fonctionnalités informatiques nécessaires aux activités des centres de coordination provinciaux dans le cadre du programme.

Le logiciel permet à chaque centre de coordination provincial de disposer localement des données relatives à son territoire.

Les caractéristiques techniques relatives au logiciel sont définies par le Ministre après avis des centres de coordination provinciaux.

Section 2. — Conditions d'agrément et de subvention

Art. 25. Pour être agréé et subventionné, le centre de coordination provincial doit remplir les conditions suivantes :

1° exercer ses activités sur le territoire d'une province de la Région wallonne;

2° se conformer à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel et médical;

3° pouvoir disposer de personnes qualifiées et spécialisées en radiodiagnostic capables d'effectuer une deuxième et une troisième lecture et satisfaisant aux conditions suivantes :

a) s'engager à se conformer à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel et médical;

b) attester sa formation et son activité en sénologie;

c) s'engager à parfaire en permanence ses compétences spécifiques, notamment en prenant part à une formation continue;

d) s'engager à contribuer au programme et aux contrôles de suivi et d'amélioration de la qualité;

e) s'engager à appliquer la politique du tiers payant pour toutes les mammographies effectuées dans le cadre du présent arrêté;

f) s'engager à participer au moins une fois par an à une réunion de concertation entre les radiologues premiers et deuxièmes lecteurs organisée par les centres de coordination provinciaux.

g) démontrer une expérience confirmée dans la lecture des mammographies;

h) s'engager à suivre une formation continue en deuxième lecture;

i) participer à des réunions ou congrès portant sur le dépistage du cancer du sein;

j) atteindre la norme annuelle de 1500 lectures de mammoth.

4° collaborer avec des unités de mammographie conformément aux conventions de collaboration visées à l'article 48;

5° être en mesure d'échanger des données liées aux enregistrements par voie électronique avec les unités de mammographie suivant les modalités définies par le Ministre;

6° s'engager à remplir les missions définies par les articles 12 à 24;

7° se soumettre à l'évaluation du Comité d'accompagnement conformément à l'article 26.

Art. 26. L'évaluation visée à l'article 25, 7°, est effectuée par un Comité d'accompagnement convoqué par l'Administration au plus tard six mois avant la date anniversaire de l'échéance de l'agrément.

Le Comité d'accompagnement est composé comme suit :

— un représentant de l'Administration;

— un représentant du Ministre;

— un Inspecteur des Finances;

— deux représentants du centre de coordination provincial désignés par la députation permanente.

Le rapport d'évaluation est transmis au Ministre et au Conseil supérieur de promotion de la santé au plus tard deux mois avant la date d'échéance de l'agrément.

Section 3. — Subvention

Art. 27. § 1^{er}. Dans les limites des crédits budgétaires disponibles, les centres de coordination provinciaux agréés bénéficient d'une subvention annuelle pour accomplir les missions définies à l'article 12 du présent arrêté.

§ 2. La subvention visée au § 1^{er}, est composée :

— d'un montant plafonné à 62.000 € correspondant à :

1. ½ ETP de santé publique (25.000 €)

2. 1 ETP de logistique (25.000 €)

3. 12.000 € de frais de fonctionnement;

— d'une participation aux frais d'invitation, de réinvitation et de rappel.

— éventuellement, d'une partie variable calculée en fonction du taux de participation des femmes au programme.

§ 3. Si le nombre de femmes à inviter chaque année est supérieur à 25.000, la subvention visée au § 2 est augmentée d'une partie calculée par tranche complémentaire de 25.000 femmes entamée à hauteur d'au moins 50 %.

§ 4. Le montant de la subvention visée au § 2 est adapté aux variations de l'indice santé en étant multiplié par un taux d'adaptation calculé selon la formule :

$$\frac{\text{Indice santé de janvier de l'année budgétaire concernée}}{\text{Indice santé de janvier 2005}}$$

Art. 28. Dans les limites des crédits budgétaires disponibles, le Ministre finance intégralement l'implémentation et la gestion centrale d'un logiciel commun d'enregistrement, la coordination et la mise à disposition d'un programme de communication communautaire visé à l'article 3, § 3.

CHAPITRE IV. — Centre bruxellois de coordination pour le dépistage du cancer du sein

Art. 29. Dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale, les missions dévolues aux centres de coordination provinciaux conformément à l'article 13, § 2, 2°, 3°, 4° et 5° sont exercées par le « Centre bruxellois de coordination pour le dépistage du cancer du sein », visé dans le Protocole d'accord de collaboration du 22 juin 2004 entre la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale, la Communauté flamande et la Communauté française en ce qui concerne le dépistage du cancer du sein par mammographie.

CHAPITRE V. — Unités de mammographie

Section 1^{re}. — Généralités

Art. 30. Le Ministre agréé les unités de mammographie, après avis de la Commission d'avis visée à l'article 53.

L'agrément « provisoire » d'une unité de mammographie est délivré pour une durée d'un an.

L'agrément « définitif » d'une unité de mammographie est délivré pour une durée de cinq ans renouvelable.

Art. 31. § 1^{er}. Pour obtenir un agrément « provisoire », l'unité de mammographie doit répondre aux conditions générales d'agrément visées à l'article 33 et avoir satisfait au test d'acceptation concernant le respect des normes physico-techniques défini à l'article 35.

Sur cette base, un certificat de conformité est délivré par une firme habilitée à cette fin.

§ 2. L'unité de mammographie qui ne satisfait pas aux normes physico-techniques peut demander un nouveau test d'acceptation après mise en conformité.

Art. 32. Pour obtenir un agrément « définitif », l'unité de mammographie doit - outre le respect du prescrit de l'article 31 - recueillir au cours de la période d'agrément « provisoire » un avis favorable concernant le respect des normes médico-radiologiques conformément à l'article 43.

Section 2. — Conditions d'agrément

Sous-section 1^{re}. — Conditions générales d'agrément

Art. 33. Pour être agréée, l'unité de mammographie doit remplir les conditions suivantes :

1° exercer ses activités dans une province de la Région wallonne ou, pour les unités de mammographie situées dans les hôpitaux universitaires, dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale;

2° se conformer à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements des données à caractère personnel et à ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel et médical;

3° être établie dans un cabinet de radiologie privé ou situé au sein d'une institution (hôpital, polyclinique,...);

4° disposer d'au moins un technologue chargé de réaliser les clichés et bénéficiant d'une formation complémentaire théorique et pratique, organisée par le centre de référence, portant sur le positionnement correct du sein sur un mammographe et la qualité phototechnique des clichés;

5° disposer d'un personnel qualifié et spécialisé en radiodiagnostic capable d'effectuer une première lecture et satisfaisant aux conditions suivantes :

a) s'engager à se conformer à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel et médical;

b) attester sa formation et son activité en sénologie;

c) s'engager à parfaire en permanence ses compétences spécifiques, notamment en prenant part à une formation continue;

d) s'engager à contribuer au programme et aux contrôles de suivi et d'amélioration de la qualité;

e) s'engager à appliquer la politique du tiers payant pour toutes les mammographies effectuées dans le cadre du présent arrêté;

f) signer l'accord de collaboration établi entre l'unité de mammographie et le centre de coordination provincial ou le Centre bruxellois de coordination pour le dépistage du cancer du sein pour les unités exerçant leurs activités dans les hôpitaux universitaires de la région bilingue de Bruxelles-Capitale;

g) s'engager à participer au moins une fois par an à une réunion de concertation entre les radiologues premiers et deuxièmes lecteurs organisée par les centres de coordination provinciaux.

6° disposer au minimum d'un appareil fixe, semi-mobile ou mobile spécifiquement conçu pour la mammographie fonctionnant sous la responsabilité d'au minimum un radiologue;

7° s'engager à contribuer au programme et aux contrôles de suivi et d'amélioration de la qualité;

8° être en mesure d'échanger des données liées aux enregistrements par voie électronique avec les centres de coordination provinciaux suivant les modalités définies par le Ministre;

9° satisfaire à la législation relative à la sécurité en général et à l'utilisation de rayonnements ionisants en particulier;

10° avoir conclu un accord de collaboration avec le centre de coordination provincial de sa Province, ou avec le Centre bruxellois de coordination pour le dépistage du cancer du sein pour les unités exerçant leurs activités dans les hôpitaux universitaires de la région bilingue de Bruxelles-Capitale;

11° fixer le rendez-vous des femmes souhaitant bénéficier d'un mammothest dans le cadre du programme, dans un délai maximum d'un mois à partir de leur demande;

12° promouvoir le programme de dépistage par mammothest auprès des femmes.

Sous-section 2. — Normes physico-techniques

Art. 34. La mammographie doit être réalisée dans une installation conforme aux normes physico-techniques, selon « le Protocole belge pour le contrôle de qualité des aspects physiques et techniques du dépistage par mammographie », repris en annexe du présent arrêté, établi en consensus fédéral et basé sur les « European guidelines for quality assurance in mammography screening » établies par la Commission européenne.

L'analyse de la conformité aux normes physico-techniques est réalisée lors du test d'acceptation, des tests annuels, semestriels, hebdomadaires et journaliers.

Art. 35. Les éléments qui doivent être évalués par un test d'acceptation et répondre aux normes de qualité techniques qui s'y appliquent sont définis dans le Protocole technique.

Un test d'acceptation doit être exécuté à chaque fois qu'un nouvel appareil est mis en service.

Art. 36. Les éléments, qui doivent être contrôlés une fois par an à compter de la date de délivrance du certificat de conformité visé à l'article 31, § 1^{er}, alinéa 2, et répondre aux normes de qualité techniques qui s'y appliquent, sont définis dans le Protocole technique.

Art. 37. Les éléments, qui doivent être contrôlés tous les six mois à partir de la date de délivrance du certificat de conformité visé à l'article 31, § 1^{er}, alinéa 2, et répondre aux normes de qualité techniques qui s'y appliquent, sont définis dans le Protocole technique.

Art. 38. Le test d'acceptation, les tests annuels et semestriels sont exécutés par des firmes dont le Ministre arrête une liste spécifique.

Le coût des tests est à charge des unités de mammographie qui demandent l'agrément.

Les résultats des tests annuels et semestriels sont communiqués, par les firmes qui exécutent les tests à l'unité de mammographie, au centre de référence et, à titre informatif, au centre de coordination provincial compétent.

Art. 39. Une fois par jour, environ à la même heure, des tests sont réalisés selon les indications précisées dans le Protocole technique, à l'initiative et sous la supervision du radiologue qui est responsable de l'unité de mammographie.

Les résultats de ces mesures doivent répondre aux normes définies dans le Protocole technique et sont communiqués, une fois par jour, à la firme habilitée à cette fin.

Art. 40. Une fois par semaine, des tests sont réalisés selon les indications précisées dans le Protocole technique, à l'initiative et sous la supervision du radiologue qui est responsable de l'unité de mammographie.

Les résultats de ces mesures doivent répondre aux normes définies dans le Protocole technique et sont communiqués, une fois par semaine, à la firme habilitée à cette fin.

Art. 41. Les valeurs de référence des tests journaliers et hebdomadaires sont arrêtées sur la base du test d'acceptation et des tests annuels et semestriels.

L'unité de mammographie doit prendre les mesures nécessaires pour corriger immédiatement tout écart par rapport aux valeurs de référence.

Les résultats des tests hebdomadaires et journaliers sont communiqués mensuellement par les firmes qui exécutent les tests à l'unité de mammographie, au centre de référence et, à titre informatif, au centre de coordination provincial compétent.

Art. 42. Pour les unités de mammographie qui disposent d'un appareil de mammographie numérique, les mêmes critères de qualité d'image et de dosimétrie sont d'application. Dans tous les cas, la qualité de l'image fournie par un appareil de mammographie numérique doit être de même valeur que celle fournie par un appareil de mammographie non numérique.

Sous-section 3. — Normes médico-radiologiques

Art. 43. § 1^{er}. Pour obtenir un agrément définitif, l'unité de mammographie doit répondre à des normes de qualité médico-radiologiques dont le respect est attesté par une évaluation organisée par le centre de référence, effectuée au cours des six premiers mois et comprenant les éléments suivants :

1° trente mammographies successives seront évaluées sur le plan du positionnement et de la qualité phototechnique par les radiologues deuxièmes lecteurs désignés par le centre de référence pour effectuer l'évaluation;

2° au niveau du positionnement, une mammographie de dépistage contiendra deux incidences par sein : un cliché en incidence oblique et un cliché en incidence cranio-caudale;

3° 75 % des trente mammographies successives seront positionnées de telle façon que :

a) sur le cliché oblique (inclinaison médiolatérale), le muscle pectoral se présente sous la forme d'un triangle dont la pointe se trouve à hauteur du mamelon et le pli renversé sous-mammaire vers le ventre soit reproduit sans superposition;

b) sur le cliché oblique et cranio-caudal (face), la distance entre le mamelon et le muscle pectoral soit identique;

c) sur le cliché oblique ou le cliché cranio-caudal, le mamelon soit représenté de façon tangentielle;

4° 20 % des trente mammographies successives seront positionnées de façon telle que le bord du muscle pectoral apparaisse sur le cliché cranio-caudal;

5° concernant la qualité phototechnique, les aspects suivants doivent être jugés satisfaisants dans 80 % des clichés analysés par les radiologues deuxièmes lecteurs, désignés par le centre de référence, qui effectuent l'évaluation :

a) la compression exercée;

b) la précision et le contraste de l'image;

c) la limitation minimale des artefacts.

§ 2. Les radiologues deuxièmes lecteurs, désignés par le centre de référence pour effectuer l'évaluation, doivent motiver leur évaluation, visée au § 1^{er}, 5°. En cas d'évaluation négative sur le plan du positionnement et/ ou des aspects de qualité phototechniques, le responsable de l'unité de mammographie peut demander une deuxième évaluation sur dix mammographies successives effectuées endéans les quatre mois.

§ 3. Le centre de référence transmet les résultats de l'évaluation visée au § 1^{er} à l'unité de mammographie, au centre de coordination provincial compétent, à l'Administration et au Ministre.

Art. 44. Le respect des normes médico-radiologiques est évalué de façon continue.

Cette évaluation continue est réalisée par les radiologues deuxièmes lecteurs du centre de coordination provincial compétent. Elle apparaît sur la fiche de deuxième lecture.

Une évaluation annuelle est effectuée par des radiologues deuxièmes lecteurs désignés par le centre de référence.

Art. 45. L'unité de mammographie prend immédiatement les mesures nécessaires pour corriger tout écart par rapport aux normes de qualité médico-radiologiques.

En cas de non respect de cette règle, l'agrément pourra être retiré conformément aux articles 59 à 61.

Section 3. — Norme quantitative

Art. 46. Le Ministre fixe, après avis du centre de référence, le nombre minimum de mammothests devant être atteint au terme de l'année par l'unité de mammographie pour conserver son agrément.

Art. 47. A défaut d'avoir atteint le quota minimum de mammothests fixé par le Ministre au terme de l'année, l'unité de mammographie doit réaliser la moitié du quota prévu endéans les six mois suivants sous peine de retrait de son agrément conformément aux articles 59 à 61.

Toutefois, si l'unité de mammographie n'atteint pas ce quota deux années consécutivement, son agrément lui est retiré conformément aux articles 59 à 61.

Section 4. — Collaboration avec le centre de coordination provincial, ou le Centre bruxellois de coordination pour le dépistage du cancer du sein pour les unités exerçant leurs activités dans les hôpitaux universitaires de la région bilingue de Bruxelles-Capitale

Art. 48. L'accord de collaboration visé à l'article 33, 10°, précise le rôle de chacun des partenaires.

L'accord de collaboration comprend au minimum les engagements suivants :

1° l'engagement de promouvoir le programme de dépistage par mammothest auprès des femmes;

2° l'engagement d'introduire un accueil de qualité et un système de rendez-vous axé sur la satisfaction de la patiente.

L'accord de collaboration règle en outre :

1° la manière dont est exécutée la première lecture par le radiologue premier lecteur de l'unité de mammographie qui fournit au centre de coordination provincial compétent un formulaire de protocole standardisé et complété, en même temps que les clichés et dans un délai d'une semaine maximum après la réalisation du mammothest;

2° l'enregistrement et l'échange des données requises pour contrôler l'évolution et suivre la qualité du dépistage conformément aux dispositions du présent arrêté;

3° la détermination du lieu de conservation des mammographies;

4° la notification au radiologue local des résultats de la deuxième lecture et éventuellement de la troisième lecture;

5° la transmission des résultats de la lecture au médecin référent.

CHAPITRE VI. — *Procédures en matière d'agrément et de retrait d'agrément pour le centre de référence, les centres de coordination provinciaux et les unités de mammographie*

Section 1^{re}. — Demande d'agrément

Sous-section 1^{re}. — Le centre de référence

Art. 49. La demande d'agrément d'un centre de référence est introduite par lettre recommandée dûment motivée par le responsable du centre de référence auprès du Ministre et de l'Administration.

Elle contient une copie des statuts de l'association sans but lucratif et une copie des diplômes du coordinateur-médecin.

Sous-section 2. — Les centres de coordination provinciaux

Art. 50. La demande d'agrément d'un centre de coordination provincial est introduite par lettre recommandée dûment motivée par le responsable du centre de coordination provincial auprès du Ministre et de l'Administration.

Elle contient les documents suivants :

1° une liste des unités de mammographie et de leurs responsables avec lesquels un accord de collaboration a été conclu;

2° une liste des radiologues premiers lecteurs attachés aux unités de mammographie avec lesquelles un accord de collaboration a été conclu conformément à l'article 48;

3° une liste des radiologues deuxièmes lecteurs pouvant effectuer la deuxième et la troisième lectures pour les besoins du centre de coordination provincial.

Sous-section 3. — Unités de mammographie

Art. 51. La demande d'agrément « provisoire » d'une unité de mammographie est introduite par lettre recommandée dûment motivée par le responsable de l'unité de mammographie auprès du Ministre et de l'Administration.

Elle contient les documents suivants :

1° une fiche d'identification dont le modèle est mis à disposition par l'Administration;

2° un certificat de conformité, délivré par l'instance autorisée à cette fin, attestant que l'unité de mammographie répond aux exigences du test d'acceptation et dispose des instruments de mesure nécessaires aux contrôles de qualité journaliers et hebdomadaires définis aux articles 34 à 42;

3° un accord de collaboration avec le centre de coordination provincial, conformément à l'article 48;

4° une déclaration par laquelle le responsable de l'unité de mammographie s'engage à appliquer le système du tiers payant pour toutes les mammographies effectuées dans le cadre du présent arrêté.

Art. 52. La demande d'agrément « définitif » d'une unité de mammographie est introduite par lettre recommandée dûment motivée par le responsable de l'unité de mammographie auprès du Ministre et de l'Administration.

Elle contient une attestation, délivrée par le centre de référence après évaluation par des radiologues deuxièmes lecteurs, montrant que l'unité de mammographie satisfait aux exigences médico-radiologiques définies à l'article 43.

Section 2. — Procédure d'agrément

Art. 53. Une Commission d'avis est mise en place auprès de l'Administration.

La Commission d'avis est composée de trois membres issus de la chambre francophone de la Commission d'agrément des spécialistes en radiodiagnostic et d'un membre issu de la chambre francophone du Collège des médecins experts en imagerie médicale. Ces membres sont désignés pour une durée de cinq ans renouvelable.

La Commission d'avis émet un avis sur les demandes et les retraits d'agrément des unités de mammographie. Cet avis doit être donné dans un délai ne dépassant pas soixante jours.

Art. 54. § 1^{er}. Si la demande d'agrément n'est pas conforme, la décision motivée d'irrecevabilité est envoyée au demandeur par l'Administration par lettre recommandée au plus tard trente jours après la réception de la demande d'agrément en indiquant la raison de l'irrecevabilité.

§ 2. Après avis de la Commission d'avis pour les demandes visées aux articles 51 et 52 ou après avis du Conseil supérieur de promotion de la santé pour les demandes visées aux articles 49 et 50, la décision du Ministre de délivrer l'agrément ou de le refuser est notifiée par l'Administration au demandeur au plus tard six mois après la réception de la demande.

La notification de la décision de refus d'agrément est faite par l'Administration par lettre recommandée.

En cas de décision de refus d'agrément, les conditions d'introduction d'une réclamation définies à l'article 55, § 1^{er}, sont indiquées dans la notification.

Art. 55. § 1^{er}. Le demandeur dispose d'un délai d'un mois maximum à dater de la réception de la décision de refus de l'agrément pour introduire une réclamation motivée par lettre recommandée adressée au Ministre et à l'Administration.

Dans sa réclamation, le demandeur peut expressément demander à être entendu.

§ 2. L'Administration transmet la réclamation, accompagnée du dossier administratif complet, dans les quinze jours suivant sa réception, à la Commission d'avis pour les demandes visées aux articles 51 et 52 ou au Conseil supérieur de promotion de la santé pour les demandes visées aux articles 49 et 50.

Art. 56. § 1^{er}. Le Gouvernement statue sur la réclamation après réception de l'avis de la Commission d'avis pour les demandes visées aux articles 51 et 52 ou de l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé pour les demandes visées aux articles 49 et 50, ou, si cet avis fait défaut, à l'expiration de soixante jours dont dispose la Commission d'avis ou le Conseil supérieur de promotion de la santé pour porter un avis à la connaissance du Gouvernement.

Le Gouvernement doit préalablement entendre le demandeur, si celui-ci en a fait la demande expresse dans sa réclamation.

§ 2. La décision du Gouvernement est notifiée au demandeur par l'Administration par lettre recommandée dans les deux mois suivant la réception par le Gouvernement de l'avis de la Commission d'avis pour les demandes visées aux articles 51 et 52 ou de l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé pour les demandes visées aux articles 49 et 50, ou à l'expiration du délai de soixante jours dont dispose la Commission d'avis ou le Conseil supérieur de promotion de la santé pour porter un avis à la connaissance du Gouvernement.

Art. 57. En cas de refus ou de retrait d'agrément, le demandeur ne peut introduire une nouvelle demande qu'après un délai de douze mois suivant la date de notification du refus, à moins qu'il ne puisse prouver que le motif justifiant le refus n'existe plus.

Section 3. — Respect des conditions d'agrément

Art. 58. L'Administration peut contrôler sur place ou sur pièces justificatives si les conditions d'agrément sont respectées par le centre de référence, les centres de coordination provinciaux et les unités de mammographie qui demandent un agrément ou qui sont agréés.

L'Administration peut se faire assister dans ce cadre d'instances publiques ou privées en vue de réaliser certains contrôles, tests ou évaluations de nature purement technique.

Le centre de référence, les centres de coordination provinciaux et les unités de mammographie collaborent à l'exercice du contrôle. Sur simple demande de l'Administration, ils remettent à celle-ci les pièces qui ont un rapport avec la demande d'agrément ou l'agrément lui-même.

Section 4. — Procédure de retrait d'agrément

Art. 59. Si le centre de référence, un centre de coordination provincial ou une unité de mammographie ne satisfait plus à une ou plusieurs conditions d'agrément ou s'il ne collabore pas à l'exercice du contrôle, l'Administration met en demeure par lettre recommandée le centre de référence, le centre de coordination provincial ou l'unité de mammographie de se conformer à ces conditions ou aux règles du contrôle, dans un délai de maximum trois mois.

Art. 60. Si, dans le délai de trois mois, le centre de référence, le centre de coordination provincial ou l'unité de mammographie ne se conforme pas à la mise en demeure, le Ministre entame la procédure de retrait. Cette décision de mise en œuvre de la procédure de retrait est notifiée par l'Administration par lettre recommandée. L'intéressé peut demander à être entendu.

Art. 61. § 1^{er}. Après avis de la Commission d'avis pour les unités de mammographie ou après avis du Conseil supérieur de promotion de la santé pour le centre de référence et les centres de coordination provinciaux, la décision du Ministre de retirer l'agrément est notifiée à l'intéressé au plus tard six mois après la décision notifiant la mise en œuvre de la procédure de retrait.

La notification de la décision de retrait d'agrément est faite par l'Administration par lettre recommandée. Les conditions d'introduction d'une réclamation définies au § 2 sont indiquées dans la notification.

§ 2. L'intéressé dispose d'un délai d'un mois maximum à dater de la réception de la décision de retrait d'agrément pour introduire une réclamation motivée par lettre recommandée adressée au Ministre et à l'Administration.

Dans sa réclamation, l'intéressé peut expressément demander à être entendu.

§ 3. L'Administration transmet la réclamation, accompagnée du dossier administratif complet, dans les quinze jours suivant sa réception à la Commission d'avis pour les unités de mammographie ou au Conseil supérieur de promotion de la santé pour le centre de référence et les centres de coordination provinciaux.

§ 4. Le Gouvernement statue sur la réclamation après réception de l'avis de la Commission d'avis pour les unités de mammographie ou de l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé pour le centre de référence et les centres de coordination provinciaux, ou, si cet avis fait défaut, à l'expiration des soixante jours dont dispose la Commission d'avis ou le Conseil supérieur de promotion de la santé pour porter un avis à la connaissance du Gouvernement.

Le Gouvernement doit préalablement entendre le demandeur, si celui-ci en a fait la demande expresse dans sa réclamation.

§ 5. La décision du Gouvernement est notifiée au demandeur par l'Administration par lettre recommandée dans les deux mois suivant la réception par le Gouvernement de l'avis de la Commission d'avis pour les unités de mammographie ou de l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé pour le centre de référence ou les centres de coordination provinciaux, ou à l'expiration du délai de soixante jours dont dispose la Commission d'avis ou le Conseil supérieur de promotion de la santé pour porter un avis à la connaissance du Gouvernement.

CHAPITRE VII. — *Dispositions transitoires*

Art. 62. Le centre communautaire de référence qui exerçait les missions du centre de référence à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté continue à exercer ces missions dans l'attente de l'octroi de l'agrément du centre de référence conformément aux dispositions du présent arrêté.

La demande d'agrément doit être introduite dans un délai de six mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 63. Les centres de coordination provinciaux reconnus à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté continuent à exercer leurs missions dans l'attente de l'octroi de leur agrément conformément aux dispositions du présent arrêté.

Les demandes d'agrément doivent être introduites dans un délai de six mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 64. Pour pouvoir conserver leur agrément, les unités de mammographie qui ont été agréées pour une période de cinq ans entre le 1^{er} janvier 2005 et la publication du présent arrêté doivent dans l'année qui suit l'entrée en vigueur du présent arrêté satisfaire aux conditions d'agrément visées aux articles 33 à 48.

Art. 65. Les unités de mammographie qui ont satisfait aux tests d'évaluation des normes de qualité médico-radiologiques et qui ne se sont pas encore vu délivrer leur agrément définitif, doivent introduire une demande d'agrément définitif conformément au présent arrêté.

Art. 66. Les unités de mammographie ayant échoué aux deux premiers tests d'évaluation peuvent bénéficier d'une prolongation de leur agrément provisoire de maximum deux mois après la publication ou la notification du présent arrêté en vue de réaliser le troisième test d'évaluation de 30 mammothèses prévu par les arrêtés du Gouvernement de la Communauté française du 29 décembre 2004 portant prolongation de l'agrément provisoire comme unité de mammographie.

L'unité de mammographie qui n'a pas réussi le troisième test d'évaluation avant l'expiration de ce délai ne peut introduire une nouvelle demande d'agrément qu'après un délai de douze mois suivant la date d'expiration de ce délai, à moins qu'elle ne puisse prouver que le motif justifiant l'échec n'existe plus.

Art. 67. Les unités de mammographie ayant échoué au premier test d'évaluation ou ne l'ayant pas mené à son terme peuvent bénéficier d'une prolongation de leur agrément provisoire de maximum quatre mois après la publication ou la notification du présent arrêté en vue de réaliser les tests d'évaluation prévus par les arrêtés du Gouvernement de la Communauté française du 20 décembre 2004 portant prolongation de l'agrément provisoire comme unité de mammographie.

L'unité de mammographie qui n'a réussi aucun des trois tests d'évaluation avant l'expiration de ce délai ne peut introduire une nouvelle demande d'agrément qu'après un délai de douze mois suivant la date d'expiration de ce délai, à moins qu'elle ne puisse prouver que le motif justifiant l'échec n'existe plus.

Art. 68. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2006.

Art. 69. Le Ministre qui a la Santé dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 20 janvier 2006.

Par le Gouvernement de la Communauté française :

La Ministre de l'Enfance, de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé,
Mme C. FONCK

ANNEXE

Protocole Belge pour le Contrôle de Qualité des Aspects Physiques et Techniques du Dépistage Mammographique

Version 2.0

**Prof. R Van Loon, H. Mol, D. Dierckx, J. Pages, N. Gerardy,
VUB, Service Radiologie, QUARAD**

**Prof. H. Bosmans, T. Deprez, A.-K. Carton,
KUL, Service Radiologie, LUCK**

Octobre 1999

TABLE DES MATIERES

<i>Préface</i>	_____
1. Introduction	_____
2. Spécificités technologiques de la mammographie en temps que technique radiologique	_____
2.1. Introduction	_____
2.2. Configuration d'un appareil de mammographie	_____
2.3. Système de compression	_____
2.4. Générateur et tube	_____
2.5. Spectre et filtration	_____
2.6. Le système d'exposition automatique	_____
2.7. Cassette, écran renforçateur et film	_____
2.8. Grille antidiffusante	_____
2.9. Développement du film	_____
2.10. Conditions d'observation des films	_____
3. Tests d'acceptation, de ré-acceptation, tests annuel et semestriel	_____
3.1. Introduction	_____
3.2. Objectif des tests	_____
3.3. Structure de ce protocole	_____
3.4. Entretien préliminaire	_____
3.5. Données concernant les appareils utilisés dans le cadre du dépistage du cancer du sein	_____
3.6. Définition de l'"exposition de routine" et de la "densité optique-but"	_____
3.7. Géométrie: Taille du foyer, Distance foyer-film, Alignement du faisceau rayons X	_____
3.8. Rayonnement de fuite	_____
3.9. Rendement du tube et reproductibilité	_____
3.10. Tension du tube: Précision et Reproductibilité	_____
3.11. Epaisseur ou couche de demi atténuation (CDA)	_____
3.12. Système d'exposition automatique (AEC): densité optique but, positions de noircissement et densité optique maximum et minimum possible, reproductibilité à court terme, compensation de tension du tube et compensation d'épaisseur	_____
3.13. Guard timer	_____
3.14. Compression: Alignement de la pelote de compression et Force de compression	_____
3.15. Facteur de grille	_____
3.16. Récepteur d'image: Contact écran-film et différences de sensibilité et d'atténuation entre les divers récepteurs d'image	_____
3.17. Développeuse	_____
3.18. Sensitométrie et densitométrie: Comparaison des sensitomètres, Contrôle du densitomètre et Sensitométrie	_____
3.19. Chambre noire: Eclairage inactinique et Fuites de lumière	_____

- 3.20. Etanchéité des cassettes à la lumière _____
- 3.21. Négatoscopes et Conditions de protocole _____
- 3.22. Dosimétrie _____
- 3.23. Qualité d'image _____
- 3.24. Temps d'exposition _____
- 3.25. Exemple d'un ordre logique pour l'exécution des tests durant le test d'acceptation ou le test annuel _____
4. *Contrôle de qualité journalier et hebdomadaire* _____
- 4.1. Contrôle journalier _____
- 4.2. Contrôle hebdomadaire _____
5. *Annexes* _____
- Annexe 1 : Spécificités requises concernant le mammographe _____
- Annexe 2 : Spécifications des appareils de mesures _____
- Annexe 3 : Normes NEMA pour la taille du foyer _____
- Annexe 4 : Calcul des dimensions du foyer _____
- Annexe 5 : Valeurs typiques de couches de demi atténuation _____
- Annexe 6 : Calcul de la couche de demi atténuation CDA _____
- Annexe 7 : Calcul de la dose pour 1,00 DO + base + voile _____
- Annexe 8 : Sensitométrie _____
- Annexe 9 : Tables de facteurs de conversion g _____
- Annexe 10 : Bref résumé des limites applicables aux différents tests _____

Préface

Ce texte est un protocole pour le contrôle de qualité des aspects physiques et techniques du dépistage du cancer du sein. Cela comprend les spécifications requises concernant la qualité des mammographes en Belgique. Ceci est unique pour la radiologie belge. Les auteurs ont apporté un soin particulier à l'explication des méthodes pour effectuer les différents tests. Ils espèrent de ce fait que ce texte pourra servir de ligne directrice pour le contrôle de qualité en mammographie.

Ce document est le fruit d'une collaboration au sein du groupe de travail 'Radioprotection et dosimétrie en radiologie' de l'Union Belge des Physiciens d'Hôpital. Ce texte est basé sur un document de la Commission Européenne : 'The European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, 2nd edition'. Ce document a été adapté à la situation en Belgique. Les limites préconisées dans le texte européen ont été soumises à évaluation par les groupes QUARAD (VUB) et LUCK (KUL), en s'appuyant sur leurs années d'expérience en la matière. Il nous est apparu rapidement qu'une optimisation, une actualisation et une reformulation de ce texte s'imposait.

Nous tenons à remercier les radiologues qui, par leur appui et leur confiance, nous ont permis de mener ce projet à bien.

Nous vous souhaitons beaucoup de succès dans l'amélioration de la qualité des aspects techniques et physiques en mammographie.

Nous espérons, qu'ensemble, en Belgique, nous pourrons porter la qualité à un niveau supérieur et nous y maintenir. Par expérience, nous savons que cela est grandement nécessaire.

Pour toutes questions concernant ce document, vous pouvez nous joindre directement aux numéros ci-dessous.

Avec nos sentiments les meilleurs,

Prof. R ; Van Loon et al.
Quarad, VUB
Laarbeeklaan 101, 1090 Brussels
Tel 02/477.63.03
Fax 02/477.63.04
ronnyvln@vub.ac.be

Prof. H. Bosmans et al.
LUCK, KUL
Herestraat 49, B 3000 Leuven
Tel 016/34.77.50
Fax 016/34.37.69
hilde.bosmans@uz.kuleuven.ac.be

1. Introduction

Dans le cadre du dépistage du cancer du sein, de nombreuses femmes asymptomatiques sont invitées à réaliser un examen de contrôle. Les expériences menées dans divers pays pendant les années 70 ont démontré qu'une telle campagne ne donne de résultat que si la sensibilité et la spécificité de ces examens sont suffisamment élevées. Cette qualité ne peut être atteinte que si la campagne de dépistage est effectuée par un personnel qualifié, dans une structure bien organisée. L'emploi d'appareils de haute qualité, subissant des contrôles réguliers, est de ce fait incontournable.

Ce document est conçu comme un fil conducteur pour le contrôle de qualité des aspects techniques de l'appareillage et des images.

En 1993, la Commission Européenne publiait une première version de son "European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening". En 1996, paraissait une deuxième version remaniée. Ce document contient, outre les lignes directrices et les protocoles d'assurance de qualité en épidémiologie et cytopathologie, le "Protocole Européen pour le Contrôle de Qualité des Aspects Physiques et Techniques du Dépistage en Mammographie".

Ce protocole expose les techniques grâce auxquelles le système entier, du mammographe jusqu'au négatoscope, doit être évalué. Cette évaluation est indispensable car la qualité du produit fini, la mammographie, est fortement dépendante du bon fonctionnement de l'ensemble de l'appareillage.

Afin de garantir à tout moment une qualité satisfaisante des images, le protocole propose trois types de tests différents: acceptation et ré-acceptation, annuel et semestriel, et enfin, hebdomadaire et quotidien.

Le Protocole Belge est basé sur le document européen et est de structure similaire. Le Protocole Belge conserve le système de division du contrôle de qualité en mammographie en tests d'acceptation et de ré-acceptation, tests annuel et semestriel et tests hebdomadaire et quotidien. La première série de mesures est effectuée par un radiophysicien possédant une spécialisation en radiologie. Le personnel local est en charge des tests hebdomadaire et quotidien. Les résultats de ces derniers tests sont envoyés quotidiennement à un centre de référence qui analyse les différents paramètres transmis.

Idéalement, ce texte devrait être inclus dans un Protocole Belge plus étendu, qui comprendrait, outre les tests purement physiques et techniques, les autres aspects du dépistage. Certaines de ces facettes sont en effet au moins aussi importantes, au niveau du service de radiologie, pour une campagne de dépistage efficace: positionnement du patient, la sensibilisation du radiologue aux exigences spécifiques des clichés de dépistage du cancer du sein, l'organisation de la double et de la triple lecture, L'expérience nous a appris que cela exige beaucoup d'attention et d'effort mais qu'il est possible de respecter les normes (européennes).

Ce texte débute par un aperçu des aspects particuliers d'une unité de mammographie (chapitre 2). Nous traiterons ensuite de la base des différentes subdivisions de ce protocole et des tests associés (chapitre 3). De plus, le chapitre 3 contient la description des tests d'acceptation, de ré-acceptation, annuel et semestriel. Nous poursuivrons avec la description des tests hebdomadaire et journalier (chapitre 4). Dans les diverses annexes, vous trouverez les spécifications techniques auxquelles les appareils de mammographie doivent satisfaire ainsi qu'un exemple d'organisation rationnelle d'une journée de test. Suivront des données utiles pour les calculs ainsi que certaines bases théoriques et quelques formules.

2. Spécificités technologiques de la mammographie en temps que technique radiologique

2.1. Introduction

La mammographie, en tant que technique radiologique, partage différents aspects de la radiologie classique. Dans ce chapitre sont exposés les objectifs des tests, les problèmes potentiels ainsi que les causes possibles de ces problèmes. Cela doit donner au physicien (débutant) les moyens de suivre au mieux les efforts concernant l'amélioration de la qualité dans les différents services de radiologie.

2.2. Configuration d'un appareil de mammographie

En opposition à un appareil de radiologie classique, l'axe anode-cathode est incliné dans le sens patient-statif. Le tube est ainsi incliné par rapport au plan horizontal, ce qui a pour effet de limiter le heel-effect. L'emploi de foyers plus petits permet d'augmenter la résolution spatiale. Le heel-effect est utilisé en mammographie afin de corriger les différences d'épaisseur de sein.

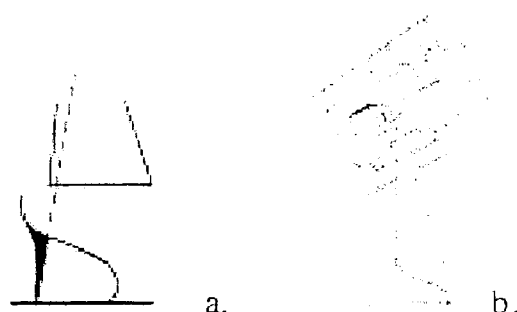


Figure 2.1. :Présentation de la géométrie du tube en mammographie
 a. mauvaise géométrie
 b. géométrie correcte en mammographie

2.3. Système de compression

La particularité suivante d'un appareil de mammographie est le système de compression du sein. Pendant l'examen, le sein est comprimé. Cela en réduit l'épaisseur effective et diminue par conséquent la quantité de rayonnement nécessaire pour traverser le volume. Ce système présente les avantages suivants :

- Possibilité de travailler avec des rayons X de faible énergie, grâce auxquels le contraste peut être amélioré
- Réduire la dose de rayonnement
- Réduire le temps d'acquisition et de ce fait le flou cinétique
- Le cliché se distinguera par un noircissement plus uniforme
- L'image du sein sera répartie sur une plus grande surface, ce qui aura une répercussion positive sur le flou géométrique

2.4. Générateur et tube

Dans les années 80 furent introduit les générateurs haute fréquence avec comme principale conséquence l'abaissement des variations de tension sous la valeur de 10% voire de 4%. Par ailleurs, la tension du tube reste très stable grâce à un système de régulation interne. Celui-ci veille à ce qu'un spectre constant soit produit, mais limite également la contribution des rayons X de très faible énergie.

Grâce à une basse tension de tube, en mammographie, le courant de celui-ci reste, pour un générateur triphasé classique, limité à 200 mA. Avec des générateurs haute fréquence, cette valeur peut être portée à 300 mA. Ce relativement faible courant permet au générateur d'être moins lourd que les tubes à rayons X classiques. L'influence de l'espace de charge à la fois sur le courant du tube et sur la taille du foyer doit cependant être compensée par un anneau de garde pour la polarisation.

Les faibles courants peuvent mener à des temps d'exposition assez long, ce qui a deux conséquences importantes :

- Apparition de flou cinétique sur le cliché
- La densité optique obtenue sur des clichés avec un long temps d'exposition diffère de celle obtenue avec la même dose délivrée dans un temps plus court. Ceci est une conséquence de l'échec de la loi de la réciprocité. Cette loi affirme que la densité optique d'un film est uniquement fonction de la dose qui lui est délivrée. En pratique, cela n'est plus vrai dans le cas de temps d'exposition d'environ une seconde. La figure 2.2 illustre ce phénomène. La 'vitesse relative' est ici une mesure de la sensibilité d'un film. Pour des temps d'exposition longs, le film se comporte comme si sa sensibilité relative diminuait.

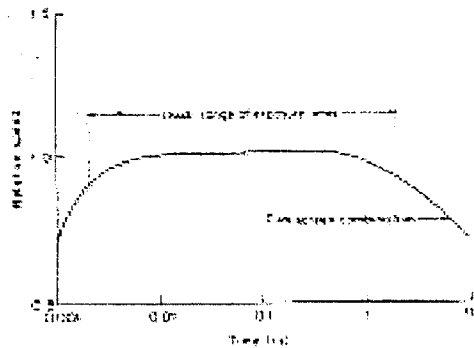


Figure 2.2. : Représentation graphique de la vitesse relative en fonction du temps d'exposition [5]

2.5. Spectre et filtration

Le spectre des rayons X dépend du type de matériau de l'anode, du kV et de la filtration associée. Dans le cas d'appareils plus anciens qui sont encore équipés d'une anode en Tungstène et d'un filtre en Aluminium (W/Al), le faisceau contient une proportion importante de rayonnements de très faible énergie. Ces rayonnements X peuvent à peine pénétrer le sein, ce qui augmente la dose et génère beaucoup de rayonnements diffusés indésirables, sans apporter aucune amélioration au cliché. Actuellement, la majorité des mammographes sont équipés d'une anode en Molybdène. L'avantage par rapport à une anode en tungstène est que le spectre caractéristique du molybdène contient une contribution réduite des rayonnements de freinage et donc une moindre proportion de rayonnements de faibles énergies (qui ne font qu'augmenter la dose sans améliorer l'image obtenue). Le spectre est alors tronqué par un filtre en Molybdène de 0.03 mm (Mo/Mo). Cette combinaison présente un spectre d'allure décrite dans la figure 2.3.a.

Les rayonnements caractéristiques ont des énergies respectives de 17.4 keV et 19.6 keV.

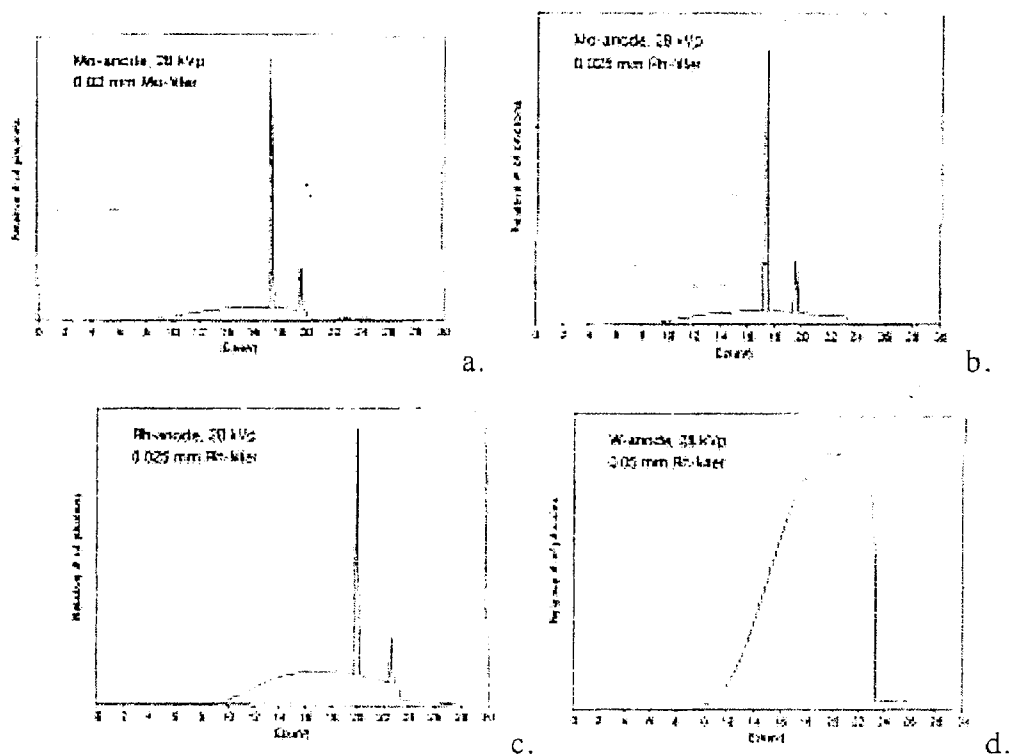


Figure 2.3. : Spectres caractéristiques pour :
a : Mo/Mo b : Mo/Rh c : Rh/Rh d : W/Rh [6]

Certains appareils sont pourvus d'autres combinaisons anode-filtre, typiquement Mo/Rh, Rh/Rh ou W/Rh (figure 2.3.b-d). Ces combinaisons ont été installées afin d'obtenir un spectre plus énergétique et ainsi de pouvoir mieux pénétrer des seins denses ou épais.

2.6. Le système d'exposition automatique

Le contrôle automatique d'exposition (AEC) veille à la constance de la densité optique des clichés, et ce, indépendamment de l'épaisseur ou de la constitution des tissus à radiographier. Dans le cas de la radiologie classique, la mesure de la fluence de photon est effectuée dans le faisceau primaire à l'aide d'une chambre à ionisation plate et épaisse. Dans le cas de la mammographie, cette méthode est problématique. Dans un appareil de mammographie moderne, le détecteur est composé de deux senseurs séparés par un filtre métallique. Ce dispositif est placé sous la cassette afin d'éviter d'influencer l'image (figure 2.4).

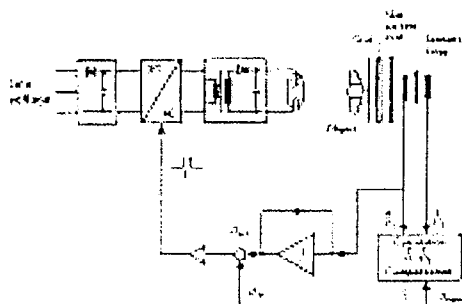


Figure 2.4. : Représentation schématique du principe de l'AEC [7]

2.7. Cassette, écran renforçateur et film

L'emploi de film simple émulsion et de cassettes à écrans renforçateurs épais permet d'obtenir des images avec une très grande résolution. Cet écran doit être placé derrière le film par rapport au du tube. En effet, la production de lumière dans l'écran renforçateur à lieu juste sous la surface, de ce fait, le dimension du cône de lumière produit est minimal (voir figure 2.5).

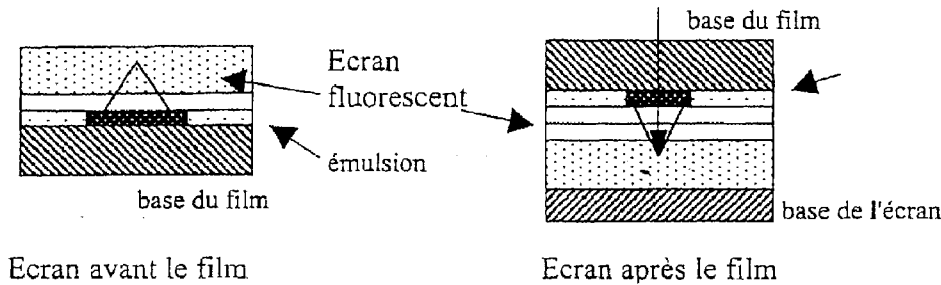


Figure 2.5. : Diffusion de l'image en fonction de la position de l'écran [6]

Une face de la cassette se trouve forcément entre le film et l'objet à radiographier. En pratique, on utilise des matériaux résistants présentant une très faible absorption afin de limiter la dose. Dans les cassettes les plus perfectionnées, on utilise du Carbone ($Z = 6$).

Il est primordial d'avoir un bon contact film-écran pour avoir une bonne résolution de l'image. Si des poussières sont présentes entre le film et l'écran renforçateur, la lumière est diffusée sur une plus grande surface de film. Cela entraîne la formation de zones floues (figure 2.6).

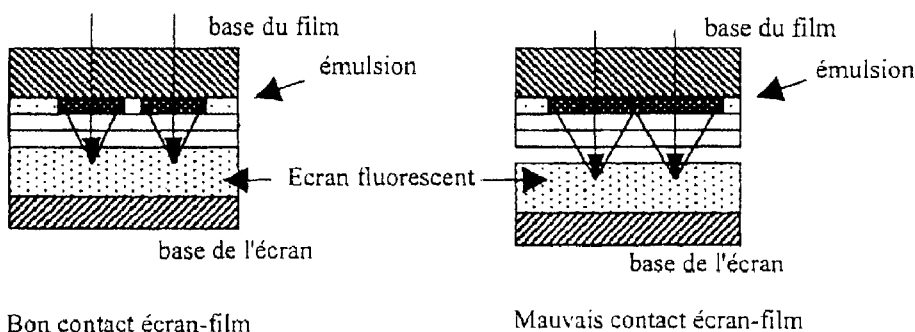


Figure 2.6. : Contact film-écran [9]

2.8. Grille antidiffusante

L'emploi d'une grille diminue la contribution des rayonnements diffusés à l'image radiographique (figure 2.7). La grille est caractérisée par un rapport de grille défini comme $r = h/b$, où h est la hauteur et b la largeur des septa. Dans le cas des rayonnements peu énergétiques (comme employés en mammographie), on peut dire en première approximation que les rayonnements diffusés sont isotropes, de ce fait, peu de

rayonnements sont diffusés en direction de la cassette. En mammographie, les grilles vont être caractérisées par un rapport relativement bas (typiquement 5 :1, 4 :1). L'utilisation d'une grille augmente bien entendu la dose à l'entrée nécessaire. Nous notons toutefois que la grille est la plupart du temps amovible pour permettre de réduire les interférences avec les microcalcifications.

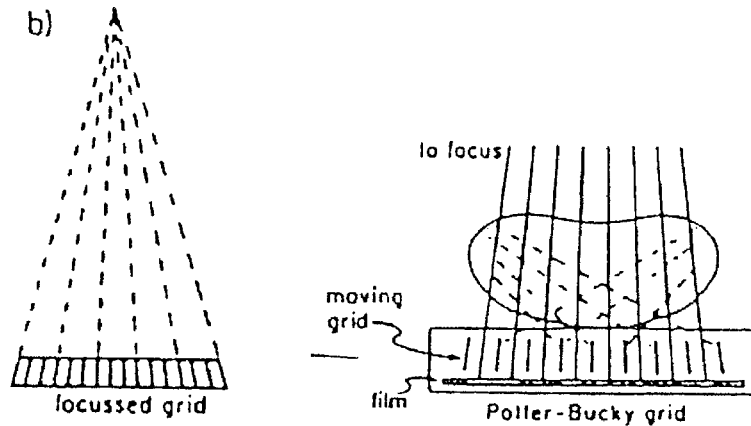


Figure 2.7. : Représentation schématique d'une grille focalisante

2.9. Développement du film

Un réglage correct du temps, de la température de développement, de la vitesse de régénération du révélateur et du fixateur ainsi que l'observation des directives concernant les entretiens sont extrêmement importants pour maintenir une bonne qualité de développement. La plupart des fabricants donne des directives strictes. Les effets de variations de la température, par exemple, sur la valeur Base+voile, speed et contraste du film sont illustrés dans la figure 2.8.

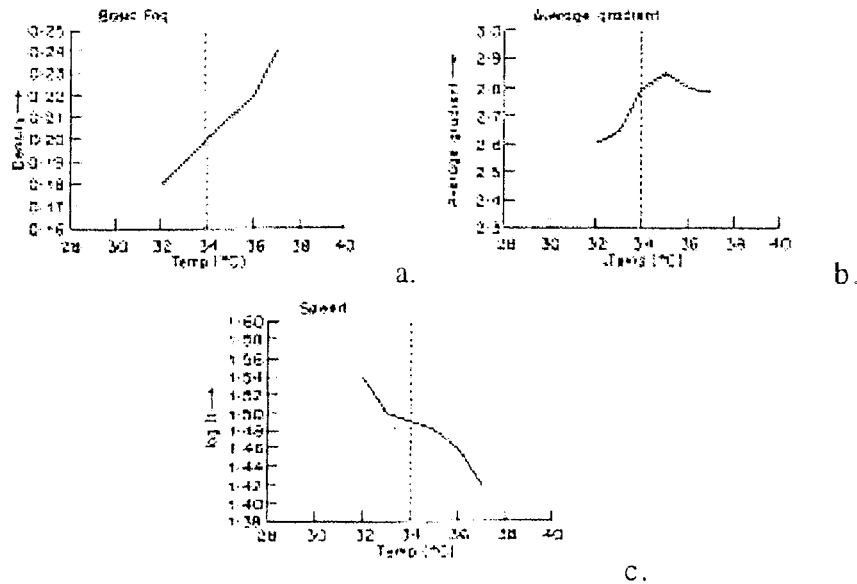


Figure 2.8. :Effets des variations de température sur a :Base+voile, b :speed, c :contraste[7]

L'augmentation de la température conduit à une diminution du speed et une augmentation du contraste. Une augmentation du contraste améliore la perception de détails. La diminution du speed augmente le bruit quantique. En fait, cela signifie qu'une quantité moindre de rayons X est nécessaire pour obtenir une certaine densité optique. Un haut contraste de film rend en outre les parasites plus visibles. Comme il apparaît dans la figure 2.8, la valeur Base+voile augmente avec la température. En pratique, il faut trouver un compromis entre Base+voile, contraste et speed.

Un effet similaire, à savoir la diminution du speed et l'augmentation du contraste peut être obtenu en augmentant le temps passage dans le révélateur, ce qui est appelé cycle « extend » (étendu). Ce cycle peut être employé avec la majorité des films à émulsion simple face.

La vitesse de régénération doit être réglée spécifiquement pour chaque système. Le speed et le contraste peuvent également être influencés par la concentration des produits chimiques.

2.10. Conditions d'observation des films

Les avantages d'un cliché de haute qualité peuvent être perdus si celui-ci n'est pas protocolé dans des conditions idéales. Il faut observer les prescriptions suivantes lors de l'observation de films :

1. Minimaliser la lumière ambiante
2. Éteindre les négatoscopes qui ne sont pas utilisés
3. Masquer la surface du négatoscope qui n'est pas couverte par le cliché

3. Tests d'acceptation, de ré-acceptation, tests annuel et semestriel

3.1. Introduction

Ce Protocole Belge reprend en grande partie la formulation des tests du Protocole Européen, mais y ajoute quelques nuances. Il accorde par exemple plus d'attention à l'entretien préliminaire avec le radiologue et le technicien en imagerie médicale. Pendant cet entretien, est définie la notion d'"exposition de routine" utilisée par l'unité mammographique locale, mais qui ne satisfait pas toujours aux normes en vigueur. A différents moments au cours du contrôle de qualité, sont effectuées des mesures utilisant les paramètres cliniques. Lorsque des paramètres techniques précis sont requis, les tests sont effectués à la valeur de référence de 28 kV (mesure de la couche de demi-atténuation, rendement du tube, facteur de grille, ...). Contrairement au Protocole Européen, il est également préconisé ici, des tests supplémentaires pour les appareils de mammographie contenant une double anode et il est également recommandé de contrôler la compensation d'épaisseur en utilisant les programmes de l'exposeur choisissant automatiquement le kV, si ceux-ci est cliniquement utilisé.

Dans le présent Protocole, un certain nombre de paramètres a aussi été adapté aux générations actuelles de systèmes films-écrans et de produits de développement. Ces paramètres sont dès lors choisis pour obtenir des films plus noirs qui seront développés avec un haut contraste.

3.2 Objectif des tests

Le contrôle de qualité teste toute la chaîne mammographique: mammographe, développement, chambre noire, cassettes et écrans, appareils périphériques et conditions d'examen. Durant les tests, les appareils seront testés, dans la mesure du possibles, dans les mêmes conditions qu'est pratiqué quotidiennement le dépistage. De ce fait, chaque test commence par un entretien avec la personne qui utilise habituellement l'appareil.

La plupart des mesures sont réalisées avec un fantôme simulant au mieux les situations cliniques. Toutes les mesures sont effectuées sous des conditions normales, aucun réglage spécifique n'est nécessaire pour le test.

Le Protocole mentionne des valeurs limites pour les résultats de la plupart des tests. Ces limites sont séparées en deux catégories: les limites acceptables et les limites souhaitables. La qualité de tout les éléments doit au minimum satisfaire aux limites acceptables et de préférence aux limites souhaitables.

Le contrôle de qualité technique est séparé en trois entités:

- tests d'acceptation et de ré-acceptation
- tests annuel et semestriel
- tests hebdomadaire et journalier

Tests d'acceptation et de ré-acceptation

Pour faire partie du programme de contrôle de qualité, une unité de mammographie doit satisfaire aux limites du Protocole. Lors du test d'acceptation, la concordance de chaque paramètres avec les limites qui lui sont applicables est vérifiée. C'est le test le plus réalisé. Tous les appareils utilisés dans le cadre du dépistage par mammographie sont répertoriés et testés et le premier entretien préliminaire avec le radiologue ou le technicien en imagerie médicale a lieu. Les appareils de mesures qui seront utilisés pour les tests hebdomadaire et journalier sont également contrôlés.

Si un centre n'est pas accepté suite au premier test d'acceptation, un test de ré-acceptation peut être effectué ultérieurement. Dans ce cas, les appareils qui n'avaient pas satisfait aux normes lors du premier test sont réévalués.

Tests annuel et semestriel

Lorsqu'un centre est accepté, il entre dans le programme de contrôle de qualité. Cela signifie qu'un test complet est effectué chaque année sur l'appareillage. Entre deux tests annuels, un test partiel semestriel est réalisé. Le choix de la fréquence de ces tests est guidé par la probabilité de variation du paramètre ainsi que son influence potentielle sur la qualité des images mammographiques.

Tests hebdomadaire et journalier

En marge des tests annuel et semestriel, un certain nombre de mesures doit être effectué plus fréquemment. Ces tests visent à surveiller des paramètres pouvant subir des changements rapides et/ou ayant une grande influence sur la qualité des images. Ces tests sont organisés de façon à pouvoir être réalisés par le personnel local. Les résultats doivent être envoyés quotidiennement au centre en charge du contrôle de qualité.

Les tests d'acceptation, de ré-acceptation, annuel et semestriel doivent être effectués par un radiophysicien d'un centre de contrôle de qualité indépendant. L'ensemble du système de mammographie doit satisfaire aux normes spécifiées dans ce Protocole. Après chaque test est établi un rapport exposant les conclusions du test ainsi que les conseils éventuels, ce rapport est envoyé aux responsables du centre concerné. Lorsqu'un problème est signalé, il est de la responsabilité du centre d'y remédier et de reprendre contact avec le centre de contrôle de qualité pour fixer un rendez-vous pour un test de ré-acceptation.

Le centre de contrôle de qualité analyse également les résultats des tests hebdomadaire et journalier. Ils sont comparés aux valeurs de référence qui ont été déterminées lors du test d'acceptation. Lorsqu'une variation d'un paramètre est constatée, le centre de contrôle de qualité prend contact avec le personnel local qui doit alors prendre les mesures qui s'imposent dans les plus brefs délais.

3.3. Structure de ce protocole

Dans le protocole sont exposés les objectifs des tests, les problèmes potentiels ainsi que leurs causes probables de manière relativement exhaustive. Ceci afin de permettre au physicien (débutant) d'optimiser la qualité dans les différents services de radiologie.

Chaque test d'acceptation, de ré-acceptation, annuel et semestriel commence par un entretien. Cela permet d'appréhender la manière de travailler du radiologue ou du technicien en imagerie médicale. Les tests physiques et techniques doivent, en particulier, tenter d'optimiser cette méthode de travail en fonction de la qualité requise pour le dépistage du cancer du sein (paragraphe 3.4). Dans un deuxième temps, la salle de mammographie est inspectée et diverses informations sont enregistrées: marques, modèles, numéro de série, date d'installation, ... du mammographe, développeuse, système cassette-écran-film et du négatoscope (paragraphe 3.5). Ensuite, commence le test proprement dit. En premier lieu, la méthode de travail du radiologue est évaluée afin de savoir si elle est acceptable ou non en fonction des normes en vigueur. La première mesure consiste en ce que nous appelons l'"exposition de routine" qui est une exposition réalisée selon la méthode utilisée à ce moment par le radiologue. S'il apparaît que les paramètres sont hors des limites générales, l'exposition de routine est redéfinie (paragraphe 3.6). Nous poursuivrons en donnant une vue générale des tests nécessaires (paragraphe 3.7 jusque 3.24).

Tous les tests à effectuer sont décrits séparément suivant la trame suivante:

a. But de la mesure

Pourquoi cette mesure est-elle effectuée? Cette information permet, en cas de problème, d'en comprendre plus rapidement les causes possibles.

b. Appareils, Conditions de mesure, Normes et Fréquence

appareil nécessaire	Description du matériel nécessaire à la mesure. En annexe 2, vous trouverez un aperçu des caractéristiques requises pour le matériel.
conditions de mesure	Conditions dans lesquelles la mesure doit être effectuée.
normes	Normes auxquelles les grandeurs mesurées et/ou calculées doivent répondre. La plupart du temps, une distinction est faite entre: -limite acceptable: norme à laquelle la grandeur mesurée ou calculée doit absolument satisfaire pour que l'appareil soit jugé positivement. -limite souhaitable: norme optimale pour les grandeurs mesurées ou calculées Pour certaines mesures, aucune norme n'est indiquée, il est uniquement mentionné si l'appareil satisfait à la valeur usuelle de la grandeur mesurée ou calculée.
fréquence	Fréquence à laquelle cette série de mesures doit être effectuée. -Pendant le test d'acceptation: toutes les mesures décrites dans ce protocole -Lors du test d'acceptation, de ré-acceptation, annuel, semestriel, hebdomadaire et journalier: toutes les mesures ne sont pas à effectuer.

c. Procédure de mesure

Dans ce paragraphe sont décrites les procédures à suivre pour effectuer les mesures correctement.

Ensuite sont expliquées quelles grandeurs sont à mesurer et/ou à calculer.

Les formules pour le calcul des grandeurs concernées sont indiquées dans ce paragraphe.

d. Calculs

Tous les calculs nécessaires sont décrits dans ce paragraphe.

e. Remarques

Dans ce paragraphe sont repris quelques "trucs" concernant les problèmes qu'il est possible de rencontrer lors de ces mesures.

3.4. Entretien préliminaire

Les questions suivantes sont posées au radiologue ou au technicien en imagerie médicale:

1. Quels kV et position de noircissement choisissez-vous pour:
 - un sein d'épaisseur normale
 - un sein mince
 - un sein épais ou dense
 ou: travaillez-vous avec un programme d'exposition automatique?
2. Utilisation de la lampe rouge de la chambre noire
 - pour le développement avec un développeuse pour chambre noire
 - pour la procédure de contrôle journalier
3. Comment sont développés les films?
4. Où sont protocolées les mammographies? Dans quelles conditions de luminosité ambiante?
5. Possédez-vous un rapport indiquant que votre appareil satisfait aux exigences concernant la radioprotection?

3.5. Données concernant les appareils utilisés dans le cadre du dépistage du cancer du sein

Le manuel d'utilisation du mammographe doit être disponible (dans la salle d'examen).

Concernant le mammographe, les données suivantes sont relevées:

- type et marque de l'appareil
- anodes disponibles
- foyers existants
- compression manuelle ou automatique
- date d'installation du tube et de l'appareil

Concernant la développeuse, les données suivantes sont relevées:

- type et marque de l'appareil
- système pour chambre noire ou daylight (lumière normale)
- numéro du type de produits chimiques

Concernant les systèmes cassette-écran-film, les données suivantes sont relevées:

- nombre
- marque
- type
- date de la première utilisation

Il est aussi indispensable de vérifier si le mammographe satisfait aux exigences de sécurité du point de vue électrique et radioprotection.

3.6. Définition de l'"exposition de routine" et de la "densité optique-but"

Le contrôle de qualité tente d'évaluer si le système mammographique(1) est en bon état, et s'il est correctement utilisé par le radiologue ou le technicien en imagerie médicale pour le dépistage du cancer du sein. Les paramètres les plus importants sont alors la densité optique moyenne obtenue lors de l'exposition de routine et le kV utilisé. Ils ont une grande influence sur le couple contraste-visibilité ainsi que sur la dose donnée au patient. Les définitions des paramètres de routine, d'exposition de routine et de densité optique but (DO but) sont ici un moyen d'évaluation utile.

Pendant le contrôle de qualité, un cliché avec un fantôme en plexiglas de 45 mm d'épaisseur est effectué, celui-ci simule un examen d'un sein d'une épaisseur moyenne. Ensuite, la densité optique mesurée au point de référence du fantôme est comparée aux limites acceptables. Il faut également évaluer si le radiologue ou technicien travaille selon les recommandations actuelles concernant le choix du kV.

Si la densité optique se situe entre 1,3 et 1,8 DO et le kV entre 26 et 29 kV, cette exposition est définie comme l'"exposition de routine" et la densité optique comme "densité optique but" ou DO-but.

Si le radiologue utilise pour l'examen de sein d'épaisseur moyenne un kV inférieur à 26 kV (valeur mesurée) ou supérieure à 29 kV (valeur mesurée), il faut choisir une autre valeur de kV pour l'exposition de routine. Nous choisissons cette valeur de kV la plus proche possible de 28 kV.

Dans la suite de ce texte, les termes de "paramètres de routine" désigneront:

- Taille de foyer: celle utilisée normalement lors du dépistage
- Distance foyer-film: celle utilisée normalement

Fantôme 45 mm QC: présent sur le bucky
 Pelote de compression: présente sur le fantôme, en contact avec celui-ci
 Cellule d'exposition automatique: positionnée côté thorax
 Grille anti-diffusion: présente

Voir annexe 2 pour les spécifications du fantôme.

3.7. Géométrie: Taille du foyer, Distance foyer-film, Alignement du faisceau rayons X

a. But de la mesure

Il est indispensable d'avoir une mammographie de haute résolution pour repérer les micro calcifications. La position du foyer, du récepteur d'image, de l'objet à radiographier ainsi que la taille du foyer sont des facteurs importants. Pendant cette série de mesure, la distance foyer-film et la taille du foyer sont mesurées et comparées aux normes proposées.

Il est essentiel que les dimensions et la position du tube correspondent aux dimensions et à la position du bucky, sans débordement significatif. Un débordement trop grand conduit à une augmentation significative de la dose au patient. Si, au contraire, le faisceau ne couvre pas l'entièreté du bucky, il y a un risque de perdre des informations se trouvant près du thorax: il ne faut pas que le faisceau soit trop "rentrant". La correspondance entre les dimensions et la position du tube et du bucky doit être vérifiée.

b. Appareillage nécessaire, conditions de mesures, normes et fréquence

appareillage nécessaire	<u>taille du foyer</u> mire 'étoile' (1° et/ou 0.5°), support, cassette sans écran ou écran couvert par un film noir <u>Distance foyer-film</u> mètre ruban <u>Alignement du faisceau</u> trois cassettes, marqueurs atténuant les rayons X (attache-tout ou pièces de monnaie)
conditions de mesure	pelote de compression absente <u>taille du foyer</u> exposition manuelle, mesurer les tailles des foyers utilisés pour le dépistage <u>alignement du faisceau</u> le film contenu dans la cassette se trouvant sur le bucky et celui de la cassette se trouvant dans le bucky doivent être les plus proches l'un de l'autre. Afin d'augmenter la précision du cliché, l'écran de la cassette se trouvant sur le bucky doit être couvert par un film en noir ou le film doit être tourné émulsion dos à l'écran
normes	<u>taille du foyer</u> les normes NEMA sont prises comme référence (voir aussi annexe 3) <u>distance foyer-film</u> pas de norme, typiquement ≥ 60 cm, à comparer avec les données fournies par le fabricant, la différence doit être < 10 mm, si elle est supérieure, cela doit être indiqué dans le rapport <u>alignement du faisceau</u> côtés latéraux: le faisceau ne peut pas dépasser les limites du bucky côté thorax: le faisceau doit au minimum couvrir tout le bucky et peut déborder de 5 mm maximum
fréquence	<u>taille du foyer</u> -pendant le test d'acceptation et lorsque la résolution a changé -après remplacement du tube <u>distance foyer-film et alignement du faisceau</u> pendant le test d'acceptation, ensuite annuellement

c. Procédure de mesure

Taille du foyer

- Noter la(les) taille(s) nominale(s) de(s) foyer(s) installé(s) sur l'appareil.
- Placer le support de la mire pour la mesure du foyer sur le bucky. Les bras du support doivent être réglés de telle manière que le facteur de magnification M soit compris entre 2,5 et 3.
- La mire est alors placée sur le support: la mire étoile $0,5^\circ$ est utilisée pour des foyers de taille nominale $\leq 0,2$, celle de 1° est utilisée pour des foyers de taille nominale $\geq 0,2$. L'image de la mire doit être comprise dans les limites de l'écran.
- Une cassette chargée (avec film) est placée sur le plateau inférieur du support. Un film noir est placé entre l'écran et le film vierge (ou: utilisation d'une cassette dépourvue d'écran).
- Faire une exposition. Pour obtenir un contraste optimal, il faut régler l'exposition (mAs) telle que le noircissement pour la mire de $0,5^\circ$ soit 0,5-0,6 DO et environ 1,0 DO pour la mire de 1° . Typiquement: 80 mAs.
- Déterminer le diamètre de l'image de la mire D_{image} et le diamètre de la mire elle-même D_{star} .
- Repérer, en partant du bord externe de la mire, la première zone de flou et mesurer la distance entre deux zones de flou sur les secteurs opposés et ce dans les deux directions (perpendiculairement $D_{\text{flou perp}}$ et parallèlement $D_{\text{flou par}}$ à l'axe anode-cathode).
- Si le cliché n'est pas interprétable du fait, par exemple d'une surexposition qui rend les zones de flou difficiles à repérer, il faut faire un autre cliché avec une valeur de mAs différente ou un autre facteur de magnification M .

Distance foyer-film

- Mesurer la distance entre le repère extérieur du foyer du tube et le plateau supérieur du bucky. (DFB=distance foyer-bucky)
- Mesurer la distance entre le plateau supérieur du bucky et la surface supérieure de la cassette. (DBC=distance bucky-cassette)
- La somme des deux mesures précédentes est la distance foyer-film.
- Noter cette mesure ainsi que la valeur donnée par le fabricant.

Alignement du faisceau

- Une cassette est placée dans le bucky. Deux autres cassettes, chargées avec le côté émulsion du film dos à l'écran, sont placées l'une à côté de l'autre sur le bucky, de manière à ce qu'elles dépassent d'environ 5 cm des côtés gauche, droit et thorax.
- Placer sur les cassettes posées sur le bucky des atténuateurs de rayons X le plus près possible des bords du bucky.
- Exposer les films de façon à obtenir une DO supérieure à 3,0. Développer les films.
- Le premier film est superposé aux deuxième et troisième en se servant des atténuateurs comme référence pour le positionnement. Mesurer la déviation entre les bords du faisceau (le milieu de la zone exposée floue sur les deuxième et troisième films) et la taille réelle de l'image (le bord du premier film) côtés latéraux et thorax.
- Répéter la mesure pour toutes les tailles de foyers et les anodes disponibles.

d. Calculs

Taille du foyer

La taille du foyer est calculée comme suit:

$$f = \frac{\pi \cdot \theta}{180^\circ} \times \frac{D_{\text{flou}}}{M - 1}$$

Avec: f = taille du foyer [mm]
 θ = angle entre deux coins du fantôme étoile [°]
 D_{flou} = distance entre deux zones externes opposées de flou

$$M = \text{facteur de magnification} = \frac{D_{\text{image}}}{D_{\text{star}}} = \frac{D_{\text{foyer-film}}}{D_{\text{foyer-objet}}}$$

D_{image} = diamètre de l'image du fantôme étoile
 D_{star} = diamètre du fantôme étoile
 $D_{\text{foyer-film}}$ = distance foyer-film
 $D_{\text{foyer-objet}}$ = distance foyer-fantôme

Distance Foyer-Film

Distance foyer-film: $DFF = DFB + DBC$

e. Remarques

Aucune

3.8. Rayonnement de fuite

Dans le cas de clichés en incidence crânio-caudale, deux organes très radiosensibles, la thyroïde et les yeux, se trouvent très près du tube. C'est pourquoi il est important que d'éventuels rayonnements de fuite restent sous des normes acceptables.

Ce test est normalement réalisé par un organisme de contrôle agréé dans le domaine de la radioprotection.

3.9. Rendement du tube et reproductibilité

a. But de la mesure

Le rendement du tube exprime la dose rayons X délivrée par l'appareil par unité de mAs. Un rendement du tube élevé est souhaitable car le temps d'exposition est alors réduit, ce qui limite le flou cinétique du cliché. Le risque de surchauffe du tube est également réduit. D'autre part, le rendement du tube ne doit pas être trop élevé car cela traduirait une filtration insuffisante des rayonnements ou un problème de forme d'onde de tension.

La mesure est effectuée à 28 kV mais aussi au kV utilisé lors de l'exposition de routine. La concordance de la valeur mesurée avec les normes est vérifiée, de même que sa stabilité dans le temps. De plus, il est possible d'estimer la dose à l'entrée connaissant le rendement du tube, le kV et le mAs utilisés. On peut également estimer l'épaisseur de demi atténuation et la dose glandulaire moyenne (voir également paragraphe 3.21).

b. Appareillage nécessaire, conditions de mesures, normes et fréquence

appareillage nécessaire	dosimètre, fantôme PMMA de 45 mm
conditions de mesure	1. enlever la pelote de compression, dosimètre sur un axe au point de référence, mAs similaire à l'exposition de routine, 28 kV réel 2. avec pelote de compression, dosimètre sur un axe au point de référence, mAs similaire à l'exposition de routine, kV similaire à l'exposition de routine,
normes	rendement du tube (28 kV, sans pelote de compression): acceptable: $\geq 30 \mu\text{Gy/mAs}$, souhaitable: $\geq 40 \mu\text{Gy/mAs}$, reproductibilité: déviati on relative $\leq 5\%$
fréquence	-pendant le test d'acceptation puis tous les six mois -après remplacement du tube

c. Procédure de mesure

Rendement du tube

Le détecteur du dosimètre est placé sur un axe passant par le point de référence du fantôme de 45 mm PMMA. La distance entre le détecteur et le point de référence est choisie (en fonction du type de détecteur) pour éviter l'influence des rayons rétrodiffusés sur la mesure. Il y a deux procédures à suivre:

1. Retirer la pelote de compression. La tension du tube est réglée pour avoir une tension réelle la plus proche possible de 28 kV. Faire 3 clichés en prenant 3 valeurs de mAs réparties autour de la valeur obtenue lors de l'exposition de routine. La dose est mesurée lors de chaque exposition [mGy].
2. Replacer la pelote de compression. La tension du tube utilisée est celle obtenue lors de l'exposition de routine. Faire 3 clichés en prenant 3 valeurs de mAs réparties autour de la valeur obtenue lors de l'exposition de routine. La dose est mesurée lors de chaque exposition [mGy].

Reproductibilité

Comme les mesures sont répétées pour trois valeurs de mAs, il est possible d'évaluer la reproductibilité.

d. Calculs

Rendement du tube

Les doses obtenues avec une tension de 28 kV (1) et une tension définie par l'exposition de routine (2) sont divisées par la valeur de mAs utilisée. Le rendement du tube est ensuite normalisé à une distance de 1 m du foyer par la loi quadratique inverse.

Reproductibilité

La variation relative est calculée pour les trois valeurs de mAs avec et sans pelote de compression:

$$\text{variation relative} = \frac{\max imum - \min imum}{moyenne} \cdot 100 [\%]$$

e. Remarques

Reproductibilité du rendement du tube

Si de grandes variations sont observées dans le rendement du tube, il est nécessaire de refaire ces mesures à un autre moment pendant le contrôle de qualité. Dans la majorité des cas, ces déviations sont dues au fait que le tube n'était pas assez chaud lors de la première mesure.

3.10. Tension du tube: Précision et Reproductibilité

a. But de la mesure

La dose absorbée par le patient et la qualité du cliché dépendent de la tension du tube utilisée. Par ce test, nous vérifions que la valeur de la tension du tube mesurée correspond bien à la valeur choisie à l'aide de la console de commande. Ensuite, nous contrôlons que, pour une certaine valeur de tension choisie par l'utilisateur, l'appareil délivre toujours la même tension.

b. Appareillage nécessaire, conditions de mesures, normes et fréquence

appareillage nécessaire	kV-mètre
conditions de mesure	enlever la pelote de compression foyer utilisé pour le dépistage
normes	<u>précision de la tension du tube:</u> déviaton maximum entre la valeur mesurée et la valeur théorique < ±1kV <u>reproductibilité de la tension du tube:</u> déviaton < ±0,5kV
fréquence	-pendant le test d'acceptation puis tous les six mois -après un changement ou le remplacement du tube

c. Procédure de mesure

Précision

- Placer le kV-mètre sur le bucky avec le détecteur au centre de la surface utile. Le viseur lumineux peut servir de guide.
- La valeur de mAs employée est typiquement comprise entre 30 et 50 mAs, selon le type de kV-mètre, pour mesurer un kV représentatif.
- La tension réelle est mesurée entre les valeurs théoriques 25-31 kV par pas de 1 kV.
- La déviation absolue entre le kV théorique et le kV mesuré est calculée. Cette mesure doit être prise en compte pour une éventuelle correction de la valeur de kV pour la filtration.

Reproductibilité

- Placer le kV-mètre sur le bucky avec le détecteur au centre de la surface utile. Le viseur lumineux peut servir de guide.
- Ce test doit être répété pour toutes les tailles de foyers utilisées pour le dépistage.
- Faire six expositions à une valeur réelle de 28 kV.
- Calculer les déviations entre la valeur moyenne et les valeurs mesurées de kV.

d. Calculs

Précision

déviaton = valeur théorique - valeur mesurée

Reproductibilité

déviaton = valeur mesurée - valeur moyenne

e. Remarques

Aucune

3.11. Epaisseur ou couche de demi atténuation (CDA)

La couche de demi atténuation (CDA) est l'épaisseur de filtre d'Aluminium nécessaire pour réduire la dose de moitié. Un spectre contenant des rayonnements de relativement basses énergies présente une CDA plus petite et une atténuation plus élevée. En pratique, il faut trouver un compromis entre l'amélioration du contraste par l'utilisation de rayonnements de faible énergie et l'augmentation de la dose que cela entraîne. Ce test

consiste en la comparaison de la valeur de la CDA calculée avec les normes prescrites en vigueur. Ce paramètre permet aussi la détermination de la dose glandulaire moyenne (voir paragraphe 2.21)

b. Appareillage nécessaire, conditions de mesures, normes et fréquence

appareillage nécessaire	dosimètre, filtres Aluminium de 0,3 mm et 0,4 mm, fantôme de 45 mm en PMMA
conditions de mesure	1. tension du tube: 28 kV réel, valeur de mAs similaire à celle de l'exposition de routine, anode/filtre Mo/Mo, pelote de compression en place, détecteur du dosimètre sur un axe passant par le point de référence du fantôme QC 2. tension du tube similaire à celle de l'exposition de routine, valeur de mAs similaire à celle de l'exposition de routine, anode/filtres idem que lors de l'exposition de routine, pelote de compression en place, détecteur du dosimètre sur un axe passant par le point de référence du fantôme QC 3. répéter les mêmes mesures pour toutes les combinaisons anode/filtre disponibles
normes	Pour une anode en Mo et un filtre Mo de 30µm: 0,3mmAl < CDA < 0,37mm Al (valeurs typiques pour d'autres combinaisons en annexe 4)
fréquence	-pendant le test d'acceptation puis tous les ans -après un changement ou le remplacement du mammographe

c. Procédure de mesure

- Placer le détecteur du dosimètre sur le bucky sur un axe passant par le point de référence. La distance entre le détecteur et le point de référence est choisie (en fonction du type de détecteur) pour éviter l'influence des rayons rétrodiffusés sur la mesure. La tension du tube utilisée est 28 kV réel.
- Faire une exposition avec une valeur de mAs habituellement utilisée pour l'exposition de routine (actuellement: typiquement 80 mAs).
- Combinaison anode/filtre: Mo/Mo
- Pelote de compression en place
- Faire des expositions sans Al puis respectivement avec 0,3 mm et 0,4 mm Al. Les filtres sont placés à mi distance foyer-bucky¹. Si la dose mesurée avec le filtre 0,4 mm Al est encore supérieure à la moitié de la dose sans filtre, il faut faire une exposition supplémentaire avec un filtre de 0,5 mm Al. La dose [mGy] est notée lors de chaque exposition.
- Cette mesure est répétée de la même manière avec les réglages de l'exposition de routine: kV, mAs, anode/filtre.
- Cette procédure doit être répétée pour chaque combinaison anode/filtre disponible.

d. Calculs

La CDA est calculées comme suit²:

$$CDA = \frac{X_1 \cdot \ln \frac{2Y_2}{Y_0} - X_2 \cdot \ln \frac{2Y_1}{Y_0}}{\ln \frac{Y_2}{Y_1}}$$

X_i = épaisseur du filtre d'aluminium

Y_i = dose mesurée en utilisant la feuille d'aluminium d'épaisseur X_i

¹ Les filtres peuvent être placés sur la pelote de compression (éventuellement retournée) située à la moitié de la distance foyer-bucky

² Démonstration de cette formule à l'annexe 4

- Selon le dosimètre, la valeur de CDA calculée doit être corrigée pour la dépendance en énergie du détecteur du dosimètre.
- Si nécessaire, corriger pour les déviations de la tension du tube. La CDA diminue d'environ 0,011 mm par augmentation de 1 kV de la tension du tube.

e. Remarques

- Pour ce test, il est essentiel que le rendement du tube et la tension du tube (reproductibilité) soient très stables. Si ce n'est pas le cas, la CDA ne pourra être connue avec précision. Cela doit être indiqué dans le rapport.
- Pour la mesure de la CDA dans un but de contrôle de qualité, il est important que cette mesure soit faite toujours selon la même procédure (même succession d'étapes, même géométrie, même position des filtres Al). La CDA dépend aussi du kV et de la position de détecteur. La qualité du tube d'un appareil peut être évaluée à long terme.
- Dans l'article de Wagner, Archer et Cerra du Medical Physics [10], il est recommandé d'utiliser une distance foyer-détecteur supérieure à 550 mm.

3.12. Système d'exposition automatique (AEC): densité optique but, positions de noircissement et densité optique maximum et minimum possible, reproductibilité à court terme, compensation de tension du tube et compensation d'épaisseur

a. But de la mesure

Grâce au système d'exposition automatique du couple écran-film en mammographie, l'exposition est stoppée lorsque le détecteur a reçu une certaine dose de rayonnements correspondant à une certaine densité optique du film.

Il est essentiel que l'AEC soit correctement réglé car la grande majorité des examens cliniques est réalisée en utilisant ce système. Il faut donc que (1) différentes expositions soient similaires si les réglages AEC sont les mêmes et (2) que pour un même réglage de l'AEC, les clichés aient une densité optique similaire indépendamment du kV utilisé ou de l'épaisseur traversée.

b. Appareillage nécessaire, conditions de mesures, normes et fréquence

appareillage nécessaire	Fantôme QC, dosimètre <u>Compensation d'épaisseur</u> 7 plaques de plexiglas de 10 mm d'épaisseur et une de 5 mm d'épaisseur
conditions de mesure	paramètres de routine
normes	<u>Contrôle de densité optique: valeur centrale et différence entre les positions</u> différence de DO entre les pas de noircissement: acceptable: $\leq \pm 0,20$ DO, constance $\leq 0,1$, DO différence de densité optique entre les pas extrêmes $> 1,00$ DO <u>Reproductibilité à court terme</u> déviations maximum: acceptable $\leq \pm 5\%$, souhaitable $\leq \pm 2\%$ <u>Compensation de tension du tube</u> valeur absolue de la déviation: acceptable $\leq 0,15$ DO par rapport à la DO but, souhaitable $\leq 0,10$ DO par rapport à la DO but <u>Compensation d'épaisseur</u> valeur absolue de la déviation: acceptable $\leq 0,15$ DO par rapport à la DO but, souhaitable $\leq 0,10$ DO par rapport à la DO but
fréquence	-pendant le test d'acceptation puis tous les six mois -après un changement ou le remplacement du mammographe

c. Procédure de mesure

Contrôle de densité optique: valeur centrale et différence entre les positions

- Noter les différentes positions de noircissement disponibles sur le mammographe.
- Choisir le même kV que pour l'exposition de routine.
- Faire des expositions avec l'exposeur automatique pour les pas de noircissement donnant une densité optique se trouvant dans la partie linéaire de la courbe sensitométrique du film.
- Noter la valeur de mAs pour chaque exposition. Si la valeur de mAs n'est pas indiquée sur l'appareil, il faut utiliser le dosimètre. Les chambres d'ionisation peuvent être placées sur le fantôme au dessus du point de référence. Les autres dosimètres peuvent éventuellement être placés près du point de référence.
- Mesurer la densité optique au point de référence après développement des films.

Reproductibilité à court terme

- Choisir le même kV que pour l'exposition de routine.
- Si la valeur de mAs n'est pas indiquée sur l'appareil, il faut utiliser le dosimètre.
- Faire six expositions de routine.
- Noter la valeur de mAs et la dose [mGy] pour chaque exposition. Mesurer également la densité optique au point de référence.
- Calculer les déviations entre les valeurs d'exposition mesurées [mAs] et les valeurs de doses [mGy].

Compensation de tension du tube

- L'AEC est réglé comme pour une exposition de routine.
- Faire sept clichés pour des tensions allant de 25 à 31 kV par pas de 1 kV.
- Mesurer la densité optique au point de référence.
- Calculer les valeurs absolues de la déviation entre la densité optique obtenue pour chaque kV et pour le kV utilisé lors de l'exposition de routine.

Compensation d'épaisseur

- Les clichés sont pris en utilisant des réglages similaires à l'exposition de routine. Dans le cas où le radiologue travaille avec un programme d'exposition choisissant automatiquement le kV, le mAs et éventuellement la combinaison anode/filtre, ce programme doit également être testé.
- Les clichés sont pris avec respectivement 20 mm, 30 mm, 45 ou 50 mm, 60 mm et 70 mm de plexiglas.
- Mesurer sur chaque cliché la densité optique au point de référence.
- Pour certains appareil, à partir d'une certaine épaisseur (souvent 70 mm), le guard timer déclenche. Cette épaisseur doit être indiquée dans le rapport.
- En pratique, à peu près tous les radiologues choisissent un kV supérieur lorsqu'ils sont en présence de seins denses ou épais. Dans ce cas, il faut demander au radiologue quel kV il utilise et prendre un cliché à ce kV avec un épaisseur de 70 mm de plexiglas (simulant un sein comprimé de 75 mm). La densité optique est mesurée au point de référence.
- Pour radiographier un sein mince, le radiologue choisi en général un kV plus bas que pour un cliché de sein normal. Dans ce cas, il faut demander au radiologue quel kV il utilise et prendre un cliché à ce kV avec un épaisseur de 20 mm de plexiglas. La densité optique est mesurée au point de référence.
- Calculer les valeurs absolues des déviations entre la densité optique obtenue pour les différentes épaisseurs et celle obtenue lors de l'exposition de routine. Dans le cas où des mesures supplémentaires ont été réalisées pour 20 mm et 70 mm, les valeurs absolues des déviations sont à calculer également.

Dans le cas où le radiologue utilise un programme choisissant automatiquement le kV, le mAs et éventuellement la combinaison anode/filtre, la compensation de tension du tube et la compensation d'épaisseur doivent être contrôlés comme suit:

- le sélecteur de noircissement est réglé sur la position utilisée pour les expositions de routine

- faire des expositions en utilisant des plaques de plexiglas de respectivement 20 mm, 30 mm, 45 mm ou 50 mm, 60 mm et 70 mm. Ces expositions sont effectuées avec la tension du tube et la combinaison anode/filtre choisie par le programme automatique.
- à chaque variation (=augmentation de x cm vers (x+1) cm) de plexiglas pour lequel le programme choisi un autre kV et/ou une autre combinaison anode/filtre), effectuer des expositions supplémentaires: le kV et/ou la combinaison anode/filtre sont choisis manuellement identiques aux paramètres préalablement choisis par le programme d'exposition automatique pour l'épaisseur de x cm de plexiglas et deux expositions sont effectuées avec respectivement x + 1 cm et x - 1 cm, répéter l'opération pour (x + 1) cm en utilisant les paramètres préalablement choisis par le programme d'exposition automatique pour (x + 1) cm.
- la densité optique est mesurée au point de référence
- calculer les valeurs absolues des déviations entre les densités optiques mesurées pour les différents kV et celle obtenue pour l'exposition de routine.
- calculer les valeurs absolues des déviations entre les densités optiques mesurées pour les différentes épaisseurs et celle obtenue pour l'exposition de routine.

Exemple

Mesure à 5 cm: 28 kV Mo/Mo et mesure à 6 cm: 29 kV Mo/Rh

Mesures complémentaires:

4 cm 28 kV Mo/Mo 5 cm 29 kV Mo/Rh

6 cm 28 kV Mo/Mo 7 cm 29 kV Mo/Rh

épaisseur [cm]		
4	28 kV Mo/Mo	
5 (= x)	28 kV Mo/Mo	29 kV Mo/Rh
6 (= (x + 1))	28 kV Mo/Mo	29 kV Mo/Rh
7		29 kV Mo/Rh

d. Calculs

Contrôle de densité optique: valeur centrale et différence entre les positions

- L'accroissement de DO par position de noircissement est calculé comme suit:

$$\Delta DO = DO_i - DO_{i-1}$$

- Le plus petit pas est noté = min(ΔDO)

- Le plus grand pas est noté = max(ΔDO)

- Le constance est calculée comme suit: = max(ΔDO)-min(ΔDO)

- La plage totale de DO est =max(DO)-min(DO)

- La DO but est la DO correspondant au pas de noircissement utilisé cliniquement

Reproductibilité à court terme

$$\text{variation} = \frac{\text{Valeur maximum} - \text{Valeur minimum}}{\text{Valeur moyenne}} \times 100 [\%]$$

Compensation de tension du tube

$$\text{valeur absolue de la déviation} = | DO_{kV \text{ routine}} - DO_{\neq kV} |$$

Compensation d'épaisseur

$$\text{valeur absolue de la déviation} = | DO_{45 \text{ mm}} - DO_{\neq \text{épaisseur}} |$$

e. Remarques

Aucunes

3.13. Guard timer

Dans le cas d'un mauvais fonctionnement du guard timer, le tube peut être sévèrement endommagé. C'est pourquoi nous avons choisi de laisser au fabricant la responsabilité d'effectuer ce test. Dans la plupart des cas, nous voyons la présence du guard timer dans les séries de mesures que nous effectuons (compensation d'épaisseur).

3.14. Compression: Alignement de la pelote de compression et Force de compression

a. But de la mesure

Il est important en mammographie d'avoir une compression uniforme du sein (voir paragraphe 2.3). Lors de cette mesure, il faut surveiller si la pelote de compression reste bien parallèle au bucky pendant la compression. Ensuite, il faut mesurer la force de compression maximale pouvant être exercée et comparer la valeur mesurée à la valeur éventuellement indiquée sur l'affichage de l'appareil.

b. Appareillage nécessaire, conditions de mesures, normes et fréquence

appareillage nécessaire	<u>alignement de la pelote de compression</u> mousse, pied à coulisse <u>force de compression</u> pèse-personne, animal en peluche ou balle de tennis
conditions de mesure	pelote de compression en place
normes	<u>force de compression</u> compression automatique: $130 \text{ N} \leq \text{force de compression maximale} \leq 200 \text{ N}$ compression automatique + manuelle: $160 \text{ N} \leq \text{force de compression maximale} \leq 200 \text{ N}$ dans les deux cas, après 1 minute, la force de compression ne peut pas avoir diminué de plus de 10 N <u>alignement de la pelote de compression</u> 1. compression symétrique: différence avant-arrière (thorax vers mamelon) $\leq 15 \text{ mm}$, différence gauche-droite (latéral) $\leq 5 \text{ mm}$ 2. compression asymétrique: différence avant-arrière et gauche-droite $\leq 15 \text{ mm}$
fréquence	-pendant le test d'acceptation puis tous les ans -après un changement ou le remplacement du mammographe

c. Procédure de mesure

alignement de la pelote de compression

- Vérifier si la pelote de compression est solidement attachée. Noter toute remarque dans le rapport.
- Compression symétrique:
 - La mousse est placée sur le bucky de façon à ce qu'elle dépasse des bords de la pelote de compression côté thorax et latéralement.
 - La mousse est comprimée jusqu'à la valeur maximale de la force de compression.
 - La distance entre la pelote de compression et le bucky est mesurée aux quatre coins de la pelote de compression.
 - Noter ces valeurs.
- Compression asymétrique:
 - La mousse est placée sur le bucky de façon à ce qu'elle ne dépasse pas de la pelote de compression du côté du tube. Latéralement, au moins la moitié de la mousse doit être couverte par la pelote de compression.
 - La mousse est comprimée jusqu'à la valeur maximale de la force de compression.

La distance entre la pelote de compression et le bucky est mesurée aux quatre coins de la pelote de compression.

Noter ces valeurs.

force de compression

- Le pèse-personne est placé sur le bucky de telle sorte que la pelote de compression soit centrée sur le plateau du pèse-personne.
- L'animal en peluche ou la balle de tennis est placé sur le pèse-personne sous la pelote de compression.
- Comprimer jusqu'à la valeur maximale (compression automatique) et noter la valeur indiquée sur le pèse-personne. Noter également la valeur indiquée sur le pèse-personne après avoir maintenu la compression maximale pendant une minute.
- Comprimer jusqu'à la valeur maximale (compression automatique + manuelle) et noter la valeur indiquée sur le pèse-personne. Noter également la valeur indiquée sur le pèse-personne après avoir maintenu la compression maximale pendant une minute.
- Dans le cas où le mammographe est pourvu d'un indicateur de force de compression, comparer la valeur indiquée à celle mesurée sur le pèse-personne. La différence entre ces deux valeurs doit être notée dans le rapport.
- Si l'appareil n'est pourvu que de la compression manuelle, cela doit être indiqué dans le rapport.

d. Calculs

alignement de la pelote de compression

La différence de distance pelote-bucky est calculée tant dans le sens avant-arrière (thorax-mamelon) que dans le sens gauche-droite (latéralement), et ce, pour la compression symétrique et asymétrique.

force de compression

Noter la force de compression maximale, après une minute, cette valeur ne peut pas avoir diminué de plus de 10 N.

Comparer la valeur mesurée à un éventuel affichage digital de la force de compression.

e. Remarques

- Il est essentiel que la mousse soit correctement positionnée car l'alignement de la pelote en est fort dépendant.
- L'animal en peluche ou la balle de tennis sert de "tampon" pour éviter tout accroissement brusque de la force lors de la compression.

3.15. Facteur de grille

a. But de la mesure

La grille antidiffusante consiste en un réseau de lamelles construit de façon à laisser passer la majorité du rayonnement primaire et à arrêter les rayonnements secondaires (rayonnements diffusés dans le sein). La dose requise pour l'obtention d'une certaine DO est donc plus élevée lorsqu'on utilise une grille que lorsqu'on en utilise pas.

Le rapport entre la dose nécessaire avec et sans grille se nomme le rapport de grille. La mesure à pour but de vérifier si le facteur de grille est suffisamment bas.

b. Appareillage nécessaire, conditions de mesures, normes et fréquence

appareillage nécessaire	fantôme 45 mm PMMA, cassette qui n'a pas été écartée lors du test 3.16, dosimètre, densitomètre, sensitomètre
conditions de mesure	pelote de compression enlevée, cellule d'exposition automatique en position la plus en avant (côté thorax)
normes	facteur de grille ≤ 3
fréquence	-pendant le test d'acceptation -lors d'une brusque augmentation de la dose -après un changement ou le remplacement du mammographe

c. Procédure de mesure

- La mesure est effectuée avec une exposition automatique ou manuelle.
- La tension du tube est réglée pour obtenir 28 kV effectif.
- Les chambres d'ionisation peuvent être placées sur le fantôme, au point de référence. Les autres dosimètres peuvent éventuellement être placés près du point de référence.
- Il faut faire deux expositions:
 1. Faire un cliché avec la cassette dans le bucky (cliché avec grille). La DO de ce cliché doit être aussi proche que possible de la DO 1+base+voile.
Imprimer un strip sensitométrie sur le film en chambre noire avant le développement.
 2. Faire un cliché avec la cassette sous le fantôme et sur le bucky. La valeur de mAs typique utilisée pour ce cliché est la valeur utilisée pour le premier cliché (avec grille) divisée par trois. La DO de ce cliché doit être aussi proche que possible de la DO 1+base+voile.
Imprimer un strip sensitométrique sur le film en chambre noire avant le développement.

d. Calculs

- Calculer à partir du cliché avec grille la dose nécessaire pour obtenir une DO 1+base+voile (voir méthode annexe 6). Résultat = $DOSE_{1,00+base+voile}$ (avec grille)
- Calculer à partir du cliché sans grille la dose nécessaire pour obtenir une DO 1+base+voile (voir méthode annexe 6). Résultat = $DOSE_{1,00+base+voile}$ (sans grille)
- Le facteur de grille est le rapport entre $DOSE_{1,00+base+voile}$ (avec grille) et $DOSE_{1,00+base+voile}$ (sans grille)

e. Remarques

Aucune

3.16. Récepteur d'image: Contact écran-film et différences de sensibilité et d'atténuation entre les divers récepteurs d'image

a. But de la mesure

Contact écran-film

Le nettoyage régulier de l'écran renforceur est très important car il permet de réduire les artefacts indésirables dans l'image. Ces artefacts peuvent en effet interférer avec une bonne interprétation clinique du cliché. Il est donc essentiel d'avoir un bon contact écran-film. Durant ce test, la qualité du contact écran-film de chaque cassette est vérifiée.

Variation de sensibilité et d'atténuation entre les différents récepteurs d'image

Les systèmes cassette-écran-film d'un même lot doivent présenter des caractéristiques d'atténuation identiques. Dans ce test, la variabilité de sensibilité entre chaque système cassette-écran-film est mesurée.

b. Appareillage nécessaire, conditions de mesures, normes et fréquence

appareillage nécessaire	<u>contact écran-film</u> objet test comprenant environ 1,5 fil de cuivre par mm <u>variation de sensibilité et d'atténuation entre les différents récepteurs d'image</u> fantôme 45 mm PMMA, dosimètre, densitomètre
conditions de mesure	<u>contact écran-film</u> films dans les cassettes depuis au moins 10 minutes ¹ <u>variation de sensibilité et d'atténuation entre les différents récepteurs d'image</u> cellule d'exposition automatique en position antérieure (côté thorax), noter la date d'achat des cassettes, numéroter les cassettes, mettre dans chaque cassette un film provenant du même lot afin de réduire au maximum les variations de sensibilité des films. Les systèmes cassette-écran à comparer doivent être du même type.
normes	<u>contact écran-film</u> pas de zone de flou de plus de 1cm ² sur les films développés <u>variation de sensibilité et d'atténuation entre les différents récepteurs d'image</u> variation absolue de DO: acceptables ≤ 0.20 DO, souhaitables ≤ 0.15 DO variation relative d'exposition (mGy et mAs): souhaitable et acceptable $\leq 5\%$
fréquence	-pendant le test d'acceptation puis tous les ans -après le remplacement des cassettes et/ou des écrans

c. Procédure de mesure

contact écran-film

- Placer la cassette sur le bucky. Placer éventuellement une plaque de 10 mm de plexiglas sous la cassette pour qu'elle soit horizontale.
- Placer l'objet test sur la cassette.
- S'assurer que l'objet test dépasse légèrement de la cassette du côté thorax afin de couvrir toute la zone utile du film.
- Faire une exposition de telle façon que la densité optique obtenue soit celle recommandée dans le manuel d'instruction de l'objet test.
- Recommencer les trois étapes précédentes pour chaque cassette.
- Placer les films développés sur un négatoscope. Contrôler, en se plaçant à une distance minimale de 1 m du négatoscope, la présence éventuelle de taches sombres dues à un mauvais contact écran-film.
- S'il y a des taches sombres, il faut refaire un deuxième cliché. Si les taches sont toujours présentes au même endroit, on peut conclure à un mauvais contact écran-film.

variation de sensibilité et d'atténuation entre les différents systèmes cassette-écran

- Placer le fantôme QC sur le bucky
- Les chambres d'ionisation peuvent être placées sur le fantôme, au point de référence. Les autres dosimètres peuvent éventuellement être placés près du point de référence.
- Faire, pour chaque cassette, une exposition de routine. De cette façon, on obtient au point de référence une DO se situant dans la partie linéaire de la courbe sensitométrique c-à-d dans la partie la plus sensible.

¹ Les films doivent être depuis plus de 10 minutes dans les cassettes de sorte que l'air entre le film et l'écran ait disparu. Dans le cas contraire, on peut obtenir de taches de mauvais contact à cause de "bulles" d'air entre le film et l'écran

- Noter l'exposition en mAs et la dose en mGy.
- Mesurer, après développement, la densité optique de chaque film au point de référence.

d. Calculs

contact écran-film

aucun

variation de sensibilité et d'atténuation entre les différents systèmes cassette-écran

- Calculer les valeurs moyennes de la densité optique, de l'exposition (mAs) et/ou de la dose (mGy).
- Calculer la variation absolue des DO mesurées = maximum DO - minimum DO
- Calculer la variation relative de l'exposition (mAs et/ou mGy) =

$$\frac{\text{Valeur Maximum} - \text{Valeur Minimum}}{\text{Valeur Moyenne}} \times 100 [\%]$$

e. Remarques

contact écran-film

Le zones de mauvais contact sont visualisées sur le film par des taches floues ou noires. Le contact est souvent mauvais sur les bords et près de la fermeture des cassettes. Le plus souvent, ces zones de mauvais contact sont dues à des poussières présentes sur l'écran. Dans ce cas, on observe une tache noire avec un petit point blanc en son centre. Le nettoyage de l'écran résoudra ce problème.

variation de sensibilité et d'atténuation entre les différents systèmes cassette-écran

Si les résultats obtenus ne sont pas dans les normes, il faut tenter d'écarter le système cassette-écran qui cause cette trop grande variation de DO, d'exposition ou de dose (en écarter plusieurs si nécessaire).

Si l'exposeur automatique ne travaille pas de manière reproductible (paragraphe 3.11.), il faut soumettre les systèmes cassette-écran à une exposition manuelle. Le but de la mesure, l'appareillage nécessaire, les conditions de mesures et les normes restent les mêmes que celles décrites pour le test avec la cellule d'exposition automatique. La procédure de mesure diffère seulement par le fait que les valeurs de mAs et de tension du tube sont réglées comme pour une exposition clinique. Avant d'effectuer ce test de manière manuelle, il est impératif de vérifier la reproductibilité du rendement du tube (paragraphe 3.9.). Si le rendement du tube n'est pas reproductible, ce test n'a aucun sens.

Après avoir calculé les valeurs moyennes de la DO et de la dose, il faut choisir parmi les cassettes celle dont les valeurs individuelles de DO et de dose sont les plus proches des moyennes: ce sera la cassette de référence.

3.17. Développeuse

a. But de la mesure

Certaines dérives de la développeuse peuvent mener à une diminution de la qualité du rendu du tissu mammaire. En conséquence, certains facteurs physiques doivent être surveillés: température du révélateur, température du fixateur, temps de développement, agitation du révélateur et/ou du fixateur,... Certains problèmes peuvent aussi avoir une origine chimique: dilution trop importante ou contamination du révélateur, ...

Les paramètres physiques tels que la température du révélateur et du fixateur, le temps de développement sont facilement mesurables. Ils sont mesurés lors du test d'acceptation (= valeurs de référence). Ils peuvent être utiles pour trouver les causes probables de certains problèmes, comme par exemple la diminution du contraste ou de la sensibilité, qui peuvent se déclarer lors du contrôle journalier. Si la cause des

problèmes ne peut pas être trouvée par les paramètres physiques, c'est que ce problème se situe au niveau de la chimie.

b. Appareillage nécessaire, conditions de mesures, normes et fréquence

appareillage nécessaire	chronomètre, thermomètre
conditions de mesure	effectuer le test lorsque la développeuse est chaude
normes	aucune, il est impératif que les valeurs mesurées correspondent aux recommandations du fabricant concernant les paramètres de développement.
fréquence	-pendant le test d'acceptation puis tous les six mois -après un brusque changement des paramètres du film lors du test de qualité journalier

c. Procédure de mesure

- Mesurer, si possible, les températures du révélateur et du fixateur à l'endroit du bain indiqué par le fabricant. Noter les valeurs mesurées ainsi que la localisation du point de mesure.
- Noter le temps de développement total¹.
- S'il existe sur l'appareil une indication de la température, noter également cette valeur

d. Calculs

Aucun

e. Remarques

Pour la mesure de la température, il faut utiliser un thermomètre digital ou à alcool. Il ne faut jamais utiliser un thermomètre à mercure!

3.18. Sensitométrie et densitométrie: Comparaison des sensitomètres, Contrôle du densitomètre et Sensitométrie

a. But de la mesure

Dans cette série de tests, sont évalués les paramètres sensitométriques. De plus, le densitomètre et le sensitomètre qui seront utilisés pour le contrôle journalier sont vérifiés.

Comparaison des sensitomètres

Il peut exister des différences notables entre divers sensitomètres, il est donc important de connaître ces différences et, si possible, de les minimiser. Dans ce test, nous comparons le sensitomètre local et le sensitomètre de référence et effectuons les réglages possibles pour que les différences entre les paramètres sensitométriques² soient les plus faibles possibles.

Contrôle du densitomètre

Le densitomètre est sensé pouvoir détecter de très petits changements de DO, il est important de vérifier qu'il fonctionne de manière précise et que la calibration est correcte. Le densitomètre local est calibré de manière similaire au densitomètre de référence.

Sensitométrie

Les paramètres obtenus à partir de la courbe sensitométrique caractérisent le film et le développement.

¹ Le temps de développement total est défini comme le temps compté à partir du déchargement du film (système pour chambre claire) jusqu'au moment où le film est entièrement sorti de l'appareil

² Calculs de paramètres de sensitométriques à l'annexe 7

Ces paramètres doivent rester dans les limites et être reproductibles.

b. Appareillage nécessaire, conditions de mesures, normes et fréquence

appareillage nécessaire	<u>Comparaison des sensitomètres</u> sensitomètre local et de référence, densitomètre local calibré <u>Contrôle du densitomètre</u> strip de calibration, densitomètre local <u>Sensitométrie</u> sensitomètre local, densitomètre local calibré
conditions de mesure	effectuer le test lorsque la développeuse est chaude
normes	<u>Comparaison des sensitomètres</u> différence de speed $\leq 0,15$ différence de Mgrad $\leq 0,20$ <u>Contrôle du densitomètre</u> voir spécifications de l'appareil <u>Sensitométrie</u> Dmin $\leq 0,20$ DO, ou $\leq 0,23$ DO si le surplus de DO est dû à la couleur de la base du film Mgrad: acceptable: $2,8 \leq Mgrad \leq 3,4$, souhaitable: $3,2 \leq Mgrad \leq 3,4$, et système de développement stable speed: pas de norme Dmax: pas de norme
fréquence	<u>Comparaison des sensitomètres</u> pendant le test d'acceptation puis tous les ans <u>Contrôle du densitomètre</u> pendant le test d'acceptation puis tous les six mois <u>Sensitométrie</u> pendant le test d'acceptation puis tous les six mois

c. Procédure de mesure

Comparaison des sensitomètres

Dans la chambre noire, imprimer un strip à l'aide du sensitomètre local et du sensitomètre de référence, développez-les l'un à la suite de l'autre.

Les paramètres Dmin, Dmax, Mgrad et speed sont calculés à partir des deux strips (méthode voir annexe 7).

si le sensitomètre local peut être réglé:

- Si les différences entre les paramètres calculés à partir des strips du sensitomètre local et de référence sont hors des limites, régler le sensitomètre et recommencer la comparaison.
- Calculer les paramètres à partir de chaque strip et la moyenne de chaque paramètre sur 5 strips. Noter les différences entre le sensitomètre local et de référence.

si le sensitomètre local ne peut pas être réglé:

- Prendre quatre strips supplémentaires avec le sensitomètre local et celui de référence. Les strips sont développés de manière aléatoire.
- Calculer les paramètres ainsi que la moyenne de ceux-ci pour chaque sensitomètre. Noter ces moyennes ainsi que les différences entre les moyennes des différents paramètres des deux sensitomètres.

Contrôle du densitomètre

- Mesurer la (les) densité(s) optique(s) du strip de calibration.
- Si les valeurs mesurées ne sont pas les mêmes que celles du strip de calibration, régler le densitomètre. Essayer de se rapprocher au mieux des valeurs de calibration.

Sensitométrie

- Faire environ toutes les heures un strip avec le sensitomètre local ou le sensitomètre de référence.
- Calculer les paramètres du film.

d. Calculs

Calculer les paramètres sensitométriques à partir de chaque strip (méthode voir annexe 7).

e. Remarques

L'impression des strips sensitométriques et leur développement doit être réparti tout au long de la série de tests. Ainsi, il est possible de contrôler si le développement des films n'est pas soumis à variations.

Le développement doit rester constant durant une (demi) journée.

Appliquer les normes de sensitométrie au contrôle journalier (voir chapitre 4).

Notes:

1. Il n'y a pas de règle claire pour fixer une valeur optimale de contraste (Mgrad). Elle est uniquement basée sur des études scientifiques et sur l'expérience. Une valeur de Mgrad supérieure peut mener à une sur- ou sous-exposition du cliché et donc à une perte d'information. L'emploi d'un film haut contraste requiert une stabilité parfaite du développement.
2. Le contrôle de qualité quotidien inclus également ces tests de sensitométrie.

3.19. Chambre noire: Eclairage inactinique et Fuites de lumière

a. But de la mesure

Comme beaucoup de centres ont fait l'acquisition d'un système de développement daylight, il n'est plus absolument nécessaire d'avoir une chambre noire rigoureusement sans fuite de lumière. Toutefois, la chambre noire est encore utilisée pour mettre les films dans le chargeur de la développeuse et pour l'impression du strip sensitométrique nécessaire pour le contrôle journalier. Des fuites de lumière trop importantes ainsi qu'un éclairage inactinique inadapté peuvent réduire le contraste des films en causant un voile supplémentaire sur ceux-ci.

Pendant cette mesure, seront contrôlés: si la chambre noire est suffisamment "étanche" à la lumière et si l'éclairage inactinique satisfait aux normes.

b. Appareillage nécessaire, conditions de mesures, normes et fréquence

appareillage nécessaire	chronomètre, densitomètre, deux films préexposés ($\pm 1,2$ DO)
conditions de mesure	la mesure est effectuée sur le plan de travail dans la chambre noire <u>éclairage inactinique</u> : lampe allumée <u>fuites de lumière</u> : lampe éteinte
normes	<u>éclairage inactinique</u> : voile supplémentaire $\leq 0,10$ DO après 4 minutes <u>fuites de lumière</u> : voile supplémentaire $\leq 0,05$ DO après 4 minutes
fréquence	lors du test d'acceptation puis tous les six mois après des changements apportés à la chambre noire

c. Procédure de mesure

Eclairage de la chambre noire

- Allumer l'éclairage inactinique dans la chambre noire et éteindre la lumière à l'extérieur de la chambre noire.
- Attendre minimum 5 minutes pour éliminer les artefacts dû à l'allumage de la lampe rouge.

- Sortir le film de la cassette, en placer la moitié sous la cassette coté émulsion vers le haut, l'autre moitié du film est à nu sur le plan de travail.
- Après 30 secondes, placer une pièce de monnaie à un endroit de la partie non couverte du film.
- Après 2 minutes, placer une seconde pièce de monnaie sur la partie non couverte du film.
- Attendre encore 2 minutes et développer le film.
- La densité optique est mesurée sur les deux parties du film sur une perpendiculaire à la direction anode-cathode du tube (afin de réduire les variations de densité optique dues au heal-effect).
- Calculer la différence de densité optique.

Fuites de lumière

- Eteindre l'éclairage inactinique et allumer éventuellement l'éclairage à l'extérieur de la chambre noire.
- Procéder comme pour le contrôle de l'éclairage de la chambre noire.
- Pendant le séjour dans la chambre noire, noter la présence et la localisation d'éventuelles fuites de lumière (autour des portes, de la développeuse, ...) ou de lumière artificielle (indicateurs lumineux, ...). Cela doit figurer dans le rapport.

Température

Mesurer et noter la température de stockage des films.

d. Calculs

La différence de densité optique entre la partie couverte et les parties non couvertes du film sont calculées après 30 secondes, 2 et 4 minutes.

e. Remarques

Il faut tenir compte des petites imprécisions lors de la mesure de petites différences de densité optique. C'est pourquoi il est préférable de répéter plusieurs fois les mesures.

3.20. Étanchéité des cassettes à la lumière

a. But de la mesure

La présence récurrente de lignes noires sur les bords des clichés pris avec la même cassette indique que cette cassette n'est pas étanche à la lumière.

b. Appareillage nécessaire, conditions de mesures, normes et fréquence

appareillage nécessaire	négatoscope, film préexposé ($\pm 1,2$ DO)
conditions de mesure	placer la cassette quelques heures devant le négatoscope
normes	pas de voile supplémentaire sur le film développé
fréquence	lorsqu'il est suspecté qu'une cassette n'est plus étanche à la lumière

c. Procédure de mesure

- La cassette suspecte est chargée avec un nouveau film qui est ensuite préexposé à $\pm 1,2$ DO¹.
- Placer alors la cassette quelques heures devant un négatoscope allumé.
- Développer le film et contrôler la présence de lignes ou de taches noires autour du film.

d. Calculs

Aucun

¹ Préexposition à 1.2 DO pour être dans la partie linéaire de la courbe sensitométrique

e. Remarques

L'étanchéité à la lumière des cassettes peut être contrôlée lors de la série de mesures 3.16 (Récepteur d'image: Contact écran-film). Dans le cas où on soupçonne qu'une ou plusieurs cassette(s) ne soient plus étanche(s) à la lumière, il faut effectuer ce test supplémentaire.

3.21. Négatoscopes et Conditions de protocole

a. But de la mesure

Il est important de disposer d'une bonne salle de protocole pour permettre une interprétation correcte des mammographies. Pendant ce test, l'intensité lumineuse des négatoscopes utilisés pour protocoler les mammographies est mesurée. Par la suite, la mesure du niveau de lumière ambiante est effectuée.

b. Appareillage nécessaire, conditions de mesures, normes et fréquence

appareillage nécessaire	photomètre: unités de mesures lux et Cd/m^2
conditions de mesure	<u>négatoscopes</u> : négatoscopes allumés depuis quelques instants <u>lumière ambiante</u> : négatoscopes éteints, salle de protocole dans les mêmes conditions que pour l'examen des mammographies
normes	<u>Négatoscopes</u> : pas de différences visibles dans l'intensité lumineuse $2000 \text{ Cd/m}^2 \leq L_{\text{centre}} \leq 6000 \text{ Cd/m}^2$ uniformité de chaque négatoscope $\leq 30\%$ différence d'intensité lumineuse entre les centres des différents négatoscopes $\leq \pm 15\%$ Il est fortement conseillé de pouvoir occulter le négatoscope autour des clichés pendant leur examen ¹ <u>lumière ambiante</u> : $< 50 \text{ lux}$
fréquence	-pendant le test d'acceptation puis tous les ans -après changement ou remplacement du (des) négatoscope(s)

c. Procédure de mesure

négatoscopes

inspection visuelle

- Inspecter la couleur des lampes. Si une différence de couleur est constatée, vérifier si les lampes sont de la même marque, type et âge. Noter toute différence.
- Noter les inhomogénéités dues à la saleté.
- Noter dans le rapport les éventuelles discontinuités dans l'intensité lumineuse.

intensité lumineuse

- La luminance (Cd/m^2) L est mesurée au centre de la partie éclairée du négatoscope = L_{centre} .
- Les cinq centimètres externes ne sont pas pris en considération pour cette mesure.

diaphragme

- Noter la présence éventuelle de diaphragme pour l'occultation des parties non utilisées du négatoscope.

lumière ambiante

L'intensité de la lumière ambiante est mesurée (lux). Pour cette mesure, le lightmeter est maintenu contre la surface du négatoscope, face à la salle de protocole.

¹ Il n'y a aucune obligation concernant la présence de volets sur le négatoscope. Ils sont malgré tout fortement conseillés. Le radiologue doit pouvoir lors du protocole des mammographies, occulter les parties du négatoscope qui ne sont pas utilisées. En l'absence de volets, cela peut être réalisé à l'aide de films noirs

d. Calculs

L'uniformité est définie comme suit: $uniformité = \frac{L_{max} - L_{min}}{L_{centre}}$

Calculer la moyenne des luminances aux centre de chaque négatoscopes = $L_{moyenne}^{centre}$

Calculer la variation pour chaque négatoscopes = $variation = \frac{L_{max}^{centre} - L_{min}^{centre}}{L_{moyenne}^{centre}}$

e. Remarques

Aucune

3.22. Dosimétrie

a. But de la mesure

dose à l'entrée

Un examen mammographique doit impérativement délivrer une faible dose au patient, il est donc indispensable de mesurer la dose à l'entrée régulièrement. Pour des raisons de radioprotection du patient évidentes, il est souhaitable d'avoir une dose à l'entrée la plus faible possible. Pour le dépistage du cancer du sein, des examens radiologiques sont faits sur des personnes saines, il faut donc pouvoir prouver que le nombre de tumeurs détectées est significativement élevé par rapport au nombre de tumeurs radioinduites. La mesure de la dose à l'entrée est faite en faisant une exposition à 28 kV de façon à obtenir une densité optique de 1,00 + base + voile avec le fantôme QC. La dose à l'entrée doit être obligatoirement sous la limite et être la plus basse possible.

dose glandulaire moyenne

Il n'existe aucune limite concernant la dose à l'entrée obtenue avec les conditions d'exposition cliniques, dont le kV peut éventuellement être plus bas que 28 kV. Dans la littérature internationale, nous trouvons néanmoins des niveaux de référence pour la dose à la glande mammaire. Nous effectuons ce calcul en plus car cette dose est fortement représentative des dégâts radiatifs causés à la glande.

b. Appareillage nécessaire, conditions de mesures, normes et fréquence

appareillage nécessaire	<u>dose à l'entrée:</u> fantôme QC, dosimètre, densitomètre, sensitomètre de référence, cassette de référence choisie dans le test 3.15. <u>dose glandulaire moyenne:</u> fantôme QC
conditions de mesure	<u>dose à l'entrée:</u> 28 kV effectif, cellule de l'exposeur automatique en position avant (côté thorax), pelote de compression en place <u>dose glandulaire moyenne:</u> conditions de routine pour kV, anode/filtre, cellule de l'exposeur automatique en position avant (côté thorax), pelote de compression en place
normes	<u>dose à l'entrée:</u> acceptable ≤ 12 mGy, souhaitable ≤ 10 mGy <u>dose glandulaire moyenne:</u> pour un cliché de 1,00 DO (base+voile exclus): $\leq 1,9$ mGy
fréquence	-pendant le test d'acceptation puis tous les ans -après changement ou remplacement de l'appareillage

c. Procédure de mesure

dose à l'entrée

- Les chambres d'ionisation peuvent être placées sur le fantôme au point de référence. Les autres dosimètres peuvent éventuellement être placés près du point de référence.
- La tension du tube est réglée sur 28 kV effectif.

- Effectuer une exposition manuelle ou à l'aide de l'exposeur automatique de façon à obtenir une densité optique aussi proche que possible de 1,00 + base + voile au point de référence.
- Avant développement, imprimer un strip sensitométrique sur le film à l'aide du sensitomètre de référence.
- En cas d'utilisation de l'AEC, noter les conditions d'exposition. En cas d'exposition manuelle, noter la valeur de mAs demandée.
- Mesurer la densité optique au point de référence après développement.
- Calculer la dose à l'entrée (mGy) pour 1,00 DO + base + voile par interpolation linéaire en utilisant le strip sensitométrique (méthode voir annexe 6).

dose glandulaire moyenne

Il n'y a pas besoin de faire de mesure supplémentaire, la dose glandulaire moyenne peut être calculée à l'aide de valeurs déjà mesurées: kV pour le cliché de routine, mAs, combinaison anode/filtre, rendement du tube et CDA en conditions de routine.

d. Calculs

dose à l'entrée

La dose à l'entrée est calculée pour une densité optique de 1,00 DO + base + voile.

dose glandulaire moyenne

1. Calcul du kerma dans l'air à la surface d'entrée (ou ESAK = Entrance Surface Air Kerma)

- Calcul du mGy/mAs à la distance foyer-fantôme à partir du rendement du tube pour les conditions de routine à l'aide de la loi quadratique inverse.
- Multiplier ce résultat par la valeur de mAs obtenue lors de l'exposition de routine
- La valeur obtenue est le ESAK

2. Détermination du facteur de conversion g_{PB}

- Nous utilisons la valeur de kV qui se rapproche le plus de la valeur de kV réellement employé.
- Chercher le facteur g correspondant dans le tableau approprié en annexe 9.
- Comme règle, il est accepté qu'un fantôme de x cm correspond à une épaisseur de sein de $(x+0,5)$ cm.
- Multiplier ce facteur g par $p=1,1$ (facteur de correction car le g tabulé est défini pour un autre type de fantôme: cfr. Dance 1990).
- La valeur obtenue est le facteur g_{PB}

3. Calcul de la dose glandulaire moyenne

Dose glandulaire moyenne [mGy] = ESAK [mGy] x g_{PB} [mGy/mGy]

e. Remarques

Aucune

3.23. Qualité d'image

a. But de la mesure

Afin de visualiser de manière satisfaisante les anomalies des tissus sur le cliché, il est nécessaire que les différences d'atténuation entre les différents tissus soient correctement retranscrites sur le film en différences de densité optique. Certaines anomalies en mammographie sont si petites qu'il est essentiel qu'une petite différence en atténuation soit visible sur l'image. Un cliché d'un fantôme QC permet de mesurer la résolution spatiale, le contraste de l'image et le seuil de visibilité de contraste.

b. Appareillage nécessaire, conditions de mesures, normes et fréquence

appareillage nécessaire	fantôme QC de 45 mm, négatoscope, loupe grossissante, sensitomètre local
conditions de mesure	conditions de routine
normes	résolution spatiale: acceptable ≥ 12 paires de lignes par mm parallèlement et perpendiculairement au tube; souhaitable: ≥ 15 paires de lignes par mm parallèlement et perpendiculairement au tube seuil de visibilité du contraste: pas de norme. A comparer au spécifications indiquées dans le mode d'emploi du fantôme contraste de l'image: 10% de la valeur de référence
fréquence	-pendant le test d'acceptation puis toutes les semaines -après changement ou remplacement de l'appareillage

c. Procédure de mesure

- Prendre un cliché du fantôme QC avec les paramètres (AEC, kV, combinaison anode-filtre) de l'exposition de routine.
- Noter la valeur de mAs.
- Mesurer la valeur de la résolution spatiale avec la loupe dans les deux directions.
- Compter le nombre d'incrustations d'or entièrement visibles pour tous les clichés.
- Mesurer la densité optique de chaque pas de l'échelle d'Aluminium et le porter en graphique en fonction du numéro de pas. Le contraste de l'image est comparé avec le contraste moyen de l'image, calculé pour des mesures précédentes ou à l'aide de la courbe de référence sensitométrique (valeur de référence).

d. Calculs

Contraste de l'image

- La courbe sensitométrique est calculée et analysée.
- Les densités optiques correspondantes à chaque pas de l'échelle d'Aluminium sont mesurées.
- Calculer à quel pas de la courbe sensitométrique correspond chaque DO obtenue à l'étape précédente.
- Nous obtenons une relation linéaire entre les différents pas et leur exposition. Calculer le coefficient linéaire de la droite.

e. Remarques

Ces mesures peuvent aussi être effectuées sur les clichés faits pour le contrôle des différents programmes automatiques d'exposition (test 3.11). De cette manière, nous obtenons des données objectives qui peuvent être utilisées pour convaincre, si nécessaire, le radiologue qu'il serait bénéfique de travailler avec un autre programme d'exposition automatique.

3.24. Temps d'exposition

a. But de la mesure

Les mouvements du sein dus à la respiration sont une des sources de flou dans les images de mammographie. Il est de ce fait essentiel de travailler avec un temps d'exposition le plus court possible pour diminuer ce flou cinétique. Le temps d'exposition peut être diminué, outre par l'emploi de la compression et d'écran renforçateur, par l'augmentation du courant du tube. En utilisant un courant de tube (mA) plus élevé, il faut un plus petit temps d'exposition pour obtenir le même rendement du tube (mGy/mAs). L'augmentation du courant du tube est limitée par l'échauffement du tube. Le but de ce test est de vérifier si le temps d'exposition est suffisamment court.

b. Appareillage nécessaire, conditions de mesures, normes et fréquence

appareillage nécessaire	fantôme QC de 45 mm, appareil de mesure du temps d'exposition, cassette de référence définie au test 3.16
conditions de mesure	conditions de routine
normes	temps d'exposition: acceptable < 2 s, souhaitable <1,5 s
fréquence	-pendant le test d'acceptation puis tous les six mois -après changement ou remplacement de l'appareillage

c. Procédure de mesure

- Le détecteur de l'appareil de mesure du temps d'exposition est placé au point de référence.
- Faire une exposition de routine.
- Noter le temps nécessaire à l'exposition.

d. Calculs

Aucun

e. Remarques

- Pendant le test 3.16 (sensibilité et atténuation entre cassettes), il est également possible de mesurer le temps d'exposition si le détecteur le permet.
- Certains appareils de mesure ne permettent pas la mesure du temps d'exposition combinée avec la prise d'un cliché du fantôme. Dans ce cas, faire un cliché en fixant le mAs et le kV adéquat pour l'appareil de mesure et extrapoler le temps mesuré pour obtenir celui nécessaire pour réaliser un cliché clinique.
- Si, jusqu'à présent, le radiologue ou le technicien travaillait de manière régulière avec une tension du tube inférieure à 27 kV, et que le temps d'exposition mesuré lors du contrôle de qualité est trop élevé, vous disposerez de deux arguments pour le convaincre qu'il doit à l'avenir travailler à 28 kV: (1) un kV supérieur permet de réduire l'exposition du patient au rayonnement et (2) un kV supérieur réduit le temps d'exposition et donc le flou cinétique.

3.25. Exemple d'un ordre logique pour l'exécution des tests durant le test d'acceptation ou le test annuel

- entretien avec le radiologue ou le technicien en imagerie médicale
- noter les données des différents appareils et la présence des documents nécessaires
- vérifier les dimensions, la présence du système de compression automatique, ..
- test cassette-écran-film
 - effectuer ce test si les cassettes sont chargées depuis suffisamment longtemps
 - choisir une valeur de mAs, faire une exposition, contrôler si la densité optique est dans la bonne gamme, effectuer alors les mesures sur le autres systèmes cassette-écran-film
 - contrôler l'étanchéité à la lumière des cassettes
- faire la première courbe sensitométrique
 - mesurer la température de développement et le temps de développement
- taille du foyer
- couche de demi atténuation
- précision et reproductibilité du kV
- contrôler le cliché de routine et les paramètres de routine. Définissez-les si nécessaire.
- contrôle de l'atténuation et de la sensibilité des cassettes
 - contrôler ces paramètres afin de choisir la cassette de référence pour le contrôle de l'AEC

- faire, parmi ces clichés, une nouvelle courbe sensitométrique
- utiliser ces données pour calculer la dose à la glande mammaire

Les quatre tests suivants peuvent éventuellement se faire en parallèle. Ces tests devant tous être effectués avec la même cassette de référence, il est possible d'utiliser un certain nombre de mesures pour plusieurs séries.

- reproductibilité de l'AEC
- différentes positions de noircissement de l'AEC
- compensation de tension
- compensation d'épaisseur

- dosimétrie
 - à 28 kV, si ce n'est pas le kV clinique; autrement, déduire ces données du contrôle de sensibilité et atténuation des systèmes cassette-écran-film
- facteur de grille
- troisième courbe sensitométrique
- système de compression
- chambre noire et éclairage inactinique
- quatrième courbe sensitométrique, et comparaison du sensitomètre local avec le sensitomètre de référence
- négatoscopes
- lumière ambiante

4. Contrôle de qualité journalier et hebdomadaire

Après les tests d'acceptation et entre les tests annuels et semestriels, différents paramètres doivent être mesurés quotidiennement et hebdomadairement. Ces paramètres, sujets à variation lors d'une dérive d'un des appareils de la chaîne mammographique, sont contrôlés de manière à permettre une réaction rapide lors de l'apparition d'un problème quelconque. Ces mesures sont techniquement simples et peuvent être réalisées par le personnel local.

4.1. Contrôle journalier

a. But de la mesure

Contrôle journalier du mammographe, du film et du développement.

b. Appareillage

- sensitomètre local
- densitomètre local
- fantôme QC
- cassette de référence (voir paragraphe 3.15)

c. Conditions de mesures

Cliché du fantôme

- prendre un cliché du fantôme dans les conditions de routine en utilisant les réglages de routine
- la développeuse doit être allumée depuis au moins une heure avant de développer le cliché du fantôme pour éviter les artefacts de démarrage de l'appareil
- le cliché doit être pris tous les jours, à peu près au même moment de la journée de travail

d. Procédure de mesure

Cliché du fantôme

- placer le fantôme de 45 mm de plexiglas sur le bucky
- faire une exposition de routine du fantôme
- noter (si possible) la valeur de l'exposition en mAs
- noter la densité optique but
- la variabilité¹ de la DO-but est calculée sur une période de minimum deux semaines
- la variabilité² de l'exposition en mAs est calculée sur une période de minimum deux semaines
- la présence d'artefacts, de taches, de poussières, ... sur le film est contrôlée
- en cas de problème survenant lors de la prise de ce cliché, le refaire plus tard au cours de la journée de travail

sensitométrie

- dans la chambre noire, imprimer un strip sensitométrique sur le côté émulsion du film non développé sur lequel le cliché du fantôme a été pris
- développer le film
- calculer les paramètres du film (Dmin, Dmax, speed, MGrad)
- la variabilité³ de ces paramètres est calculée sur une période de minimum deux semaines
- en cas de problème survenant lors de la prise de ce cliché, le refaire plus tard au cours de la journée de travail

¹ variabilité = valeur maximale calculée - valeur minimale calculée

² variabilité = valeur maximale calculée - valeur minimale calculée

³ variabilité = valeur maximale calculée - valeur minimale calculée

e. Normes

Cliché du fantôme

- la DO-but doit se situer entre 1,3 et 1,8 DO et sa variabilité sur une période de deux semaines doit être inférieure à 0,20 DO (limite acceptable) ou 0,15 DO (limite souhaitable)
- pas d'artefact visible sur le cliché

Sensitométrie

valeur	typique	acceptable	souhaitable
Dmin [DO]	> 0,15	< 0,20 ou < 0,22 (voir 3.17)	< 0,20
Mgrad []	-	> 2,80	3,2-3,4 ¹

Normes pour la variabilité des paramètres du film:

variation	acceptable	souhaitable
Dmin [DO]	< 0,03	< 0,02
Dmax [DO]	< 0,30	< 0,20
speed []	< 0,05	< 0,03
Mgrad []	< 0,20	< 0,10

4.2. Contrôle hebdomadaire

a. But de la mesure

Le contrôle de qualité hebdomadaire permet de surveiller les paramètres suivants: compensation d'épaisseur, évaluation de la qualité du rayonnement X et des paramètres globaux du système tels que résolution de l'image et visibilité du contraste.

b. Appareillage

- sensitomètre local
- densitomètre local
- fantôme QC de 45 mm (en plexiglas)
- plaque de plexiglas de 20 mm d'épaisseur
- loupe

c. Conditions de mesure

- le cliché du fantôme est fait selon les conditions de routine
- effectuer le test lorsque la développeuse est opérationnelle depuis au moins une heure
- le contrôle de qualité hebdomadaire doit être effectué environ au même moment de la journée de travail que le contrôle journalier

d. Procédure de mesure

Système AEC

Compensation d'épaisseur

- faire des expositions de routine avec respectivement 20 mm, 45 mm et 65 mm de plexiglas
- noter les valeurs de mAs lors de chaque exposition
- développer les films
- mesurer la densité optique sur chaque cliché au point de référence (pour 20 mm, estimer la position du point de référence)

¹ Une valeur de Mgrad supérieure à 3.2 est permise si le développement est très stable

Qualité de l'image

Contraste de l'image

Le contraste de l'image est estimé en mesurant les densités optiques des pas de l'échelle Aluminium (pour les calculs, voir paragraphe 3.22)

Résolution spatiale

- à l'aide de la loupe, déterminer le nombre de paires de lignes visibles (parallèlement et perpendiculairement à l'axe du tube) sur le cliché du fantôme 45 mm plexiglas (en conditions de routine)
- le nombre de paires de lignes visibles doit toujours être déterminé par la même ou les deux mêmes personnes du service de radiologie

Résolution à bas contraste

- déterminer le nombre d'objet de bas contraste qui sont entièrement visibles sur le cliché du fantôme de 45 mm de plexiglas (en conditions de routine)
- le nombre d'objet de bas contraste doit toujours être déterminé par la même ou les deux mêmes personnes du service de radiologie

e. Normes

Système AEC

Compensation d'épaisseur

Nous considérons comme souhaitable d'effectuer le test de compensation d'épaisseur. La variation maximale de densité optique entre les clichés et la densité optique du cliché du fantôme QC de 45 mm d'épaisseur doit être inférieure ou égale à $\pm 0,15$ DO (limite acceptable) ou inférieure ou égale à $\pm 0,10$ DO (limite souhaitable).

Qualité de l'image

Résolution spatiale

limite acceptable > 12 paires de lignes/mm; limite souhaitable > 15 paires de lignes/mm

Résolution à bas contraste

pas de norme

f. Remarques

Le contrôle de la compensation d'épaisseur hebdomadaire demande un peu plus de temps. Nous recommandons ce test car la pratique nous a enseigné qu'il donne une bonne indication sur les parties du mammographe qui sont le plus sujettes à variation.

5. Annexes

Annexe 1 : Spécificités requises concernant le mammographe

Les limites utilisées dans ce protocole ne sont applicables qu'à une chaîne mammographique respectant un certain nombre d'exigences techniques minimales pour les différents appareils.

La liste ci-dessous peut être envoyée à l'unité mammographique avant le test d'acceptation. L'équipe locale peut ainsi vérifier préalablement si ces conditions sont remplies par leur appareillage.

Spécifications techniques pour le mammographe:

- L'appareil est construit spécifiquement pour la mammographie
 - Il peut travailler à des tensions comprises entre 25 et 32 kV
 - Le tube possède la géométrie spécifique pour la mammographie
- L'appareil comprend un programme d'exposition automatique
- L'appareil comprend au moins la combinaison anode-filtre Mo/Mo. D'autres combinaisons anode-filtre peuvent être présentes
- L'appareil est muni d'un système de compression du sein. Les appareils construits après 1998 doivent obligatoirement posséder un système de compression automatique
- L'appareil est muni d'une grille antidiffusante
- L'appareil fonctionne de façon à satisfaire aux limites mentionnées dans le tableau ci-dessous

Annexe 2 : Spécifications des appareils de mesures

Filtres Aluminium

- filtres d'Al nécessaires pour obtenir une épaisseur totale de 0,3 mm et 0,4 mm (également 0,5 mm pour la mesure de la CDA dans les conditions de routine)
- pureté > 99,9 %
- l'épaisseur est mesurée avec une précision de 1%. L'épaisseur peut être mesurée plus précisément par pesée, et à l'aide d'un micromètre.

KV-mètre pour mammographie

- reproductibilité: ± 1 %
- précision: 0,1 kV ($\pm 2\%$)
- gamme de mesure: pour mammographie, typiquement 25- 35 kV
- précision: $\pm 0,7$ kV pour les tubes pourvus d'une anode Mo
- résolution: 0,1 kV

Objet test de contact écran-film

- toile de cuivre de 40 mesh (= 16 fils par cm)
- dimension: 210 mm \times 250 mm

Mire étoile

- angle: 0,5 ° pour une taille de foyer nominale $\leq 0,2$
- angle: 1° pour une taille de foyer nominale $\geq 0,2$

Plaque de plexiglas

- matériaux: polyméthyle métacrylate (PMMA)
- dimension: 240 mm \times 180 mm \times 10 mm

Pèse-personne

- gamme: minimum 110 kg
- résolution: minimum 1 kg
- précision: ± 1 kg
- reproductibilité: ± 5 %

Mousse

Épaisseur totale de par exemple 15 cm, qui, après une compression de 160 N présente encore une épaisseur de quelques cm..

Loupe

- agrandissement: minimum 8 \times

Fantôme QC

- matériaux: polyméthyle métacrylate (PMMA)
- dimension: 24 cm \times 18,5 cm \times 4,5 cm
- point de référence: centré latéralement, à 6 cm du côté thorax
- mire de résolution: jusqu'à 20 paires de ligne par cm
- objets de faible contraste
- bande de plomb située sur le long côté opposé au thorax

Thermomètre

- précision: $\pm 0,3$ °C
- résolution: $\pm 0,1$ °C
- reproductibilité: $\pm 0,1$ °C
- gamme de mesure: typiquement de 25 °C – 50 °C

Densitomètre

- gamme de mesure: minimum de 0 à 4,0 DO
- précision: ± 2 % à 1 DO
- reproductibilité: $\pm 1\%$

Sensitomètre

reproductibilité : $\pm 0,02$ log exposition

stabilité : $\pm 0,02$ log exposition par année

dépendance à la température : $\pm 0,02$ log exposition (de 15 °C - 30 °C)

longueur d'onde du pic de vert : 510 nm \pm 10 nm

- gamme de mesure:
- précision:
- reproductibilité: $\pm 2\%$
- résolution:

Chronomètre

- typiquement: 7 chiffres, 1/100 sec

- précision: $\pm 5\%$

- reproductibilité: $\pm 1\%$

Dosimètre

- gamme de mesure: 0,001 μ Gy - 9999 Gy

- précision: $\pm 5\%$

- reproductibilité: $\pm 1\%$

- dépendance en énergie: $\pm 10\%$ pour 25 - 35 kVp

- point de calibration: 28 kVp

Pied `a coulisse

- description: instrument permettant la mesure de distances entre deux surfaces parallèles.

Photomètre (luxmètre)

- gamme de mesure: 0 - 100.000 lux

- tolérance maximale: $< \pm 9\%$ du maximum

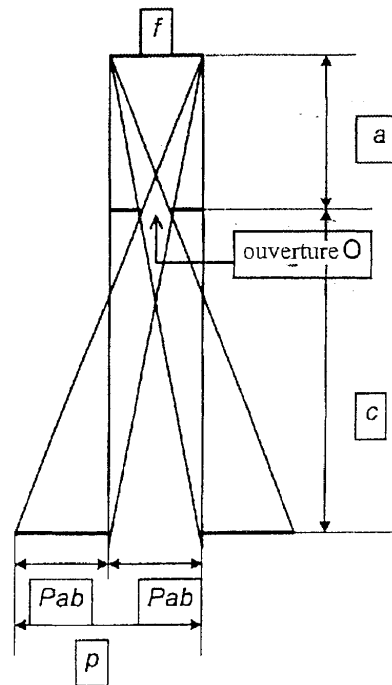
- résolution:

- 0 - 2000 lux : 1 lux
- 2000 - 20000 lux : 10 lux
- 20000 - 100000 lux: 100 lux

Annexe 3 : Normes NEMA pour la taille du foyer

taille nominale du foyer	largeur	longueur
0,05	0,075	0,075
0,1	0,15	0,15
0,15	0,23	0,23
0,2	0,30	0,30
0,25	0,40	0,40
0,30	0,45	0,65
0,40	0,60	0,85
0,50	0,75	1,10
0,60	0,90	1,30

Annexe 4 : Calcul des dimensions du foyer



Représentation schématique pour le calcul de la formule de détermination des dimensions du foyer

$$\frac{f}{a} = \frac{p}{c} \Rightarrow p = f \cdot \frac{c}{a}$$

$$P_{ab} = \frac{p}{2}$$

L'image agrandie pour l'ouverture O est : $MO = P_{ab} = \frac{f \cdot (c/a)}{2}$

Le facteur de magnification M est : $M = \frac{a+c}{a} = 1 + \frac{c}{a} \Rightarrow M - 1 = \frac{c}{a}$

La zone floue sur le film est un agrandissement d'un certain diamètre de l'objet test étoile. La longueur de l'arc de l'ouverture sur le diamètre est définie comme :

La longueur de l'arc de l'ouverture O : $O = \frac{\theta}{360} \cdot \pi \cdot d \Rightarrow MO = \frac{\theta}{360} \cdot \pi \cdot D$

Où θ est l'angle de l'ouverture et D le diamètre de la zone floue qui est un agrandissement du diamètre d de l'objet test étoile

L'image agrandie pour l'ouverture O est : $P_{ab} = \frac{(f \cdot c/a)}{2} = \frac{f \cdot (M-1)}{2} = MO$

Le foyer est alors calculé par : $f = 2 \cdot \frac{MO}{M-1} = 2 \cdot \frac{\theta}{360} \cdot \pi \cdot \frac{D}{M-1}$

Résultat : $f = \frac{\theta}{180} \cdot \pi \cdot \frac{D}{M-1}$

Annexe 5 : Valeurs typiques de couches de demi atténuation

matériaux anode et filtre	CDA à 25 kV mm Al	CDA à 28 kV mm Al
Mo + 30 μm Mo	0,28	0,32
Mo + 25 μm Rh	0,36	0,40
W + 60 μm Mo	0,35	0,37
W + 50 μm Rh	0,48	0,51
W + 40 μm Pd	0,44	0,48
Rh + 25 μm Rh	0,34	0,39

Annexe 6 : Calcul de la couche de demi atténuation CDA

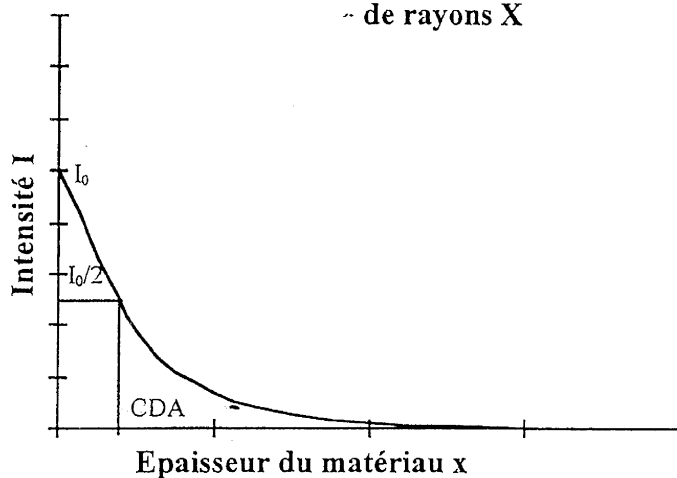
1. Atténuation des rayons X

L'intensité résultante I de l'atténuation d'un faisceau mince de rayons X d'intensité initiale I_0 par un matériau suit la loi:

$$\text{Intensité } I = I_0 \cdot e^{-\mu \cdot x}$$

où μ = coefficient d'absorption
 x = épaisseur de matériau traversé

Atténuation d'un faisceau de rayons X

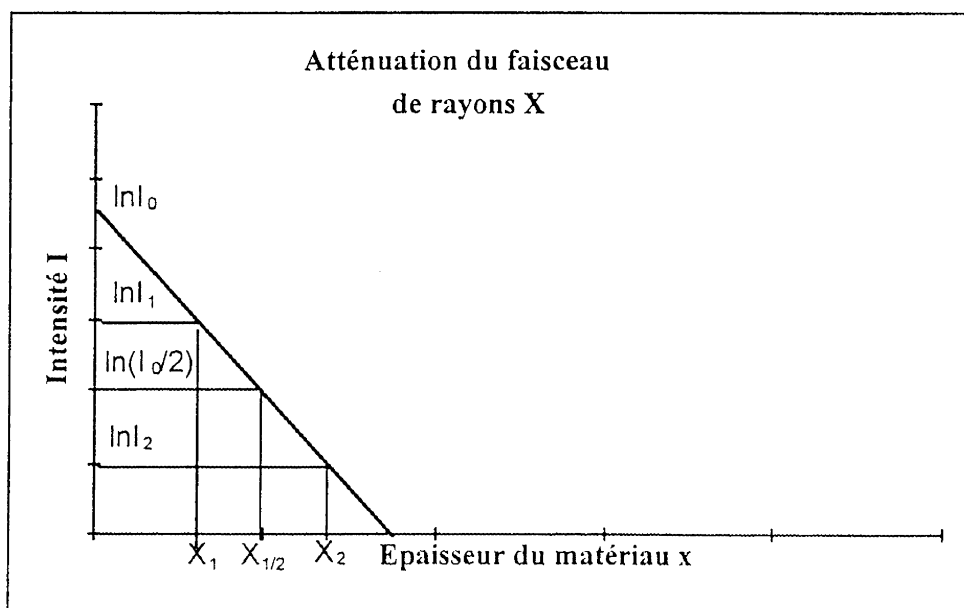


L'intensité I du faisceau de rayons X diminue de manière exponentielle lorsque l'épaisseur de matériau x traversé augmente. La CDA est définie comme l'épaisseur $x_{\frac{1}{2}}$ qui réduit l'intensité du faisceau incident

de moitié, pratiquement:

$$I_{\frac{1}{2}} = \frac{I_0}{2}$$

2. Représentation logarithmique de l'atténuation d'un faisceau de rayons X



En coordonnées semi logarithmiques, la loi d'atténuation s'écrit comme suit :

$$\ln I - \ln I_1 = \frac{\ln I_2 - \ln I_1}{x_2 - x_1} \cdot (x - x_1)$$

En pratique, cette équation est utile puisque nous mesurons l'intensité transmise pour deux épaisseurs de filtre par exemple 0.3 mm Al (x_1, I_1) en 0.4 mm Al (x_2, I_2). L'intensité initiale (en l'absence de filtration supplémentaire) I_0 , est connue

En remplaçant dans l'équation $x = x_{\frac{1}{2}}$ en $I = \frac{I_0}{2} = I_{\frac{1}{2}}$, nous obtenons la formule suivante:

$$x_{1/2} = \frac{x_1 \ln \frac{2 \cdot I_2}{I_0} - x_2 \cdot \ln \frac{2 \cdot I_1}{I_0}}{\ln \frac{I_2}{I_1}}$$

Annexe 7: Calcul de la dose pour 1,00 DO + base + voile

Faire une exposition de façon à obtenir une densité optique la plus proche possible de 1,00 DO + base + voile. La dose pour 1,00 DO + base + voile est calculée par interpolation linéaire à l'aide de la courbe sensitométrique. La méthode est décrite ci-dessous:

Si

D = dose mesurée pour une DO obtenue avec une exposition E .

D_{speed} = la dose recherchée pour une DO de 1 + base + voile, obtenue avec une exposition E_{speed} .

alors:

$$\log \frac{D}{D_{speed}} = \log \frac{E}{E_{speed}}$$

et

$$D_{speed} = D \times 10^{[\log E_{speed} - \log E]} \quad (\text{Eq 1})$$

Une interpolation linéaire est effectuée à partir du pas numéroté (x) de la courbe sensitométrique pour le cliché concerné, connaissant la dose D et l'exposition E :

$$x = \frac{y - y_1}{y_2 - y_1} \times (x_2 - x_1) + x_1$$

avec:

x = pas correspondant au cliché réalisé

x_1 = pas immédiatement supérieur au pas x

x_2 = pas immédiatement supérieur au pas x

y = DO correspondant au cliché réalisé avec la dose D

y_1 = DO correspondant à x_1

y_2 = DO correspondant à x_2

Une interpolation linéaire analogue est effectuée à partir du pas numéroté (x_{speed}) de la courbe sensitométrique pour trouver la valeur pour DO = 1,00 DO + base + voile:

Sachant que le strip sensitométrique est constitué de pas successifs séparés de 0,15 unités sur l'échelle logarithmique de l'exposition:

$\log E = 0.15 \times x$ et $\log E_{speed} = 0.15 \times x_{speed}$. Ces données, ainsi que la dose mesurée sont introduites dans l'équation (Eq. 1) pour calculer la dose D au point de speed.

Annexe 8 : Sensitométrie

A l'aide du sensitomètre, il est possible d'imprimer un strip sensitométrique sur le film. Grâce à ce strip, une courbe sensitométrique ou courbe caractéristique peut être établie. Les densités optiques mesurées (axe des ordonnées) sont portées en graphique en fonction du logarithme de l'exposition (axe des abscisses). Différents paramètres du film peuvent être déduits de cette courbe caractéristique.

1. directives pour l'impression du strip sensitométrique

- Actuellement, les films utilisés en mammographie sont sensibles au vert. Le sensitomètre doit donc pouvoir produire de la lumière verte.
- L'échelle sensitométrique est imprimée sur le long côté du film. Si l'impression se fait sur un film après exposition d'un fantôme, veiller à mettre le strip sur le côté non exposé protégé par le plomb.
- La partie sensible du film non développé doit être tournée vers la partie du sensitomètre produisant la lumière.
- Le film doit être développé de la même manière qu'un film mammographique habituel.
- Le strip sensitométrique est lu à l'aide du densitomètre.

2. Paramètres du film

Les paramètres suivants peuvent être déduits de la courbe sensitométrique:

Densité minimale D_{min}

densité minimale de la courbe sensitométrique

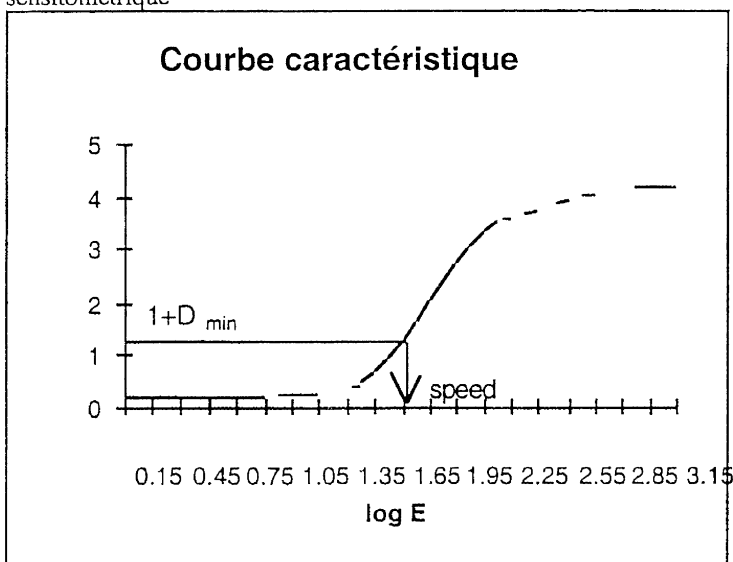
$$D_{min} = base + voile$$

Densité maximale D_{max}

densité maximale de la courbe sensitométrique

Speed

Le speed (ou vitesse) est le logarithme de l'exposition ($\log(I \times t)$) nécessaire pour obtenir une densité optique de $1,00 DO + base + voile$ et est calculé par interpolation linéaire à partir de la courbe sensitométrique

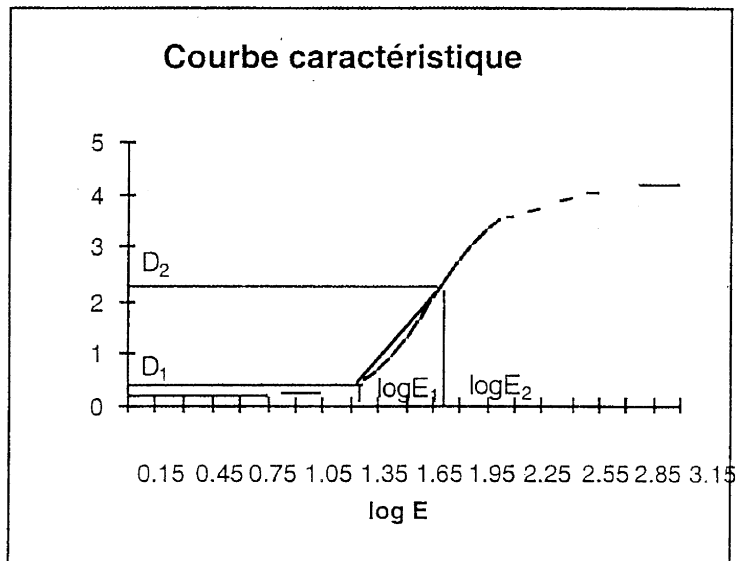


Annexe 7/figure 1 : Représentation graphique du speed

Gradient moyen Mgrad

C'est le gradient moyen de la courbe caractéristique du film. Il est défini comme le coefficient angulaire de la droite passant par les deux points suivants: densité optique 0,25 DO + base + voile (D_1) et densité optique 2,00 DO + base + voile (D_2). Ces points sont définis par interpolation linéaire.

$$M_{grad} = \frac{D_2 - D_1}{\log E_2 - \log E_1}$$



Annexe 7/Figure 2 : Représentation graphique du Mgrad

Annexe 9 : Tables de facteurs de conversion g

Table 1. Facteurs de conversion g [mGy/mGy] pour différentes épaisseurs de sein (50% glande - 50% tissu adipeux) pour la combinaison Anode Mo et filtre Mo (suivant Wu et al. 1991).

CDA (mm)	Epaisseur du sein comprimé (mm)						
	30	40	45	50	60	70	80
25 kV							
0,26	0,211	0,160	0,144	0,128	0,105	0,089	0,077
0,28	0,225	0,171	0,154	0,136	0,112	0,095	0,082
0,30	0,237	0,182	0,164	0,145	0,119	0,102	0,088
0,32	0,251	0,192	0,173	0,153	0,127	0,108	0,093
0,34	0,265	0,203	0,183	0,163	0,134	0,113	0,099
0,36	0,277	0,213	0,192	0,171	0,141	0,119	0,103
27 kV							
0,28	0,228	0,175	0,158	0,14	0,116	0,097	0,085
0,30	0,242	0,186	0,167	0,148	0,123	0,104	0,090
0,32	0,254	0,196	0,177	0,157	0,129	0,110	0,095
0,34	0,268	0,206	0,186	0,165	0,136	0,116	0,101
0,36	0,281	0,216	0,195	0,174	0,143	0,123	0,105
0,38	0,293	0,227	0,205	0,182	0,151	0,128	0,111
28 kV							
0,30	0,244	0,187	0,168	0,150	0,124	0,106	0,091
0,31	0,250	0,192	0,173	0,154	0,127	0,108	0,094
0,32	0,256	0,197	0,178	0,158	0,131	0,111	0,096
0,33	0,263	0,202	0,182	0,162	0,134	0,114	0,099
0,34	0,269	0,207	0,187	0,166	0,138	0,117	0,102
0,35	0,276	0,212	0,191	0,171	0,141	0,120	0,104
0,36	0,282	0,218	0,196	0,175	0,144	0,124	0,107
0,37	0,288	0,223	0,201	0,179	0,148	0,127	0,109
0,38	0,294	0,228	0,205	0,183	0,152	0,130	0,112
29 kV							
0,3	0,245	0,188	0,170	0,151	0,125	0,107	0,092
0,32	0,258	0,198	0,179	0,159	0,132	0,112	0,097
0,34	0,27	0,208	0,188	0,167	0,139	0,118	0,102
0,36	0,283	0,219	0,198	0,176	0,145	0,124	0,108
0,38	0,295	0,229	0,206	0,183	0,153	0,131	0,113
0,4	0,308	0,239	0,216	0,192	0,16	0,136	0,118
31 kV							
0,31	0,253	0,196	0,177	0,157	0,131	0,111	0,096
0,33	0,266	0,206	0,186	0,166	0,137	0,117	0,102
0,35	0,278	0,216	0,195	0,174	0,144	0,123	0,107
0,37	0,291	0,226	0,204	0,182	0,155	0,129	0,112
0,39	0,304	0,236	0,213	0,19	0,158	0,135	0,117
0,41	0,316	0,246	0,223	0,199	0,165	0,141	0,123

Table 2. Facteurs de conversion g [mGy/mGy] pour différentes épaisseurs de sein (50% glande - 50% tissu adipeux) pour la combinaison anode Mo et filtre Rh (suivant Wu et al. 1994).

CDA (mm)	Epaisseur du sein comprimé (mm)						
	30	40	45	50	60	70	80
25 kV							
0,26	0,244	0,188	0,170	0,151	0,125	0,107	0,093
0,28	0,258	0,199	0,180	0,160	0,133	0,112	0,097
0,30	0,270	0,210	0,189	0,168	0,140	0,119	0,103
0,32	0,284	0,220	0,199	0,178	0,147	0,125	0,109
0,34	0,297	0,230	0,208	0,186	0,155	0,132	0,113
0,36	0,309	0,241	0,218	0,195	0,162	0,137	0,119
27 kV							
0,28	0,274	0,213	0,193	0,172	0,143	0,121	0,105
0,30	0,286	0,223	0,202	0,180	0,150	0,127	0,111
0,32	0,299	0,234	0,212	0,189	0,157	0,134	0,116
0,34	0,312	0,243	0,220	0,197	0,164	0,140	0,121
0,36	0,324	0,253	0,229	0,205	0,171	0,145	0,126
0,38	0,336	0,263	0,239	0,214	0,179	0,152	0,132
28 kV							
0,30	0,293	0,229	0,207	0,185	0,154	0,131	0,114
0,31	0,306	0,240	0,217	0,194	0,161	0,138	0,120
0,32	0,319	0,249	0,225	0,202	0,168	0,144	0,124
0,33	0,331	0,259	0,234	0,210	0,175	0,149	0,130
0,34	0,343	0,269	0,244	0,219	0,183	0,156	0,136
0,35	0,181	0,143	0,129	0,116	0,097	0,083	0,072
0,36	0,147	0,115	0,104	0,093	0,077	0,066	0,057
0,37	0,310	0,243	0,220	0,196	0,164	0,140	0,122
0,38	0,322	0,252	0,228	0,204	0,171	0,146	0,126
29 kV							
0,30	0,300	0,235	0,213	0,190	0,158	0,135	0,117
0,32	0,313	0,245	0,222	0,198	0,165	0,141	0,123
0,34	0,325	0,254	0,230	0,206	0,172	0,147	0,127
0,36	0,337	0,265	0,240	0,214	0,179	0,152	0,133
0,38	0,349	0,275	0,249	0,223	0,187	0,159	0,139
0,40	0,361	0,285	0,258	0,231	0,194	0,165	0,144
31 kV							
0,31	0,314	0,246	0,223	0,199	0,166	0,142	0,124
0,33	0,326	0,255	0,231	0,207	0,173	0,148	0,128
0,35	0,338	0,266	0,241	0,216	0,181	0,155	0,134
0,37	0,351	0,276	0,251	0,225	0,188	0,160	0,140
0,39	0,362	0,286	0,260	0,233	0,195	0,167	0,145
0,41	0,373	0,297	0,270	0,242	0,203	0,173	0,151

Table 3. Facteurs de conversion g [mGy/mGy] pour différentes épaisseurs de sein (50% glande - 50% tissu adipeux) pour la combinaison anode Rh et filtre Rh (selon Wu et al. 1994).

CDA (mm)	Epaisseur de sein comprimé (mm)						
	30	40	45	50	60	70	80
25 kV							
0,26	0,245	0,190	0,172	0,153	0,127	0,109	0,094
0,28	0,259	0,202	0,183	0,163	0,135	0,116	0,101
0,30	0,274	0,213	0,193	0,173	0,144	0,123	0,107
0,32	0,288	0,225	0,204	0,182	0,152	0,129	0,112
0,34	0,301	0,236	0,214	0,191	0,160	0,136	0,119
0,36	0,315	0,247	0,224	0,200	0,168	0,143	0,125
27 kV							
0,28	0,282	0,221	0,201	0,180	0,151	0,129	0,112
0,30	0,294	0,233	0,211	0,189	0,158	0,135	0,118
0,32	0,308	0,243	0,221	0,198	0,166	0,142	0,124
0,34	0,321	0,254	0,231	0,207	0,174	0,149	0,129
0,36	0,333	0,265	0,241	0,216	0,182	0,156	0,135
0,38	0,346	0,275	0,251	0,226	0,189	0,163	0,141
28 kV							
0,30	0,304	0,241	0,219	0,197	0,165	0,141	0,138
0,31	0,317	0,252	0,229	0,206	0,173	0,148	0,129
0,32	0,330	0,262	0,238	0,214	0,181	0,155	0,135
0,33	0,342	0,272	0,248	0,223	0,188	0,161	0,140
0,34	0,354	0,283	0,257	0,232	0,196	0,168	0,146
0,35	0,187	0,150	0,137	0,124	0,104	0,090	0,078
0,36	0,152	0,121	0,109	0,098	0,083	0,071	0,069
0,37	0,323	0,257	0,235	0,212	0,178	0,152	0,133
0,38	0,335	0,268	0,244	0,220	0,185	0,159	0,139
29 kV							
0,30	0,314	0,249	0,227	0,204	0,172	0,147	0,158
0,32	0,325	0,260	0,237	0,213	0,179	0,153	0,134
0,34	0,338	0,270	0,246	0,221	0,187	0,160	0,140
0,36	0,351	0,279	0,255	0,230	0,194	0,166	0,145
0,38	0,362	0,290	0,264	0,238	0,202	0,173	0,151
0,40	0,373	0,300	0,274	0,247	0,208	0,179	0,156
31 kV							
0,31	0,330	0,263	0,241	0,218	0,183	0,157	0,137
0,33	0,341	0,274	0,250	0,226	0,190	0,164	0,143
0,35	0,354	0,284	0,259	0,234	0,197	0,170	0,149
0,37	0,365	0,293	0,268	0,243	0,205	0,176	0,153
0,39	0,377	0,304	0,278	0,251	0,212	0,182	0,159
0,41	0,387	0,313	0,286	0,259	0,219	0,188	0,165

Table 4. Valeurs limites pour la dose glandulaire moyenne en fonction de la densité optique

Densité optique nette(base+voile exclus)(DO)	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7
Valeurs limites pour la dose glandulaire moyenne (mGy)	1,4	1,7	1,9	2,2	2,4	2,6	2,8	3,0	3,2	3,4

Annexe 10 : Bref résumé des limites applicables aux différents tests

Normes applicables aux paramètres à contrôler

Paramètre	acceptable	souhaitable
<i>Mammographe [tube et générateur]</i>		
• taille du foyer	normes NEMA	
• distance foyer-film	selon spécifications du fabricant, typiquement ≥ 60 cm	
• alignement du champ de RX	latéralement: pas de dépassement par rapport au bucky côté thorax: au minimum jusqu'au bord du bucky, dépassement: ≤ 5 mm au-delà du bucky	
• rendement du tube	$> 30 \mu\text{Gy/mAs}$	$40-75 \mu\text{Gy/mAs}$
• reproductibilité	$\leq 5\%$	
• tension du tube: précision	$< \pm 1$ kV	
• tension du tube: reproductibilité	$< \pm 0.5$ kV	
• couche de demi atténuation	$0.3-0.37$ mm équiv. Al pour anode Mo	
<i>Mammographe [exposeur automatique]</i>		
• contrôle densité optique		
différence de DO entre deux pas successifs:	$\leq \pm 0.20$ DO	
constance:	≤ 0.1 DO	
différence de DO entre les pas extrêmes:	> 1 DO	
• reproductibilité à court terme	$\leq \pm 5\%$	$\leq \pm 2\%$
• compensation de tension du tube (déviati on absolue par rapport à la DO but)	≤ 0.15 DO	≤ 0.10 DO
• compensation d'épaisseur	≤ 0.15 DO	≤ 0.10 DO
<i>Mammographe [compression]</i>		
• force de compression	$130 \text{ N} \leq \text{force maximale} \leq 200 \text{ N}$ pas de diminution après 5 minutes	
• alignement de la pelote de compression		
charge symétrique:	avant-arrière ≤ 15 mm de différence gauche-droite ≤ 5 mm de différence	
charge asymétrique:	avant-arrière ≤ 15 mm de différence gauche-droite ≤ 5 mm de différence	
<i>Mammographe [grille antidiffusante]</i>		
• facteur de grille	≤ 3	
<i>Récepteur d'image [cassettes, combinaison film-écran]</i>		
• étanchéité des cassettes à la lumière	pas de voile supplémentaire sur le film développé	
• contact film-écran	tache floue $< 1\text{cm}^2$	
• variation de sensibilité entre les cassette		
absolue (densité du film):	≤ 0.20 DO	≤ 0.15 DO
variation relative (mGy et mAs):	$\leq 5\%$	$\leq 5\%$
<i>Sensitométrie/Densitométrie</i>		
• contrôle du sensitomètre	différence en speed	≤ 0.15
	différence en MGrad	≤ 0.20
• sensitométrie	Base+voile: ≤ 0.20 DO ou 0.23 DO selon support MGrad (contraste): ≥ 2.8	
		≥ 3.2 si système de développement très stable

<i>Chambre noire</i>		
• éclairage inactinique	voile supplémentaire ≤ 0.10 DO après 4 minutes	
• fuites de lumière	voile supplémentaire ≤ 0.05 DO après 4 minutes	
<hr/>		
<i>Négatoscopes</i>		
• inspection visuelle	pas de différence visible	
• luminance	2000 Cd/m ² $\leq L(\text{centre}) \leq 6000$ Cd/m ² uniformité du négatoscope $\leq 30\%$ différence entre les centres des négatoscopes $\leq \pm 15\%$	
• luminosité ambiante	< 50 lux	
<hr/>		
<i>Dosimétrie</i>		
• dose à l'entrée	≤ 12 mGy	≤ 10 mGy
• dose glandulaire moyenne (pour un noircissement sur film de 1+base+voile)		≤ 1.9 mGy
<hr/>		
<i>Temps d'exposition</i>	≤ 2 s	< 1.5 s
<hr/>		
<i>Contrôle journalier [cliché du fantôme]</i>		
• DO du film	1.3 - 1.8 DO	
• variation de DO (par rapport à DO but)	< 0.20 DO	< 0.15 DO
• artéfact sur le film	aucun	
<hr/>		
<i>Contrôle journalier [sensitométrie]</i>		
• base+voile (Dmin)	< 0.2 ou < 0.23 (voir protocole)	< 0.2
• contraste (MGrad)	> 2.6	2.8 - 3.2
• variation	Dmin < 0.03	< 0.02
	Dmax < 0.30	< 0.20
	speed < 0.05	< 0.03
	MGrad < 0.20	< 0.10
<hr/>		
<i>Contrôle hebdomadaire</i>		
• compensation d'épaisseur (écart DO)	$\leq \pm 0.15$ DO	$\leq \pm 0.10$ DO
• résolution	> 12 pl/mm	> 15 pl/mm

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 20 janvier 2006 en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie.

Bruxelles, le 20 janvier 2006.

Par le Gouvernement de la Communauté française :

La Ministre de l'Enfance, de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé,
Mme C. FONCK

VERTALING

MINISTERIE VAN DE FRANSE GEMEENSCHAP

N. 2006 — 1180

[C - 2006/29048]

**20 JANUARI 2006. — Besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap
inzake mammografische borstkankeropsporing**

De Regering van de Franse Gemeenschap,

Gelet op het decreet van 14 juli 1997 houdende organisatie van de gezondheids promotie in de Franse Gemeenschap, gewijzigd op 22 december 1997, 17 juli 1998, 11 juli 2002 en 17 juli 2003, inzonderheid op de artikelen 16, 17bis en 17ter;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 22 en 29 april 2005;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 25 augustus 2005;

Gelet op het advies van de Hoge Raad voor Gezondheids promotie, gegeven op 20 mei 2005;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 6 oktober 2005, bij toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van de Minister van Kind, Hulpverlening aan de Jeugd en Gezondheid;

Na beraadslaging,

Besluit :

HOOFDSTUK I. — *Definities*

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit, wordt verstaan onder :

1° Decreet : het decreet van 14 juli 1997 houdende organisatie van de gezondheids promotie in de Franse Gemeenschap, gewijzigd bij de decreten van 22 december 1997, 17 juli 1998, 11 juli 2002 en 17 juli 2003;

2° Minister : de Minister tot wiens bevoegdheid de Gezondheid behoort;

3° Bestuur : de Algemene Directie Gezondheid van het Ministerie van de Franse Gemeenschap;

4° Programma : programma voor preventieve geneeskunde inzake borstkanker opsporing vastgesteld door de Regering bij toepassing van artikel 17bis van het decreet van 14 juli 1997, dat een opsporing door systematische mammografie organiseert voor de vrouwen die tussen 50 en 69 jaar oud zijn, om de sterfte als gevolg van borstkanker te doen dalen;

5° Referentiecentrum (RC) : het referentiecentrum voor opsporing van borstkanker, bedoeld bij artikel 17, § 1, vierde lid, van het decreet van 17 juli 1997 houdende organisatie van de gezondheids promotie in de Franse Gemeenschap, dat het opsporingsprogramma in de Franse Gemeenschap coördineert;

6° Mammografische eenheid : onderzoekscentrum voor opsporing door mammografie, erkend op grond van de overeenstemming met de door de Franse Gemeenschap bepaalde criteria voor de fysisch-technische en medisch-radiologische kwaliteit, dat onder leiding van een radioloog staat;

7° Provinciaal Coördinatiecentrum (PCC) : centrum belast met de coördinatie van het programma voor borstkanker opsporing op provinciaal niveau;

8° Mammotest : mammografie uitgevoerd in het kader van het georganiseerde opsporingsprogramma;

9° Positieve mammotest : elke mammotest die aanleiding geeft tot bijsturing;

10° Referentiearts : arts die door de patiënte wordt aangewezen om de resultaten van de mammotest te ontvangen en het opvolgen ervan waar te nemen;

11° Eerste lezer-radioloog : radioloog die werkt in een erkende mammografische eenheid;

12° Tweede lezer-radioloog : eerste lezer-radioloog die werkt in een erkend provinciaal coördinatiecentrum en ermee belast wordt de tweede lezing uit te voeren en de medisch-radiologische kwaliteit van de mammotesten voortdurend te evalueren;

13° Derde lezer-radioloog : tweede lezer-radioloog belast met de derde lezing van de onderzoeken uitgevoerd in een erkende mammografische eenheid, als de eerste lezer en de tweede lezer van mening verschillen;

14° Teams fysici of « firma's » : fysici belast met de controle, binnen de mammografische eenheid, op de naleving van de fysische en technische normen van de toestellen die worden gebruikt voor de verwezenlijking, de ontwikkeling en de lezing van de mammografieën, volgens het « Belgisch protocol voor de kwaliteitscontrole op de fysische en technische aspecten van de mammografische opsporing »;

15° Technoloog : personeelslid van een erkende mammografische eenheid belast met het vervaardigen van clichés van de mammotesten;

16° Uitnodiging : schrijven dat door het provinciaal coördinatiecentrum gestuurd wordt aan de vrouwen die tussen 50 en 69 jaar oud zijn, om die voor de eerste keer uit te nodigen voor een onderzoek voor borstkanker opsporing in het kader van het programma;

17° Herinneringsschrijven : schrijven dat door het provinciaal coördinatiecentrum gestuurd wordt aan de vrouwen wanneer deze geen gevolg hebben gegeven aan het uitnodigings- of herhaalde uitnodigings schrijven binnen de zes maanden die volgen op de overzending van dat schrijven;

18° Herhaalde uitnodiging : schrijven dat door het provinciaal coördinatiecentrum om de twee jaar wordt gestuurd aan vrouwen na hun vorige mammotest of na de uitnodiging waaraan geen gevolg is gegeven;

19° technisch protocol : « Belgisch protocol voor de kwaliteitscontrole op de fysische en technische aspecten van de mammografische opsporing », gevoegd bij dit besluit.

HOOFDSTUK II. — *Referentiecentrum*

Afdeling 1. — Algemene bepalingen

Art. 2. De Minister erkent en subsidieert het referentiecentrum, na advies van de Hoge Raad voor gezondheids promotie.

De erkenning van het referentiecentrum wordt verleend voor een vernieuwbare periode van vijf jaar.

Art. 3. § 1. Het referentiecentrum stuurt het programma voor borstkanker opsporing in de Franse Gemeenschap met inachtneming van de wetenschappelijke methoden van een « op bewijzen steunende geneeskunde » en van de doelstellingen van het operationeel gemeenschapsplan bepaald in artikel 2, § 2, van het decreet.

§ 2. Het referentiecentrum oefent de volgende opdrachten uit :

1° algemene doelstellingen voor het programma in de Franse Gemeenschap voorstellen op grond van het protocolakkoord van 25 oktober 2000 tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening, van de Europese aanbevelingen en de voorstellen van het Comité voor de Sturing van het Programma;

2° de actoren van het programma coördineren op het niveau van de Franse Gemeenschap, inzonderheid door ten minste vier keer per jaar overleg- en communicatievergaderingen met de provinciale coördinatiecentra te organiseren en door werkgroepen op te richten;

3° de overeenstemming van de mammografische eenheden met de eisen inzake kwaliteitscontrole op het gebied van radiologie voortdurend controleren;

4° de tweede lezers-radiologen belast met de in artikel 43 bedoelde evaluatie aanwijzen;

5° de naleving van de verbintenissen door de eerste lezers - en tweede lezers-radiologen bedoeld in de artikelen 25, 3°, a), c), d), e), f), h), en 33, 5°, a), c), e), g) voortdurend controleren;

6° de naleving van het samenwerkingsakkoord tussen de verantwoordelijken van de mammografische eenheden en de provinciale coördinatiecentra, bedoeld in artikel 48 en, inzonderheid betreffende de termijnen voor de verzending van de mammotesten en de resultaten van de mammotesten, voortdurend controleren;

7° instaan voor de voortdurende opleiding van de personen die aan het programma deelnemen;

8° een advies uitbrengen over het minimumaantal mammotesten dat op het einde van het jaar door de mammografische eenheid moet worden bereikt om haar erkenning te behouden, overeenkomstig artikel 46;

9° de kwaliteit en de doeltreffendheid van het programma in de Franse Gemeenschap evalueren volgens de kwaliteits- en doeltreffendheidsindicatoren bepaald in de aanbevelingen van de deskundigen van het programma « Europa tegen kanker », op grond van de gecentraliseerde onbewerkte gegevens;

10° op aanvraag van de Minister, met alle internationale, federale, gemeenschaps-, gewest- of plaatselijke instanties, de samenwerkingsverbanden tot stand brengen die noodzakelijk zijn voor de uitoefening van haar opdrachten;

11° de Minister actie- en oriëntatieontwerpen voorleggen.

§ 3. In overleg met het referentiecentrum en na advies van het in artikel 7 bedoelde sturingscomité, ontwikkelt de Minister een communicatieprogramma dat tot doel heeft de vrouwen en de vakspecialisten op het grondgebied van de Franse Gemeenschap te sensibiliseren, en financiert dit.

Afdeling 2. — Samenstelling en werking

Art. 4. Het referentiecentrum is samengesteld uit een coördinator-arts, een adjunct en een secretaris.

De raad van bestuur van het referentiecentrum richt een sturingscomité op.

Art. 5. De coördinator roept het sturingscomité ten minste twee keer per jaar bijeen.

Art. 6. Het referentiecentrum maakt een jaarlijks activiteitenverslag op dat het vóór 1 april van het volgende jaar mededeelt aan de Minister, het bestuur en de hoge raad voor gezondheidspromotie.

Art. 7. Het sturingscomité is samengesteld uit :

— de coördinator van het referentiecentrum;

— de coördinator van elk provinciaal coördinatiecentrum;

— een vertegenwoordiger van elk van de drie volledige faculteiten voor geneeskunde (Université Catholique de Louvain, Université libre de Bruxelles, Université de Liège);

— twee vertegenwoordigers van de algemene geneeskundigen die door de « Société scientifique de médecine générale » worden aangewezen;

— een vertegenwoordiger van de « Groupement des gynécologues et obstétriciens de langue française »;

— een vertegenwoordiger van de Koninklijke Belgische Vereniging voor Radiologie;

— een vertegenwoordiger van de Belgische Beroepsvereniging van Geneesheren-Specialisten in Anatomico-Pathologie;

— een communicatiedeskundige die de gemeenschapsdiensten voor gezondheidspromotie vertegenwoordigt;

— een epidemioloog;

— een informaticadeskundige;

— een vertegenwoordiger van het bestuur;

— een vertegenwoordiger van de minister.

Het sturingscomité legt oriëntatievoorstellen inzake borstkankeropsporing voor aan de raad van bestuur en aan de algemene vergadering van het referentiecentrum.

Afdeling 3. — Erkennings- en subsidiëeringsvoorwaarden

Art. 8. Om te worden erkend en gesubsidieerd, moet het referentiecentrum voldoen aan de volgende voorwaarden :

1° opgericht zijn als een vereniging zonder winstoogmerk in de zin van de wet van 27 juni 1921, die geen materiële winst najaagt;

2° zijn zetel hebben en zijn activiteiten uitoefenen in het Frans taalgebied of in het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad;

3° de bepalingen naleven van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en van zijn uitvoeringsbesluiten, alsook de bepalingen met betrekking tot het beroeps- en medisch geheim;

4° zijn algemene vergadering moet samengesteld zijn uit de volgende leden :

- a) vertegenwoordigers van de drie volledige faculteiten voor geneeskunde (Université Catholique de Louvain, Université libre de Bruxelles, Université de Liège);
- b) vertegenwoordigers van de Franse Gemeenschap waarvan het aantal door de Minister wordt vastgesteld, waarbij dat aantal echter niet hoger mag zijn dan de helft van het totale aantal leden van de algemene vergadering;
- c) vertegenwoordigers van verenigingen die rechte reeks betrokken zijn bij de borstkankeropsporing (algemene geneeskundigen, gynaecologen, radiologen, anatomo-pathologisten);
- d) vertegenwoordigers van de gemeenschapsdiensten voor gezondheidspromotie;
- e) vertegenwoordigers van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid;
- f) vertegenwoordigers van de ziekenfondsen;
- g) vertegenwoordigers van de « Ligue des usagers des soins de santé » (Liga van gebruikers van gezondheidszorg);
- h) een vertegenwoordiger van elk provinciaal coördinatiecentrum;

5° zijn raad van bestuur moet samengesteld zijn uit :

- a) een vertegenwoordiger van elk van de drie volledige faculteiten voor geneeskunde (Université Catholique de Louvain, Université libre de Bruxelles, Université de Liège);
- b) een vertegenwoordiger van de Franse Gemeenschap, aangewezen door de Minister;
- c) vier vertegenwoordigers van verenigingen die rechte reeks betrokken zijn bij de borstkankeropsporing (algemene geneeskundigen, gynaecologen, radiologen, anatomo-pathologisten);
- d) een vertegenwoordiger van de gemeenschapsdiensten voor gezondheidspromotie;
- e) een vertegenwoordiger van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid;
- f) een vertegenwoordiger van de provinciale coördinatiecentra, met adviserende stem;

6° zich ertoe verbinden de opdrachten beschreven in artikel 3, §§ 1 en 2 te vervullen;

7° onder leiding staan van de coördinator-arts;

8° zich onderwerpen aan de evaluatie van het begeleidingscomité overeenkomstig artikel 9.

Art. 9. De evaluatie bedoeld in artikel 8, 8°, wordt uitgevoerd door een begeleidingscomité dat door het bestuur uiterlijk zes maanden voor de vervaldatum van de erkenning moet worden bijengeroepen.

Het begeleidingscomité is samengesteld als volgt :

- een vertegenwoordiger van het bestuur;
- een vertegenwoordiger van de minister;
- een inspecteur van Financiën;
- twee vertegenwoordigers die door het referentiecentrum worden aangewezen.

Het evaluatieverslag wordt aan de Minister en de hoge raad voor gezondheidspromotie uiterlijk twee maanden vóór de vervaldatum van de erkenning overgezonden.

Afdeling 4. — Subsidies

Art. 10. Binnen de perken van de beschikbare begrotingskredieten, bestaat de aan het referentiecentrum toegekende subsidie uit :

- een vast deel in verband met het beheer van het programma : coördinatie, secretariaat, raadpleging, werkingskosten;
- een variabel deel dat afhangt van de actieprojecten die door het referentiecentrum worden voorgesteld en door de minister worden goedgekeurd.

Het bedrag van de subsidie bedoeld in lid 1 wordt aangepast aan de schommelingen van het gezondheidsindexcijfer, door dit bedrag te vermenigvuldigen met een aanpassingscijfer dat berekend wordt volgens de formule :

$$\frac{\text{Gezondheidsindexcijfer van januari van het betrokken begrotingsjaar}}{\text{Gezondheidsindexcijfer van januari 2005}}$$

HOOFDSTUK III. — Provinciale coördinatiecentra

Afdeling 1. — Algemene bepalingen

Art. 11. De Minister erkent en subsidieert de provinciale coördinatiecentra, na advies van de hoge raad voor gezondheidspromotie.

De erkenning van een provinciaal coördinatiecentrum wordt toegekend voor een vernieuwbare periode van vijf jaar.

Art. 12. § 1. Het provinciaal coördinatiecentrum zorgt ervoor dat iedereen aan de testen voor borstkankeropsporing in zijn provincie wordt onderworpen overeenkomstig het programma en met inachtneming van de internationaal erkende wetenschappelijke methoden.

§ 2. Het provinciaal coördinatiecentrum vervult de volgende opdrachten :

- 1° op provinciaal niveau de verschillende plaatselijke actoren coördineren, inzonderheid door middel van opleiding;
- 2° de uitnodiging, herinnering en herhaalde uitnodiging organiseren overeenkomstig de artikelen 13 tot 16;
- 3° de tweede lezing en de derde lezing en de overzending van de resultaten overeenkomstig de artikelen 17 en 18 organiseren;
- 4° de positieve mammotesten opvolgen overeenkomstig de artikelen 19 en 20;
- 5° het programma op plaatselijk niveau analyseren en evalueren overeenkomstig artikel 21;

6° nabijheidsacties organiseren die tot doel hebben de verschillende plaatselijke actoren en de vrouwen te sensibiliseren overeenkomstig artikel 22;

7° een sturingscomité voor de coördinatie en de sturing van het programma op plaatselijk niveau organiseren.

§ 3. Het provinciaal coördinatiecentrum maakt een jaarlijks activiteitenverslag op, dat het verzendt aan de minister, het bestuur en de hoge raad voor gezondheidspromotie vóór 1 april van het volgende jaar.

Onderafdeling 1. — Uitnodiging

Art. 13. Om de uitnodigingsschrijvens te kunnen opstellen, gebruikt het provinciaal coördinatiecentrum de gegevens van de bevolking, die door de Franse Gemeenschap worden overgezonden via de software bedoeld in artikel 23.

Art. 14. Het provinciaal coördinatiecentrum drukt de uitnodigingsschrijvens. Het zendt elke maand de uitnodigingsschrijvens en de informatiefolders aan de betrokken vrouwen over.

Een model van uitnodigingsschrijven en de folders die de gegevens in verband met het provinciaal coördinatiecentrum voorstelt, in onderlinge overeenstemming met de provinciale coördinatiecentra opgesteld, worden door het referentiecentrum bezorgd.

In afwijking van het vorige lid, kan het provinciaal coördinatiecentrum een eigen uitnodigingsmodel en een eigen folder gebruiken nadat het referentiecentrum die heeft goedgekeurd.

Onderafdeling 2. — Herinneringsschrijvens

Art. 15. De herinneringsschrijvens worden gezonden vanaf de zesde maand volgend op de eerste uitnodiging of de herhaalde uitnodiging waaraan de vrouw geen gevolg zou hebben gegeven.

Het provinciaal coördinatiecentrum wordt belast met het drukken en verzenden van de herinneringsschrijvens.

Een model van herinneringsschrijven, opgesteld in onderlinge overeenstemming met de provinciale coördinatiecentra, wordt door het referentiecentrum bezorgd.

Onderafdeling 3. — Herhaalde uitnodiging

Art. 16. Een nieuw uitnodigingsschrijven wordt de vrouwen twee jaar na de uitvoering van de vorige mammotest of na de uitnodiging waaraan geen gevolg is gegeven, toegestuurd.

Het provinciaal coördinatiecentrum wordt belast met het drukken en verzenden van de herhaalde uitnodigingsschrijvens.

Het provinciaal coördinatiecentrum richt een permanente telefoondienst op om te antwoorden op alle individuele informatievragen.

Onderafdeling 4. — Organisatie van de tweede lezing en de derde lezing en verzending van de resultaten

Art. 17. Alle gegevens in verband met vrouwen worden opgenomen op grond van het identificatienummer bij de Sociale Zekerheid (INSZ).

Art. 18. § 1. De vrouwen die zich voor een mammotest in een erkende mammografische eenheid aanmelden, moeten inzage krijgen in een document dat de doelstellingen van het programma uiteenzet en dat uitdrukkelijk vermeldt dat de medische gegevens werden meegedeeld in het kader van de gegevensoverdracht bepaald door het programma.

Ze moeten de naam van een referentiearts meedelen.

Ze moeten hun vrije en uitdrukkelijke toestemming verlenen voor het opnemen en verwerken van de gegevens betreffende hun mammotest en het document ondertekenen waarin die toestemming vermeld staat.

Ze hebben het recht inzage te krijgen in de opgenomen gegevens die op hen betrekking hebben en elk onjuist gegeven te laten verbeteren.

De duur van de bewaring van de persoonlijke gegevens wordt beperkt tot deze die noodzakelijk is voor de uitvoering en evaluatie van het programma.

Als vrouwen de verdere behandeling van hun gegevens niet toelaten, moet de opsporing toegankelijk voor hen blijven, met inbegrip van de tweede lezing en de mededeling van de resultaten. In dit geval beperkt het provinciaal coördinatiecentrum de behandeling van de persoonlijke gegevens tot deze die vereist zijn voor de toepassing van de regelingen, inzonderheid inzake terugbetaling, en voor het opnemen van de resultaten van de lezing en het drukken van het schrijven houdende het resultaat door middel van informatica.

§ 2. De in § 1 bedoelde toestemming is opgenomen in de gegevens van de eerste lezing die door de mammografische eenheid aan het provinciaal coördinatiecentrum worden meegedeeld.

§ 3. De clichés van de mammotesten, samen met de protocollen die door de mammografische eenheid worden opgemaakt, worden aan het provinciaal coördinatiecentrum overgezonden op de wijze die het bepaalt.

§ 4. Zodra de gegevens bedoeld in § 3 ontvangen zijn, organiseert het provinciaal coördinatiecentrum de tweede lezing.

Het bereidt de clichés voor de tweede lezing voor en neemt de eerste, tweede en eventueel derde lezing op. Daartoe beheert het de planning van de tweede lezing.

§ 5. Het provinciaal coördinatiecentrum controleert de overeenstemming tussen de lezingsresultaten en organiseert de eventuele derde lezing.

Het drukt de definitieve resultaten.

Het bereidt de clichés en resultaten voor en ziet die na voordat ze worden verzonden.

§ 6. Het provinciaal coördinatiecentrum staat in voor de uitwisseling van de clichés en resultaten tussen de mammografische eenheid en de tweede lezer.

§ 7. Het provinciaal coördinatiecentrum werkt de gegevens van de referentieartsen bij.

§ 8. Het provinciaal coördinatiecentrum staat in voor de dienstregeling betreffende de tweede lezing.

Onderafdeling 5. — Opvolgen van de positieve mammotesten

Art. 19. Bij positief mammotest, voegt het provinciaal coördinatiecentrum een formulier bij het aan de referentiearts gestuurde resultatenschrijven.

Het formulier moet door de referentiearts worden teruggestuurd aan het provinciaal coördinatiecentrum, door middel van een omslag waarvan de verzendingskosten door de geadresseerde worden betaald of van een fax.

Het formulier bevestigt dat de patiënte ervan op de hoogte werd gebracht dat een bijsturing noodzakelijk is en geeft de plaats aan waar die bijsturing zal plaatsvinden.

Indien het provinciaal coördinatiecentrum, binnen de vijftien werkdagen die volgen op de mededeling van de positieve resultaten, het formulier niet terug heeft gekregen, stuurt het een herinneringsschrijven aan de referentiearts.

Indien er geen reactie is geweest binnen de acht werkdagen die daarop volgen, stuurt het provinciaal coördinatiecentrum een schrijven rechtstreeks aan de betrokken patiënte.

Art. 20. Het provinciaal coördinatiecentrum stuurt een formulier aan de referentiearts om informatie te bekomen over het gevolg dat werd gegeven aan de aanvraag om bijsturing en over de vastgestelde einddiagnose.

Een aanvraag kan eveneens worden gestuurd aan het centrum dat de bijsturing doorvoert.

Als er geen antwoord is, dan stuurt het provinciaal coördinatiecentrum een herinneringsschrijven aan de referentiearts om de voornoemde informatie te bekomen.

Het provinciaal coördinatiecentrum wordt belast met het opnemen van die antwoorden.

Onderafdeling 6. — Plaatselijke coördinatie : analyse en evaluatie van het programma op plaatselijk vlak

Art. 21. Het provinciaal coördinatiecentrum sensibiliseert en informeert de verschillende actoren die betrokken zijn bij de evolutie van het programma en de plaatselijke oriëntaties ervan.

De radiologen van de erkende mammografische eenheden moeten op de hoogte zijn van de evolutie en de kwaliteit van het programma, alsook van de bereikte bedieningspercentages.

Het provinciaal coördinatiecentrum zorgt voor de analyse en de evaluatie van het programma in zijn provincie, volgens de nadere regels voorgesteld door het referentiecentrum na overleg met de provinciale coördinatiecentra.

Onderafdeling 7. — Sensibilisering van vrouwen

Art. 22. Met de medewerking van de plaatselijke centra voor gezondheidspromotie en andere instellingen voor gezondheidspromotie op plaatselijk vlak, staat het provinciaal coördinatiecentrum in voor de ontwikkeling van nabijheidsacties die tot doel hebben de plaatselijke actoren en het doelpubliek te sensibiliseren en te doen deelnemen.

Die communicatiewerkzaamheid wordt uitgevoerd met inachtneming van het in artikel 3, § 3, bedoelde communicatieprogramma.

Onderafdeling 8. — Opnemen

Art. 23. Binnen de perken van de beschikbare begrotingskredieten, stelt de Minister een gemeenschappelijke en beveiligde software voor het beheer van het programma en voor het opnemen van de gegevens ter beschikking van de provinciale coördinatiecentra voor de uitoefening van de in artikel 12, § 2, bepaalde opdrachten.

Art. 24. Binnen de perken van de beschikbare begrotingskredieten, zorgt de Minister voor de continuïteit van de informaticawerking die noodzakelijk is voor de activiteiten van de provinciale coördinatiecentra in het kader van het programma.

De software biedt elk provinciaal coördinatiecentrum de mogelijkheid om op plaatselijk vlak te kunnen beschikken over de gegevens betreffende zijn zone.

De technische kenmerken betreffende de software worden door de Minister bepaald na advies van de provinciale coördinatiecentra.

Afdeling 2. — Erkennings- en subsidiëringsvoorwaarden

Art. 25. Om erkend en gesubsidieerd te worden, moet het provinciaal coördinatiecentrum voldoen aan de volgende voorwaarden :

1° zijn activiteiten uitoefenen op het grondgebied van een provincie van het Waalse Gewest;

2° de bepalingen naleven van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en de uitvoeringsbesluiten alsook de bepalingen betreffende het beroeps- en medisch geheim;

3° kunnen beschikken over gekwalificeerde personen, gespecialiseerd in radiodiagnostic, die een tweede en een derde lezing kunnen uitvoeren en die voldoen aan de volgende voorwaarden :

a) zich ertoe verbinden de bepalingen na te leven van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en de uitvoeringsbesluiten alsook de bepalingen betreffende het beroeps- en medisch geheim;

b) het bewijs leveren van hun opleiding en hun werkzaamheid op het gebied van senologie;

c) zich ertoe verbinden hun specifieke bevoegdheden voortdurend te vervolmaken, inzonderheid door deel te nemen aan een voortdurende vorming;

d) zich ertoe verbinden tot het programma en de kwaliteitsbewaking en -verbetering bij te dragen;

e) zich ertoe verbinden de derdebetaleregeling toe te passen voor alle mammografieën die in het kader van dit besluit werden uitgevoerd;

f) zich ertoe verbinden ten minste één keer per jaar een vergadering bij te wonen voor het overleg tussen de eerste lezers-radiologen en tweede lezers-radiologen, die door de provinciale coördinatiecentra wordt georganiseerd;

g) het bewijs leveren van een grote ervaring bij de lezing van de mammografieën;

h) zich ertoe verbinden een voortdurende vorming voor de tweede lezing te volgen;

i) vergaderingen of congressen over borstkankeropsporing bijwonen;

j) de jaarlijkse norm van 1 500 mammotestlezingen bereiken.

4° met mammografische eenheden medewerken overeenkomstig de samenwerkingsovereenkomsten bedoeld in artikel 48;

5° gegevens in verband met de opnamen door elektronische middelen uitwisselen met de mammografische eenheden volgens de door de minister nader te bepalen regels;

6° zich ertoe verbinden de opdrachten bepaald door de artikelen 12 tot 24 uit te oefenen;

7° zich onderwerpen aan de evaluatie van het begeleidingscomité overeenkomstig artikel 26.

Art. 26. De evaluatie bedoeld in artikel 25, 7°, wordt uitgevoerd door een begeleidingscomité dat door het bestuur uiterlijk zes maanden vóór de vervaldatum van de erkenning wordt bijeengeroepen.

Het begeleidingscomité is samengesteld als volgt :

— een vertegenwoordiger van het bestuur;

— een vertegenwoordiger van de Minister;

— een Inspecteur van Financiën;

— twee vertegenwoordigers van het provinciaal coördinatiecentrum die door de bestendige deputatie worden aangewezen.

Het evaluatieverslag wordt uiterlijk twee maanden vóór de vervaldatum van de erkenning overgezonden aan de minister en aan de hoge raad voor gezondheidspromotie.

Afdeling 3. — Subsidie

Art. 27. § 1. Binnen de perken van de beschikbare begrotingskredieten, genieten de erkende provinciale coördinatiecentra een jaarlijkse subsidie om de in artikel 12 van dit besluit bepaalde opdrachten uit te oefenen.

§ 2. De in § 1 bedoelde subsidie bestaat uit :

— een maximumbedrag van 62.000 €, overeenstemmend met :

1. ½ VE volksgezondheid (25.000 €)

2. 1 VE logistiek (25.000 €)

3. 12.000 € werkingskosten;

— een deelneming in de kosten voor de uitnodiging, herhaalde uitnodiging en herinneringsschrijvens.

— eventueel, een variabel deel berekend op grond van het cijfer van de deelneming van vrouwen aan het programma.

§ 3. Is het aantal vrouwen die elk jaar uit te nodigen zijn hoger dan 25 000, dan wordt de in § 2 bedoelde subsidie vermeerderd met een deel dat berekend wordt per bijkomende schijf van 25 000 vrouwen, aangewend in verhouding tot ten minste 50 %.

§ 4. Het bedrag van de subsidie bedoeld in § 2 wordt aangepast aan de schommelingen van het gezondheidsindexcijfer door de vermenigvuldiging met een aanpassingscijfer, berekend volgens de formule :

$$\frac{\text{Gezondheidsindexcijfer van januari van het betrokken begrotingsjaar}}{\text{Gezondheidsindexcijfer van januari 2005}}$$

Art. 28. Binnen de perken van de beschikbare begrotingskredieten, financiert de minister integraal de implementatie en het centrale beheer van een gemeenschappelijke opnamesoftware, de coördinatie en de terbeschikkingstelling van een in artikel 3, § 3, bedoeld gemeenschapsprogramma voor communicatie.

HOOFDSTUK IV. — Brussels coördinatiecentrum voor borstkankeropsporing

Art. 29. In het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad worden de opdrachten die aan de provinciale coördinatiecentra toegekend zijn overeenkomstig artikel 13, § 2, 2°, 3°, 4° en 5°, uitgeoefend door het « Brussels coördinatiecentrum voor borstkankeropsporing », bedoeld in het Protocolakkoord tot samenwerking tussen de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad, de Vlaamse Gemeenschap en de Franse Gemeenschap inzake mammografische borstkankeropsporing.

HOOFDSTUK V. — Mammografische eenheden

Afdeling 1. — Algemeen

Art. 30. De Minister erkent de mammografische eenheden, na advies van de Adviescommissie bedoeld in artikel 53.

De « voorlopige » erkenning van een mammografische eenheid wordt voor een periode van één jaar toegekend.

De « definitieve » erkenning van een mammografische eenheid wordt voor een vernieuwbare periode van vijf jaar toegekend.

Art. 31. § 1. Om een « voorlopige » erkenning te bekomen, moet de mammografische eenheid voldoen aan de algemene erkenningsvoorwaarden bedoeld in artikel 33 en de acceptatietest betreffende de naleving van de fysisch-technische normen bepaald in artikel 35 hebben afgelegd.

Op die basis wordt een conformiteitsattest uitgereikt door een daartoe gemachtigde firma.

§ 2. De mammografische eenheid die niet voldoet aan de fysisch-technische normen kan een nieuwe acceptatietest aanvragen nadat ze de conformiteit heeft bereikt.

Art. 32. Om een « definitieve » erkenning te bekomen, moet de mammografische eenheid – naast de naleving van de voorschriften van artikel 31 – gedurende de periode van de « voorlopige » erkenning een gunstig advies betreffende de naleving van de medisch-radiologische normen overeenkomstig artikel 43 krijgen.

Afdeling 2. — Erkenningsvoorwaarden

Onderafdeling 1. — Algemene erkenningsvoorwaarden

Art. 33. Om te worden erkend, moet de mammografische eenheid voldoen aan de volgende voorwaarden :

1° haar werkzaamheden uitoefenen in een provincie van het Waalse Gewest of, voor de mammografische eenheden gelegen in de universitaire ziekenhuizen, in het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad;

2° de bepalingen naleven van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en van zijn uitvoeringsbesluiten, alsook de bepalingen met betrekking tot het beroeps- en medisch geheim;

3° gevestigd zijn in een privé-radiologiekabinet of in een radiologiekabinet gevestigd binnen een instelling (ziekenhuis, polykliniek,...);

4° beschikken over ten minste één technoloog belast met het vervaardigen van clichés, die een theoretische en praktische aanvullende opleiding heeft genoten, door het referentiecentrum georganiseerd, betreffende de correcte positionering van een borst op een mammograaf en de fotechnische kwaliteit van de clichés;

5° beschikken over een geschoold en gespecialiseerd personeel voor radiodiagnose, dat een eerste lezing kan uitvoeren en dat voldoet aan de volgende voorwaarden :

a) zich ertoe verbinden de bepalingen na te leven van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en van zijn uitvoeringsbesluiten, alsook de bepalingen met betrekking tot het beroeps- en medisch geheim;

b) het bewijs leveren van zijn opleiding en zijn werkzaamheid op het gebied van senologie;

c) zich ertoe verbinden zijn specifieke bevoegdheden voortdurend te vervolmaken, inzonderheid door deel te nemen aan een voortdurende vorming;

d) zich ertoe verbinden bij te dragen tot het programma en de controles met het oog op kwaliteitsbewaking en -verbetering;

e) zich ertoe verbinden de derdebetalersregeling toe te passen voor alle mammografieën die in het kader van dit besluit worden uitgevoerd;

f) het samenwerkingsakkoord ondertekenen dat werd opgemaakt tussen de mammografische eenheid en het provinciaal coördinatiecentrum of het Brusselse coördinatiecentrum voor borstkankeropsporing voor de eenheden die hun werkzaamheden uitoefenen in de universitaire ziekenhuizen van het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad;

g) zich ertoe verbinden ten minste één keer per jaar een vergadering bij te wonen voor het overleg tussen de eerste lezers-radiologen en tweede lezers-radiologen die door de provinciale coördinatiecentra wordt georganiseerd;

6° beschikken over ten minste een vast, semi-mobiel of mobiel toestel dat specifiek voor mammografie is vervaardigd en dat onder de verantwoordelijkheid van ten minste één radioloog werkt;

7° zich ertoe verbinden bij te dragen tot het programma en de controles met het oog op kwaliteitsbewaking en -verbetering;

8° gegevens over de elektronische opnames kunnen uitwisselen met de provinciale coördinatiecentra volgens de door de Minister nader te bepalen regels;

9° de regeling naleven betreffende de veiligheid in het algemeen en het gebruik van ioniserende stralingen in het bijzonder;

10° een samenwerkingsakkoord hebben gesloten met het provinciaal coördinatiecentrum van haar provincie, of met het Brusselse Coördinatiecentrum voor borstkankeropvoeding voor de eenheden die hun werkzaamheden uitoefenen in de universitaire ziekenhuizen van het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad;

11° de afspraken vaststellen van de vrouwen die een mammotest willen genieten in het kader van het programma, binnen een termijn van hoogstens één maand vanaf de datum van hun aanvraag;

12° het programma voor opsporing door mammotest bij vrouwen promoten.

Onderafdeling 2. — Fysisch-technische normen

Art. 34. De mammografie moet worden uitgevoerd met een apparatuur die beantwoordt aan de fysisch-technische normen, volgens het « Belgisch protocol voor de kwaliteitscontrole op de fysische en technische aspecten van de mammografische opsporing », opgenomen als bijlage bij dit besluit, dat met een federale consensus werd opgemaakt en gebaseerd is op de « European guidelines for quality assurance in mammography screening », opgesteld door de Europese Commissie.

Het onderzoek van de overeenstemming met de fysisch-technische normen wordt uitgevoerd naar aanleiding van de acceptatietest, de jaarlijkse, halfjaarlijkse, wekelijkse en dagelijkse testen.

Art. 35. De elementen die moeten worden geëvalueerd door een acceptatietest en beantwoorden aan de technische kwaliteitsnormen die hierop van toepassing zijn, worden in het technisch protocol bepaald.

Een acceptatietest moet telkens als een nieuw toestel in gebruik wordt gesteld, worden uitgevoerd.

Art. 36. De elementen die één keer per jaar vanaf de datum van aflevering van het conformiteitsattest bedoeld in artikel 31, § 1, tweede lid, moeten worden gecontroleerd en voldoen aan de technische kwaliteitsnormen die hierop van toepassing zijn, worden in het Technisch Protocol bepaald.

Art. 37. De elementen die om de zes maanden na de datum van aflevering van het conformiteitsattest bedoeld in artikel 31, § 1, tweede lid, moeten worden gecontroleerd

en voldoen aan de technische kwaliteitsnormen die hierop van toepassing zijn, worden in het Technisch Protocol bepaald.

Art. 38. De acceptatietest, de jaarlijkse en halfjaarlijkse testen worden uitgevoerd door de firma's waarvan de Minister een specifieke lijst vaststelt.

De kosten van de testen zijn ten laste van de mammografische eenheden die de erkenning aanvragen.

De resultaten van de jaarlijkse en halfjaarlijkse testen worden door de firma's die de testen uitvoeren, meegedeeld aan de mammografische eenheid, het referentiecentrum en, voor informatie, aan het bevoegde provinciaal coördinatiecentrum.

Art. 39. Een keer per dag, ongeveer op hetzelfde uur, worden testen uitgevoerd volgens de regels bepaald in het technisch Protocol, op initiatief en onder de supervisie van de radioloog die verantwoordelijk is voor de mammografische eenheid.

De resultaten van die maatregelen moeten beantwoorden aan de normen bepaald in het Technisch Protocol en worden één keer per dag aan de daartoe gemachtigde firma meegedeeld.

Art. 40. Een keer per week, worden testen uitgevoerd volgens de regels bepaald in het Technisch Protocol, op initiatief en onder de supervisie van de radioloog die verantwoordelijk is voor de mammografische eenheid.

De resultaten van die maatregelen moeten voldoen aan de normen bepaald in het Technisch Protocol en worden één keer per week aan de daartoe gemachtigde firma meegedeeld.

Art. 41. De referentiewaarden voor de dagelijkse en wekelijkse testen worden vastgelegd aan de hand van de acceptatietesten en de jaarlijkse en halfjaarlijkse testen.

De mammografische eenheid moet de nodige maatregelen treffen om eventuele afwijkingen ten opzichte van de referentiewaarden onmiddellijk te corrigeren.

De resultaten van de wekelijkse en dagelijkse testen worden door de firma's die de testen uitvoeren, elke maand meegedeeld aan de mammografische eenheid, het referentiecentrum en, voor informatie, aan het bevoegde provinciaal coördinatiecentrum.

Art. 42. Voor de mammografische eenheden die beschikken over een digitaal mammografietoestel gelden dezelfde criteria voor beeldkwaliteit en dosimetrie. In ieder geval moet de beeldkwaliteit van een digitaal mammografietoestel evenwaardig zijn aan de beeldkwaliteit van een niet-digitaal mammografietoestel.

Onderafdeling 3. — Medisch-radiologische normen

Art. 43. § 1. Om een definitieve erkenning te bekomen, moet de mammografische eenheid voldoen aan medisch-radiologische kwaliteitsnormen, waarvan de naleving bevestigd wordt door een evaluatie die door het referentiecentrum wordt georganiseerd en gedurende de eerste zes maanden wordt uitgevoerd; ze omvat de volgende elementen :

1° dertig opeenvolgende mammografieën worden beoordeeld op vlak van positionering en fototechnische kwaliteit door de tweede lezers-radiologen die door het referentiecentrum worden aangewezen om de evaluatie uit te voeren;

2° inzake positionering moet een opsporingsmammografie twee incidenties per borstopname omvatten : een oblique en een craniocaudale opname;

3° 75 % van de dertig opeenvolgende opnamen moet zo gepositioneerd zijn dat :

a) op de oblique (mediolaterale schuine) opname, de *musculus pectoralis* te zien is als een driehoek, met de punt op tepelhoogte, en de inframammaire omslagplooi naar de buik is afgebeeld zonder superpositie;

b) op de oblique en de craniocaudale (face) opname de afstand tepel – *musculus pectoralis* dezelfde is;

c) op de oblique of op de craniocaudale opname de tepel tangentieel staat afgebeeld;

4° 20 % van de dertig opeenvolgende mammografieën moet zo gepositioneerd zijn dat op de craniocaudale opname de rand van de *musculus pectoris* te zien is;

5° inzake fototechnische kwaliteit moeten de volgende aspecten als voldoende worden beoordeeld in 80 % van de opnamen die worden geanalyseerd door de tweede lezers-radiologen, aangewezen door het referentiecentrum, die de evaluatie uitvoeren :

a) de uitgevoerde compressie;

b) de beeldscherpte en -belichting;

c) de minimale beperking van de artefacten.

§ 2. De tweede lezers-radiologen, die door het referentiecentrum worden aangewezen om de evaluatie uit te voeren, moeten hun evaluatie, bedoeld in § 1, 5°, motiveren. In geval van een negatieve evaluatie op het vlak van positionering en/of van de fototechnische kwaliteitsaspecten, kan de verantwoordelijke van de mammografische eenheid een tweede evaluatie op tien opeenvolgende mammografieën uitgevoerd binnen de vier maanden aanvragen.

§ 3. Het referentiecentrum zendt de resultaten van de evaluatie bedoeld in § 1 over aan het bevoegde provinciaal coördinatiecentrum, aan het bestuur en aan de Minister.

Art. 44. De naleving van de medisch-radiologische normen wordt voortdurend geëvalueerd.

Die voortdurende evaluatie wordt uitgevoerd door de tweede lezers-radiologen van het bevoegde provinciaal coördinatiecentrum. Ze wordt vermeld in de gegevens betreffende de tweede lezing.

Een jaarlijkse evaluatie wordt uitgevoerd door de tweede lezers-radiologen die door het referentiecentrum worden aangewezen.

Art. 45. De mammografische eenheid moet steeds de nodige maatregelen treffen om eventuele afwijkingen ten opzichte van de medisch-radiologische kwaliteitsnormen onmiddellijk te corrigeren.

Als die regel niet wordt nageleefd, kan de erkenning worden ingetrokken overeenkomstig de artikelen 59 tot 61.

Afdeling 3. — Kwantitatieve normen

Art. 46. De Minister stelt, na advies van het referentiecentrum, het minimumaantal mammotesten vast dat op het einde van het jaar moet worden bereikt door de mammografische eenheid om haar erkenning te behouden.

Art. 47. Als de mammografische eenheid het door de Minister vastgestelde minimumaantal mammotesten op het einde van het jaar niet heeft bereikt, moet ze de helft van het vastgestelde minimumaantal bereiken binnen de volgende zes maanden op straffe van intrekking van haar erkenning overeenkomstig de artikelen 59 tot 61.

Indien de mammografische eenheid dat aantal twee jaar opeenvolgend niet bereikt, dan wordt haar erkenning ingetrokken overeenkomstig de artikelen 59 tot 61.

Afdeling 4. — Samenwerking met het provinciaal coördinatiecentrum, of met het Brusselse Coördinatiecentrum voor borstkankeropsporing voor de eenheden die hun activiteiten uitoefenen in de universitaire ziekenhuizen van het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad

Art. 48. Het samenwerkingsakkoord bedoeld in artikel 33, 10°, bepaalt de rol van elke partner.

Het samenwerkingsakkoord omvat tenminste de volgende verbintenissen :

- 1° het programma voor opsporing door mammotest bij vrouwen promoten;
- 2° een kwaliteitsonthaal en een afsprakensysteem gericht op de voldoening van de patiënte invoeren.

Het samenwerkingsakkoord regelt bovendien :

1° de wijze waarop de eerste lezing wordt uitgevoerd door de eerste lezer-radioloog van de mammografische eenheid die het bevoegde provinciaal coördinatiecentrum een gestandaardiseerd en ingevuld protocolformulier, samen met de clichés bezorgt, binnen een termijn van hoogstens één week na de verwezenlijking van de mammotest;

2° het opnemen en uitwisselen van de gegevens die vereist zijn om de evolutie te controleren en de kwaliteit van de opsporing te bewaken overeenkomstig de bepalingen van dit besluit;

3° de bepaling van de plaats waar de mammografieën worden bewaard;

4° de mededeling aan de plaatselijke radioloog van de resultaten van de tweede lezing en eventueel van de derde lezing;

5° de verzending van de resultaten van de lezing aan de referentiearts.

HOOFDSTUK VI. — *Procedures voor de erkenning en de intrekking van de erkenning voor het referentiecentrum, de provinciale coördinatiecentra en de mammografische eenheden*

*Afdeling 1. — Erkenningsaanvraag**Onderafdeling 1. — Het referentiecentrum*

Art. 49. De aanvraag tot erkenning van een referentiecentrum wordt bij een behoorlijk met redenen omkleed aangetekend schrijven door de verantwoordelijke van het referentiecentrum ingediend bij de Minister en het bestuur.

Ze bevat een afschrift van de statuten van de vereniging zonder winstoogmerk en een afschrift van de diploma's van de coördinator-arts.

Onderafdeling 2. — De provinciale coördinatiecentra

Art. 50. De aanvraag tot erkenning van een provinciaal coördinatiecentrum wordt bij een behoorlijk met redenen omkleed aangetekend schrijven door de verantwoordelijke van het provinciaal coördinatiecentrum ingediend bij de Minister en het bestuur.

Ze bevat de volgende documenten :

1° een lijst van de mammografische eenheden en hun verantwoordelijken met wie een samenwerkingsakkoord werd gesloten;

2° een lijst van de eerste lezers-radiologen verbonden aan de mammografische eenheden waarmee een samenwerkingsakkoord werd gesloten overeenkomstig artikel 48;

3° een lijst van de tweede lezers-radiologen die de tweede lezing en de derde lezing kunnen uitvoeren voor het provinciaal coördinatiecentrum.

Onderafdeling 3. — Mammografische eenheden

Art. 51. De aanvraag om « voorlopige » erkenning van een mammografische eenheid wordt bij een behoorlijk met redenen omkleed aangetekend schrijven door de verantwoordelijke van de mammografische eenheid ingediend bij de Minister en het bestuur.

Ze bevat de volgende documenten :

1° een identificatiefiche waarvan het model door het bestuur wordt bezorgd;

2° een conformiteitsattest, afgeleverd door de daartoe gemachtigde instantie, waaruit blijkt dat de mammografische eenheid voldoet aan de eisen van de acceptatietest en beschikt over de meetinstrumenten die noodzakelijk zijn voor de dagelijkse en wekelijkse kwaliteitscontroles bepaald in de artikelen 34 tot 42;

3° een samenwerkingsakkoord met het provinciaal coördinatiecentrum, overeenkomstig artikel 48;

4° een verklaring waarbij de verantwoordelijke van de mammografische eenheid zich ertoe verbindt de derdebetalersregeling toe te passen voor alle mammografieën die in het kader van dit besluit worden uitgevoerd.

Art. 52. De aanvraag om « voorlopige » erkenning van een mammografische eenheid wordt bij een behoorlijk met redenen omkleed aangetekend schrijven door de verantwoordelijke van de mammografische eenheid ingediend bij de Minister en het bestuur.

Ze bevat een attest, afgeleverd door het referentiecentrum na evaluatie door de tweede lezers-radiologen, waaruit blijkt dat de mammografische eenheid voldoet aan de medisch-radiologische eisen bepaald in artikel 43.

Afdeling 2. — Erkenningsprocedure

Art. 53. Bij het bestuur wordt een adviescommissie opgericht.

De adviescommissie is samengesteld uit drie leden afkomstig uit de Franstalige kamer van de commissie voor de erkenning van de specialisten in radiodiagnose en één lid afkomstig uit de Franstalige kamer van het College van artsen gespecialiseerd in medische beeldvorming. Die leden worden aangewezen voor een vernieuwbare periode van vijf jaar.

De adviescommissie brengt een advies uit over de aanvragen om erkenning en de intrekking van de erkenning van de mammografische eenheden. Dat advies moet worden gegeven binnen een termijn van hoogstens zestig dagen.

Art. 54. § 1. Als de erkenningsaanvraag niet conform is, dan wordt de met redenen omklede onontvankelijkheidsbeslissing aan de aanvrager door het bestuur bij aangetekend schrijven gezonden ten laatste dertig dagen na de ontvangst van de erkenningsaanvraag, met vermelding van de reden voor de onontvankelijkheid van de erkenningsaanvraag.

§ 2. Na advies van de adviescommissie voor de aanvragen bedoeld in de artikelen 51 en 52, of na advies van de hoge raad voor gezondheidspromotie voor de aanvragen bedoeld in de artikelen 49 en 50, wordt de beslissing van de Minister om de erkenning toe te kennen of te weigeren door het bestuur aan de aanvrager meegedeeld ten laatste zes maanden na de ontvangst van de aanvraag. De mededeling van de beslissing tot erkenningsweigering wordt door het bestuur bij aangetekend schrijven uitgevoerd.

Als beslist wordt de erkenning te weigeren, worden de in artikel 55, § 1, bepaalde voorwaarden voor de indiening van een bezwaarschrift in het kennisgevingsschrijven vermeld.

Art. 55. § 1. De aanvrager beschikt over een termijn van hoogstens één maand vanaf de datum van ontvangst van de beslissing tot weigering van de erkenning om bij een met redenen omkleed aangetekend schrijven gericht aan de Minister en het bestuur een bezwaarschrift in te dienen.

In zijn bezwaarschrift kan de aanvrager uitdrukkelijk verzoeken om te worden gehoord.

§ 2. Het bestuur zendt het bezwaarschrift, samen met het volledige administratief dossier, binnen de veertien dagen na de ontvangst ervan, over aan de adviescommissie, voor de aanvragen bedoeld in de artikelen 51 en 52, of aan de hoge raad voor gezondheidspromotie, voor de aanvragen bedoeld in de artikelen 49 en 50.

Art. 56. § 1. De Regering beslist over het bezwaarschrift na ontvangst van het advies van de adviescommissie, voor de aanvragen bedoeld in de artikelen 51 en 52, of van het advies van de hoge raad voor gezondheidspromotie, voor de aanvragen bedoeld in de artikelen 49 en 50, of, als dat advies niet wordt uitgebracht, op het einde van de termijn van zestig dagen waarover de adviescommissie of de hoge raad voor gezondheidspromotie beschikt om een advies ter kennis van de Regering te brengen. De Regering moet de aanvrager vooraf horen, indien deze dit in zijn bezwaarschrift uitdrukkelijk aanvraagt.

§ 2. De beslissing van de Regering wordt aan de aanvrager door het bestuur bij aangetekend schrijven meegedeeld binnen de twee maanden na de ontvangst door de Regering van het advies van de adviescommissie, voor de aanvragen bedoeld in de artikelen 51 en 52, of van het advies van de hoge raad voor gezondheidspromotie, voor de aanvragen bedoeld in de artikelen 49 en 50, of op het einde van de termijn van zestig dagen waarover de adviescommissie of de hoge raad voor gezondheidspromotie beschikt om een advies ter kennis van de Regering te brengen.

Art. 57. Als de erkenning wordt geweigerd of ingetrokken, kan de aanvrager een nieuwe aanvraag pas na een termijn van twaalf maanden na de datum van de mededeling van de weigering indienen, tenzij hij kan bewijzen dat de reden voor de weigering niet meer bestaat.

Afdeling 3. — Naleving van de erkenningsvoorwaarden

Art. 58. Het bestuur kan ter plaatse of op bewijsstukken toezicht uitoefenen op de naleving van de erkenningsvoorwaarden door het referentiecentrum, de provinciale coördinatiecentra en de mammografische eenheden die een erkenning aanvragen of die erkend zijn.

Het bestuur kan zich in dat kader laten bijstaan door openbare of privé-instanties om bepaalde controles, testen of evaluaties van louter technische aard uit te voeren.

Het referentiecentrum, de provinciale coördinatiecentra en de mammografische eenheden werken mee aan de uitoefening van het toezicht. Op eenvoudig verzoek van het bestuur, zenden ze het bestuur de stukken over die betrekking hebben op de erkenningsaanvraag of op de erkenning zelf.

Afdeling 4. — Procedure voor de intrekking van de erkenning

Art. 59. Indien het referentiecentrum, een provinciaal coördinatiecentrum of een mammografische eenheid niet langer voldoet aan een of meer erkenningsvoorwaarden of indien het referentiecentrum, een provinciaal coördinatiecentrum of een mammografische eenheid niet meewerkt aan de uitoefening van het toezicht, kan het bestuur het referentiecentrum, een provinciaal coördinatiecentrum of een mammografische eenheid bij aangetekend schrijven aanmanen om zich binnen een termijn van hoogstens drie maanden aan die voorwaarden of aan de regels betreffende het toezicht te conformeren.

Art. 60. Indien ondanks de aanmaning het referentiecentrum, het provinciaal coördinatiecentrum of de mammografische eenheid de erkenningsvoorwaarden niet naleeft, stelt de Minister de intrekkingprocedure in. Die beslissing tot instellen van de intrekkingprocedure wordt door het bestuur bij aangetekend schrijven meegedeeld. De betrokken eenheid kan vragen om gehoord te worden.

Art. 61. § 1. Na advies van de adviescommissie, voor de mammografische eenheden, of na advies van de hoge raad voor gezondheids promotie, voor het referentiecentrum en de provinciale coördinatiecentra, wordt van de beslissing van de Minister tot intrekking van de erkenning kennis gegeven aan de betrokken eenheid uiterlijk zes maanden na de beslissing tot kennisgeving van de instelling van de intrekkingprocedure.

De kennisgeving van de beslissing tot intrekking van de erkenning geschiedt door toedoen van het bestuur bij aangetekend schrijven. De voorwaarden voor de indiening van een bezwaarschrift bedoeld in § 2 worden in het schrijven vermeld.

§ 2. Vanaf de datum van ontvangst van de beslissing tot intrekking van de erkenning, beschikt de betrokken eenheid over een termijn van hoogstens één maand om een met redenen omkleed bezwaarschrift in te dienen bij een aangetekend schrijven gericht aan de Minister en het bestuur.

In zijn bezwaarschrift kan de betrokken eenheid uitdrukkelijk vragen om te worden gehoord.

§ 3. Het bestuur zendt het bezwaarschrift, samen met het volledige administratief dossier, binnen de veertien dagen volgend op de ontvangst ervan over aan de adviescommissie, voor de mammografische eenheden, of aan de hoge raad voor gezondheids promotie, voor de referentiecentra en de provinciale coördinatiecentra.

§ 4. De Regering beslist over het bezwaarschrift na ontvangst van het advies van de adviescommissie, voor de mammografische eenheden, of van het advies van de hoge raad voor gezondheids promotie, voor het referentiecentrum en de provinciale coördinatiecentra, of, indien dat advies niet wordt uitgebracht, op het einde van de periode van zestig dagen waarover de adviescommissie of de hoge raad voor gezondheids promotie beschikt om een advies ter kennis van de Regering te brengen. De Regering moet de aanvrager vooraf horen, indien deze dit uitdrukkelijk in zijn bezwaarschrift aanvraagt.

§ 5. Van de beslissing van de Regering wordt aan de aanvrager bij aangetekend schrijven kennis gegeven binnen de twee maanden volgend op de ontvangst door de Regering van het advies van de adviescommissie, voor de mammografische eenheden, of van het advies van de hoge raad voor gezondheids promotie, voor het referentiecentrum of de provinciale coördinatiecentra, of op het einde van de termijn van zestig dagen waarover de adviescommissie of de hoge raad voor gezondheids promotie beschikt om een advies ter kennis van de Regering te brengen.

HOOFDSTUK VII. — *Overgangsbepalingen*

Art. 62. Het gemeenschapsreferentiecentrum dat de opdrachten van het referentiecentrum uitoefende op de datum van inwerkingtreding van dit besluit blijft die opdrachten uitoefenen in afwachting van de toekenning van de erkenning van het referentiecentrum overeenkomstig de bepalingen van dit besluit.

De erkenningsaanvraag moet ingediend worden binnen een termijn van zes maanden na de inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 63. De provinciale coördinatiecentra die erkend zijn op de datum van inwerkingtreding van dit besluit blijven hun opdrachten uitoefenen in afwachting van de toekenning van hun erkenning overeenkomstig de bepalingen van dit besluit.

De erkenningsaanvragen moeten worden ingediend binnen een termijn van zes maanden na de inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 64. Om hun erkenning te kunnen behouden, moeten de mammografische eenheden die voor een periode van vijf jaar tussen 1 januari 2005 en de datum van bekendmaking van dit besluit werden erkend, in het jaar volgend op de inwerkingtreding van dit besluit, voldoen aan de in de artikelen 33 tot 48 bepaalde erkenningsvoorwaarden.

Art. 65. De mammografische eenheden die aan de testen voor de evaluatie van de medisch-radiologische kwaliteitsnormen hebben voldaan en waaraan de definitieve erkenning nog niet werd toegekend, moeten een aanvraag om definitieve erkenning indienen overeenkomstig dit besluit.

Art. 66. De mammografische eenheden die voor de eerste twee evaluatietesten zijn gezakt, kunnen een verlenging van hun voorlopige erkenning genieten voor hoogstens twee maanden na de bekendmaking of de kennisgeving van dit besluit met het oog op de verwezenlijking van de derde evaluatietest van 30 mammotesten bepaald bij de besluiten van de Regering van de Franse Gemeenschap van 29 december 2004 houdende verlenging van de voorlopige erkenning als mammografische eenheid.

De mammografische eenheid die niet geslaagd is voor de derde evaluatietest voordat die termijn is verstreken, kan een nieuwe erkenningsaanvraag pas na een termijn van twaalf maanden volgend op de datum waarop die termijn is verstreken, indienen, tenzij ze kan bewijzen dat de reden waarom ze gezakt is, niet meer bestaat.

Art. 67. De mammografische eenheden die voor de eerste evaluatietest zijn gezakt of die deze test niet tot het einde hebben afgelegd, kunnen een verlenging van hun voorlopige erkenning genieten voor hoogstens vier maanden na de bekendmaking of de kennisgeving van dit besluit met het oog op de verwezenlijking van de evaluatietesten bepaald bij de besluiten van de Regering van de Franse Gemeenschap van 20 december 2004 houdende verlenging van de voorlopige erkenning als mammografische eenheid.

De mammografische eenheid die niet geslaagd is voor één van de drie evaluatietesten voordat die termijn is verstreken, kan een nieuwe erkenningsaanvraag pas na een termijn van twaalf maanden volgend op de datum waarop die termijn is verstreken, indienen, tenzij ze kan bewijzen dat de reden waarom ze gezakt is, niet meer bestaat.

Art. 68. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2006.

Art. 69. De Minister tot wier bevoegdheid de Gezondheid behoort, wordt belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 20 januari 2006.

Vanwege de Regering van de Franse Gemeenschap :

De Minister van Kinderwelzijn, Hulpverlening aan de Jeugd en Gezondheid,
Mevr. C. FONCK